

ВАЛИДАЦИЯ ШКАЛЫ ТОРІ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ ПРИ ОСТРОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ: РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ КАТЕТЕР-УПРАВЛЯЕМОГО ТРОМБОЛИЗИСА

Белов Ю.В.^{1,2}, Чернявин М.П.*³, Давтян А.Г.⁴, Молохоев Е.Б.⁴,
Панков А.С.⁴, Киракосян В.Р.⁴, Кемов С.Ш.⁵, Мясоедова Е.И.⁶

DOI: 10.25881/20728255_2026_21_3_25

¹ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Минздрава России, Москва

² ФГБНУ «Российский научный центр хирургии

им. акад. Б.В. Петровского», Москва

³ ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь

им. акад. Н.Н. Бурденко», Москва

⁴ ФГБУ «Клиническая больница №1» (Волынская) УДП РФ, Москва

⁵ ФГБОУ ВО «Северо-Кавказская Государственная Академия», Черкесск

⁶ ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская

академия» УДП РФ, Москва

Резюме. Острая ишемия нижних конечностей (ОИНК) является критическим сосудистым состоянием, сопровождающимся высоким риском ампутации и летальности. Основными причинами развития ОИНК являются тромбоз и эмболия, при этом выбор оптимальной стратегии реваскуляризации играет ключевую роль в исходах лечения. Современные эндоваскулярные методы, включая катетер-направленный тромболитизис, демонстрируют сопоставимую с открытой хирургией эффективность при меньшей инвазивности.

Важным аспектом оптимизации лечения является объективная оценка результатов реваскуляризации и прогнозирование клинических исходов. С этой целью разработана шкала ТОРІ (Treatment Of Peripheral Ischemia), предназначенная для ангиографической оценки восстановления кровотока.

Настоящее исследование направлено на клиническую валидацию шкалы ТОРІ у пациентов с ОИНК, получавших лечение методом катетер-направленного тромболитизиса с использованием альтеплазы, и оценку её прогностической ценности в отношении сохранения конечности.

Цель исследования: валидация шкалы ТОРІ (Treatment Of Peripheral Ischemia) для оценки эффективности восстановления артериального кровотока и прогнозирования исходов у пациентов с острой ишемией нижних конечностей (ОИНК) после катетер-управляемого тромболитизиса (КУТ).

Материалы и методы: в проспективное исследование включено 69 пациентов с ОИНК ІІА-ІІІА стадий (классификация В.С. Савельева и И.И. Затевакина), получавших лечение в период 2016–2025 гг. Всем пациентам выполнялся КУТ. Эффективность реваскуляризации оценивалась по шкале ТОРІ (1–5 баллов) непосредственно после вмешательства. Анализировались технический успех, клинические исходы, частота ампутаций и периоперационных осложнений.

Результаты: технический успех КУТ достигнут у 86,4% пациентов. Оценка по шкале ТОРІ составила: 5 баллов – 42 пациента (60,9%), 4 балла – 12 (17,4%), 3 балла – 8 (11,6%), 2 балла – 5 (7,2%), 1 балл – 2 (2,9%). Частота ампутаций составила 7,2% (5 пациентов), что соответствует литературным данным (6–8%). Ранняя послеоперационная летальность зарегистрирована у 1 пациента (1,4%) вследствие геморрагического инсульта на следующие сутки после операции. Ранние периоперационные осложнения наблюдались у 5,8% пациентов, включая кровотечения из места пункции (2,9%) и пульсирующие гематомы (1,4%). Выявлена статистически значимая корреляция между баллами ТОРІ и сохранением конечности ($p < 0,001$): при ТОРІ 4–5 баллов ампутация потребовалась в 2,1% случаев, при ТОРІ 1–3 балла – в 26,7%.

Заключение: шкала ТОРІ является валидным инструментом для объективной оценки эффективности реваскуляризации и прогнозирования исходов у пациентов с ОИНК после КУТ. Оценка ТОРІ ≥ 4 баллов ассоциирована с высокой вероятностью сохранения конечности, что позволяет использовать шкалу для стратификации риска и оптимизации тактики ведения пациентов.

Ключевые слова: острая ишемия нижних конечностей, катетер-управляемый тромболитизис, шкала ТОРІ, ангиографическая оценка, реваскуляризация, эндоваскулярное лечение, стентирование, механическая тромбаспирация, прогнозирование исходов.

VALIDATION OF THE TOPI SCALE FOR EVALUATION OF REVASCULARIZATION OUTCOMES IN ACUTE LOWER LIMB ISCHEMIA: RESULTS OF CATHETER-DIRECTED THROMBOLYSIS

Belov Yu.V.^{1,2}, Chernyavin M.P.*³, Davtyan A.G.⁴, Molokhoev E.B.⁴, Pankov A.S.⁴, Kirakosyan V.R.⁴, Kemov S.Sh.⁵, Myasoedova E.I.⁶

¹ Petrovsky National Research Centre of Surgery, Moscow

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

³ Burdenko Main Military Clinical Hospital, Moscow

⁴ Clinical Hospital №1 (Volynskaya), Moscow

⁵ North Caucasian State Academy, Cherkessk

⁶ Central State Medical Academy of the Administration of the President of the Russian Federation, Moscow

Abstract. Acute lower limb ischemia (ALLI) is a critical vascular condition associated with a high risk of amputation and mortality. The main etiological factors of ALLI include thrombosis and embolism, and the choice of optimal revascularization strategy plays a key role in clinical outcomes. Modern endovascular approaches, including catheter-directed thrombolysis, demonstrate effectiveness comparable to open surgery while being less invasive.

An important aspect of treatment optimization is the objective assessment of revascularization outcomes and prediction of clinical results. For this purpose, the TOPI (Treatment Of Peripheral Ischemia) scale was developed for angiographic evaluation of blood flow restoration. The aim of this study was to validate the TOPI scale for assessing the effectiveness of arterial revascularization and predicting outcomes in patients with acute lower limb ischemia following catheter-directed thrombolysis.

Materials and Methods: This prospective study included 69 patients with ALLI stages ІІА–ІІІА (according to the Savelyev–Zatevakhin classification) treated between 2016 and 2025. All patients underwent catheter-directed thrombolysis. Revascularization effectiveness was assessed using the TOPI scale (1–5 points) immediately after the procedure. Technical success, clinical outcomes, amputation rates, and perioperative complications were analyzed.

Results: Technical success of catheter-directed thrombolysis was achieved in 86.4% of patients. TOPI scores were distributed as follows: 5 points in 60.9% of cases, 4 points in 17.4%, 3 points in 11.6%, 2 points in 7.2%, and 1 point in 2.9%. The amputation rate was 7.2%, consistent with published data. Early postoperative mortality was 1.4%, associated with hemorrhagic stroke. Perioperative complications occurred in 5.8% of patients, mainly represented by access-site bleeding and pseudoaneurysm formation. A statistically significant association was observed between TOPI score and limb salvage ($p < 0.001$): amputation occurred in 2.1% of patients with TOPI 4–5 and in 26.7% with TOPI 1–3.

Conclusion: The TOPI scale is a valid tool for objective assessment of revascularization effectiveness and outcome prediction in patients with acute lower limb ischemia following catheter-directed thrombolysis. A TOPI score ≥ 4 is associated with a high probability of limb salvage and may be used for risk stratification and optimization of treatment strategies.

Keywords: acute lower limb ischemia, catheter-directed thrombolysis, TOPI scale, angiographic assessment, revascularization, endovascular treatment, stenting, mechanical thromb aspiration, outcome prediction.

* e-mail: dr.chernyavin@gmail.com

Острая ишемия нижних конечностей (ОИНК) представляет собой критическое сосудистое состояние, характеризующееся внезапным снижением артериальной перфузии продолжительностью менее 14 суток, угрожающим жизнеспособности конечности и жизни пациента [1; 2]. Несмотря на развитие современных методов реваскуляризации, ОИНК по-прежнему ассоциирована с высокой летальностью и значительным риском ампутации [3].

Основными причинами ОИНК являются тромбоз, эмболия, гиперкоагуляционные состояния и осложнения предшествующих сосудистых вмешательств [1]. Выбор оптимальной тактики реваскуляризации имеет ключевое значение для сохранения конечности и улучшения клинических исходов [3].

Традиционно лечение ОИНК основывалось на открытых хирургических вмешательствах, однако развитие эндоваскулярных технологий привело к широкому внедрению менее инвазивных методов лечения [4–8]. Катетер-управляемый тромболизис (КУТ), механическая и аспирационная тромбэктомия продемонстрировали высокую эффективность и безопасность, особенно у пациентов высокого хирургического риска [5–8].

Современные метаанализы свидетельствуют о сопоставимой эффективности эндоваскулярных и открытых методов лечения при меньшей периоперационной травматичности эндоваскулярного подхода [3; 11; 12]. Вместе с тем частота ампутаций при ОИНК остается высокой, что подчеркивает необходимость дальнейшей оптимизации методов оценки результатов реваскуляризации [9].

Одним из перспективных инструментов объективизации ангиографического результата является шкала ТОРІ (Treatment Of Peripheral Ischemia), основанная на оценке восстановления антеградного кровотока и дистальной реперфузии. Концептуально шкала ТОРІ сопоставима с применяемыми в кардиологии и нейроинтервенционной хирургии шкалами ТІМІ и ТІСІ [19].

Однако прогностическая значимость шкалы ТОРІ у пациентов с ОИНК остается недостаточно изученной. В связи с этим настоящее исследование направлено на оценку эффективности КУТ с использованием альтеплазы и валидацию шкалы ТОРІ как инструмента прогнозирования клинических исходов у пациентов с ОИНК.

Материалы и методы

Проведено ретроспективное одноцентровое наблюдательное исследование, включившее 69 пациентов с диагнозом ОИНК ІІА-ІІІА стадий по классификации В.С. Савельева и И.И. Затевакина [20], находившихся на лечении в отделении рентгенхирургических методов диагностики и лечения в период с января 2016 по декабрь 2025 гг.

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и требованиями надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice). До включения в исследование у всех пациентов было получено письменное информированное согласие на

участие и использование клинических данных в научных целях. Протокол исследования был рассмотрен и одобрен локальным этическим комитетом (протокол №73 от 26.12.2024 г.), что подтверждает соответствие проведенного исследования действующим этическим требованиям.

Критерии включения: – Возраст ≥ 18 лет – Клинический диагноз ОИНК ІІА-ІІІА стадий по классификации В.С. Савельева и И.И. Затевакина – Длительность симптомов < 14 суток – Ангиографически подтвержденная окклюзия артерий нижних конечностей – Возможность выполнения КУТ в течение 24 часов от момента госпитализации – Подписанное информированное согласие.

Критерии не включения: – ОИНК ІІІВ стадии (необратимая ишемия) – абсолютные противопоказания к тромболитической терапии (активное кровотечение, геморрагический инсульт в анамнезе < 3 месяцев, внутричерепные новообразования, недавние обширные хирургические вмешательства < 10 суток) – Тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое АД > 180 мм рт. ст.) – Беременность и лактация – Терминальная стадия хронической почечной недостаточности (СКФ < 15 мл/мин./ $1,73$ м²) – Отказ пациента от участия в исследовании.

Средний возраст пациентов составил $60,0 \pm 9,2$ года, при этом преобладали мужчины (72,5%). Большинство

Табл. 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов (n = 69)

Показатель	Значение
Пол, n (%)	
Мужской	50 (72,5%)
Женский	19 (27,5%)
Возраст, лет (M$\pm$SD)	60,0 $\pm$ 9,2
Лодыжечно-плечевой индекс до лечения (M$\pm$SD)	0,4 $\pm$ 0,2
Стадия ОИНК по классификации И.И. Затевакина, n (%)	
ІІА	28 (40,6%)
ІІБ	17 (24,6%)
ІІІА	24 (34,8%)
Этиология ОИНК, n (%)	
Тромбоз нативной артерии	38 (55,1%)
Эмболия	21 (30,4%)
Тромбоз шунта/стента	10 (14,5%)
Уровень окклюзии, n (%)	
Аорто-подвздошный сегмент	12 (17,4%)
Бедренно-подколенный сегмент	41 (59,4%)
Подколенно-берцовый сегмент	16 (23,2%)
Сопутствующие заболевания, n (%)	
Артериальная гипертензия	58 (84,1%)
Ишемическая болезнь сердца	45 (65,2%)
Сахарный диабет	24 (34,8%)
Хроническая почечная недостаточность	15 (21,7%)
Фибрилляция предсердий	28 (40,6%)
Курение	42 (60,9%)
Длительность симптомов до госпитализации, часы [Me (Q1; Q3)]	18 (12; 36)

пациентов имели сопутствующие сердечно-сосудистые факторы риска, включая артериальную гипертензию (84,1%), ишемическую болезнь сердца (65,2%) и курение (60,9%). Сахарный диабет выявлен у 34,8% пациентов, что соответствует данным современных исследований у пациентов с ОИНК [13; 17].

По этиологии преобладал тромбоз нативных артерий (55,1%), эмболия диагностирована у 30,4% пациентов, тромбоз ранее реконструированных сегментов – у 14,5%. Наиболее часто поражался бедренно-подколенный сегмент (59,4%), что согласуется с современными данными о типичной локализации окклюзионных поражений при ОИНК [14].

Все процедуры КУТ выполнялись в условиях ангиографической операционной под местной анестезией и с внутривенной седацией (по требованию). Доступ осуществлялся антеградно через общую бедренную артерию контралатеральной конечности с использованием техники Сельдингера под ультразвуковым контролем. После диагностической ангиографии и верификации уровня окклюзии выполнялось проведение гидрофильного проводника 0,035” через зону окклюзии под рентгеноскопическим контролем.

В качестве тромболитического агента использовалась рекомбинантная альтеплаза (актилизе). Применение альтеплазы в составе катетер-направленного тромболиза при острой ишемии нижних конечностей отражает современную клиническую практику и базируется на накопленных данных, подтверждающих её эффективность и приемлемый профиль безопасности в контексте эндоваскулярной реваскуляризации. Данный подход широко используется в специализированных сосудистых центрах, где накоплен значительный клинический опыт его применения с демонстрацией стабильных положительных результатов.

Применялись два режима введения:

1. **Болюсное введение:** 5–10 мг альтеплазы непосредственно в тромб через диагностический катетер.
2. **Пролонгированная инфузия:** установка многоперфорированного инфузионного катетера в зону тромбоза с последующей непрерывной инфузией альтеплазы со скоростью 0,5–1,0 мг/час.

Длительность инфузии составляла от 12 до 48 часов в зависимости от ангиографического ответа. Контрольная ангиография выполнялась каждые 12–24 часа для оценки динамики реканализации. При достижении удовлетворительного результата (восстановление антеградного кровотока) инфузия прекращалась. При выявлении резидуальных стенозов выполнялась баллонная ангиопластика и/или стентирование.

Во время процедуры и в течение всего периода тромболиза проводился мониторинг витальных функций, коагулограммы (АЧТВ, МНО, фибриноген) каждые 6 часов, клинического анализа крови. Целевой уровень АЧТВ поддерживался в диапазоне 1,5–2,0 от нормы путем сопутствующей инфузии нефракционированного гепарина.

Табл. 2. Шкала ТОРІ (Treatment Of Peripheral Ischemia)

Балл	Характеристика восстановления кровотока
1 балл	Полное отсутствие кровотока по целевой артерии и дистальной реперфузии
2 балла	Частичное восстановление кровотока с визуальной окклюзией и отсутствием дистальной реперфузии
3 балла	Полное, но замедленное восстановление (пропульсивный кровоток) с визуальной окклюзией дистальных ветвей
4 балла	Полное антеградное восстановление с дистальной реперфузией, но со сниженной скоростью (феномен slow-reflow)
5 баллов	Полное антеградное восстановление с хорошей дистальной реперфузией и оптимальной скоростью

Эффективность реваскуляризации оценивалась по шкале ТОРІ непосредственно после завершения процедуры КУТ на основании финальной ангиографии [19]. Шкала ТОРІ представляет собой пятибалльную систему оценки восстановления артериального кровотока (Табл. 2).

Оценка по шкале ТОРІ проводилась двумя независимыми интервенционными радиологами с опытом работы >5 лет. При расхождении оценок проводилось обсуждение с достижением консенсуса.



Рис. 1. Полное отсутствие кровотока по целевой артерии и дистальной реперфузии.



Рис. 2. Частичное восстановление кровотока по целевой артерии с наличием визуальной окклюзии в ней и отсутствием дистальной реперфузии.

Первичная конечная точка: корреляция между баллами ТОРІ и частотой ампутаций в течение 30 суток после вмешательства.

Вторичные конечные точки: – Технический успех КУТ (восстановление антеградного кровотока по целевой артерии) – Клинический успех (улучшение клинической

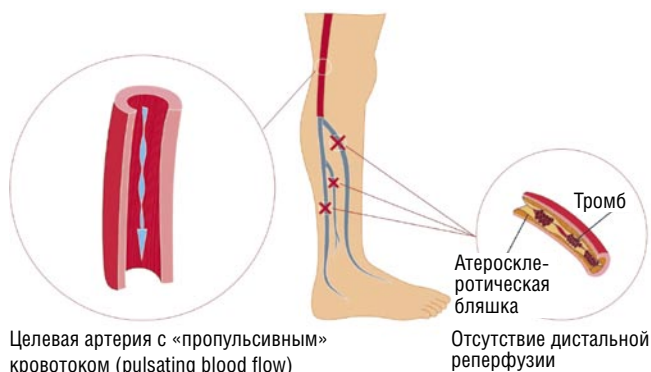


Рис. 3. Полное, но замедленное восстановление кровотока по целевой артерии (пропульсивный кровоток) с визуальной окклюзией дистальных ветвей и отсутствием реперфузии.



Рис. 4. Полное антеградное восстановление кровотока по целевой артерии с дистальной реперфузией, но со сниженной скоростью кровотока на всем протяжении (феномен slow-reflow).



Рис. 5. Полное антеградное восстановление кровотока по целевой артерии с хорошей дистальной реперфузией и оптимальной скоростью кровотока.

стадии ишемии ≥ 1 категории по классификации Rutherford) – Частота ранних периоперационных осложнений (≤ 30 суток) – Ранняя послеоперационная летальность (≤ 30 суток) – Лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ) до и после вмешательства.

Периоперационные осложнения классифицировались следующим образом: – **Большие кровотечения:** снижение гемоглобина >30 г/л, требующие гемотрансфузии или хирургического гемостаза – **Малые кровотечения:** кровотечения из места пункции, гематомы, не требующие гемотрансфузии – **Геморрагический инсульт:** клинически и нейровизуализационно подтвержденное внутричерепное кровоизлияние – **Дистальная эмболизация:** ангиографически подтвержденная окклюзия дистальных артерий фрагментами тромба – **Реперфузионный синдром:** отек конечности, компартмент-синдром после восстановления кровотока

Клиническое наблюдение включало ежедневный осмотр в стационаре и контрольные визиты через 7, 14 и 30 суток после выписки с оценкой клинического статуса, измерением ЛПИ и ультразвуковым дуплексным сканированием артерий нижних конечностей.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программного обеспечения SPSS Statistics версии 26.0 (IBM Corp., США). Количественные переменные представлены в виде среднего значения $\pm$ стандартное отклонение ($M \pm SD$) при нормальном распределении или медианы с интерквартильным размахом [Me ($Q1$; $Q3$)] при распределении, отличном от нормального. Нормальность распределения оценивалась с помощью критерия Шапиро-Уилка. Качественные переменные представлены в виде абсолютных значений и процентов.

Для сравнения количественных показателей между группами использовались t-критерий Стьюдента (при нормальном распределении) или U-критерий Манна-Уитни (при распределении, отличном от нормального). Для сравнения качественных показателей применялся критерий χ^2 Пирсона или точный критерий Фишера (при ожидаемых частотах <5).

Корреляционный анализ между баллами ТОРІ и клиническими исходами проводился с использованием коэффициента корреляции Спирмена. Для оценки прогностической ценности шкалы ТОРІ в отношении ампутации выполнялся ROC-анализ с расчетом площади под кривой (AUC), чувствительности, специфичности, положительной и отрицательной прогностической ценности.

Многофакторный логистический регрессионный анализ использовался для выявления независимых предикторов ампутации с включением следующих переменных: возраст, пол, стадия ишемии, уровень окклюзии, длительность симптомов, сопутствующие заболевания (сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность), баллы ТОРІ.

Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Результаты

Всем 69 пациентам выполнен КУТ с использованием альтеплазы. Средняя доза альтеплазы составила $58,4 \pm 18,7$ мг (диапазон 20–90 мг). Средняя продолжительность инфузии тромболитика составила $24,6 \pm 10,3$ часа (диапазон 12–48 часов).

Технический успех, определяемый как восстановление антеградного кровотока по целевой артерии (ТОРІ ≥ 3 балла), достигнут у 62 пациентов (89,9%). У 7 пациентов (10,1%) технический успех не был достигнут (ТОРІ 1–2 балла), что потребовало конверсии на открытое хирургическое вмешательство у 5 пациентов и первичной ампутации у 2 пациентов с необратимой ишемией.

Дополнительные эндоваскулярные вмешательства после КУТ выполнены у 38 пациентов (55,1%): – Баллонная ангиопластика – 32 пациента (46,4%) – Стентирование – 18 пациентов (26,1%) – Аспирационная тромбэктомия – 6 пациентов (8,7%)

Распределение пациентов по баллам шкалы ТОРІ после завершения КУТ представлено в таблице 3 и на рисунке 1.

Большинство пациентов (78,3%) достигли оптимального или хорошего ангиографического результата (ТОРІ 4–5 баллов). Субоптимальный результат (ТОРІ 3 балла) получен у 11,6% пациентов, неудовлетворительный результат (ТОРІ 1–2 балла) – у 10,1% пациентов.

Клинические исходы в течение 30-дневного периода наблюдения представлены в таблице 4.

Клинический успех, определяемый как улучшение стадии ишемии ≥ 1 категории по Rutherford, достигнут у 85,5% пациентов. Ампутация в течение 30 суток выполнена у 5 пациентов (7,2%), что соответствует современным целевым показателям [9; 16].

Лодыжечно-плечевой индекс статистически значимо увеличился с $0,40 \pm 0,20$ до $0,82 \pm 0,18$ ($p < 0,001$), что свидетельствует об эффективном восстановлении перфузии.

Ранняя послеоперационная летальность составила 1,4% (1 пациент) вследствие геморрагического инсульта у пациента с неконтролируемой артериальной гипертензией и фибрилляцией предсердий. Частота внутричерепных кровоизлияний соответствует опубликованным данным о рисках тромболитической терапии [7; 20].

Ранние периоперационные осложнения (≤ 30 суток) зарегистрированы у 3 пациентов (4,3%). Структура осложнений представлена в таблице 5.

Профиль безопасности КУТ в настоящем исследовании характеризовался низкой частотой осложнений. Общая частота осложнений составила 5,8%, что свидетельствует о высокой безопасности метода в условиях реальной клинической практики.

Преобладали локальные геморрагические осложнения, связанные с сосудистым доступом. Наиболее частыми были кровотечения из места пункции (2,9%), которые эффективно купировались консервативно пу-

Табл. 3. Распределение пациентов по баллам шкалы ТОРІ (n = 69)

Балл ТОРІ	Кол-во пациентов, n (%)	Характеристика кровотока
5 баллов	42 (60,9%)	Полное восстановление с оптимальной реперфузией
4 балла	12 (17,4%)	Полное восстановление с феноменом slow-reflow
3 балла	8 (11,6%)	Замедленное восстановление с окклюзией дистальных ветвей
2 балла	5 (7,2%)	Частичное восстановление без дистальной реперфузии
1 балл	2 (2,9%)	Отсутствие кровотока

Табл. 4. Клинические исходы в течение 30 суток (n = 69)

Показатель	Значение
Клинический успех, n (%)	59 (85,5%)
Ампутация, n (%)	5 (7,2%)
– Большая ампутация (выше голеностопного сустава)	3 (4,3%)
– Малая ампутация (стопа, пальцы)	2 (2,9%)
Сохранение конечности, n (%)	64 (92,8%)
Ранняя послеоперационная летальность, n (%)	1 (1,4%)
ЛПИ после лечения (M $\pm$ SD)	$0,82 \pm 0,18^*$
Улучшение ЛПИ (M $\pm$ SD)	$0,42 \pm 0,21^*$

Примечание: * $p < 0,001$ по сравнению с исходным значением.

Табл. 5. Ранние периоперационные осложнения (n = 69)

Тип осложнения	Кол-во, n (%)
Геморрагические осложнения	
Геморрагический инсульт с внутричерепной гематомой	1 (1,4%)
Кровотечение из места пункции	2 (2,9%)
Пульсирующая гематома в месте доступа	1 (1,4%)
Общая частота осложнений	4 (5,8%)

тем пролонгированной компрессии без необходимости гемотрансфузии или хирургического гемостаза. В одном случае (1,4%) сформировалась пульсирующая гематома в месте доступа, потребовавшая эндоваскулярной коррекции с установкой стент-графта, что позволило добиться полного гемостаза без дополнительных осложнений.

Тяжелым осложнением явился геморрагический инсульт (1,4%). Данный случай наблюдался у пациента с неблагоприятным соматическим фоном, включая артериальную гипертензию, что соответствует известным данным о риске внутричерепных кровоизлияний при тромболитической терапии. Следует отметить, что развитие подобных осложнений носит многофакторный характер и не всегда может быть полностью предсказано.

Таким образом, благоприятный профиль безопасности метода является результатом комплексного подхода, включающего тщательный отбор пациентов, целенаправленную предоперационную подготовку и применение контролируемых протоколов тромболитической терапии.

Табл. 7. Частота ампутаций в зависимости от баллов ТОРІ

Балл ТОРІ	Кол-во пациентов	Ампутации, n (%)	Сохранение конечности, n (%)
5 баллов	42	0 (0%)	42 (100%)
4 балла	12	1 (8,3%)	11 (91,7%)
3 балла	8	1 (12,5%)	7 (87,5%)
2 балла	5	2 (40,0%)	3 (60,0%)
1 балл	2	2 (100%)	0 (0%)
ТОРІ 4–5 баллов	54	1 (1,9%)	53 (98,1%)
ТОРІ 1–3 балла	15	4 (26,7%)	11 (73,3%)

Примечание: $\chi^2 = 28,64$, $p < 0,001$.

Валидация шкалы ТОРІ

Основной целью исследования была валидация шкалы ТОРІ как прогностического инструмента для оценки риска ампутации. Корреляционный анализ выявил статистически значимую обратную корреляцию между баллами ТОРІ и частотой ампутаций (коэффициент корреляции Спирмена $r = -0,742$, $p < 0,001$).

Распределение ампутаций в зависимости от баллов ТОРІ представлено в таблице 7.

Выявлена четкая градация риска ампутации в зависимости от баллов ТОРІ. При достижении оптимального результата (ТОРІ 5 баллов) ампутаций не зарегистрировано (0%). При ТОРІ 4 балла частота ампутаций составила 8,3%, при ТОРІ 3 балла – 12,5%. Субоптимальные результаты (ТОРІ 1–2 балла) ассоциированы с высокой частотой ампутаций: 40,0% при ТОРІ 2 балла и 100% при ТОРІ 1 балл.

При дихотомизации пациентов на группы с благоприятным (ТОРІ 4–5 баллов) и неблагоприятным (ТОРІ 1–3 балла) ангиографическим результатом выявлены статистически значимые различия в частоте ампутаций: 1,9% и 26,7%, соответственно ($p < 0,001$, $\chi^2 = 28,64$).

ROC-анализ продемонстрировал высокую прогностическую ценность шкалы ТОРІ для предсказания ампутации (Рис. 2). Площадь под ROC-кривой (AUC) составила 0,912 (95% ДИ: 0,834–0,990, $p < 0,001$), что соответствует отличной дискриминационной способности.

При пороговом значении ТОРІ ≥ 4 балла для прогнозирования сохранения конечности получены следующие операционные характеристики: – Чувствительность: 98,4% (95% ДИ: 91,6–99,9%) – Специфичность: 80,0% (95% ДИ: 37,6–96,4%) – Положительная прогностическая ценность: 98,1% (95% ДИ: 90,1–99,7%) – Отрицательная прогностическая ценность: 80,0% (95% ДИ: 37,6–96,4%) – Точность: 95,7%.

Многофакторный логистический регрессионный анализ с включением возраста, пола, стадии ишемии, уровня окклюзии, длительности симптомов, наличия сахарного диабета и хронической почечной недостаточности, а также баллов ТОРІ показал, что балл ТОРІ является единственным независимым предиктором ампутации (ОШ = 0,18; 95% ДИ: 0,06–0,52; $p = 0,002$). Другие факторы не достигли статистической значимости в многофакторной модели.

Данные результаты убедительно демонстрируют валидность шкалы ТОРІ как объективного инструмента для оценки эффективности реваскуляризации и прогнозирования риска ампутации у пациентов с ОИНК после КУТ.

Обсуждение

Результаты исследования подтверждают высокую эффективность КУТ у пациентов с ОИНК ІА–ІІА стадий. Технический успех составил 89,9%, клинический – 85,5%, что соответствует данным современных исследований и метаанализов [3; 4; 11].

Частота ампутаций составила 7,2%, что сопоставимо с результатами крупных исследований и соответствует современным целевым показателям [4; 9; 16]. Полученные результаты особенно значимы с учетом высокой коморбидности исследуемой когорты.

Значимое увеличение лодыжечно-плечевого индекса после вмешательства свидетельствует о восстановлении перфузии и эффективности эндоваскулярной реваскуляризации. При этом ключевым результатом исследования стала валидация шкалы ТОРІ как независимого прогностического инструмента. Выявлена сильная обратная корреляция между баллами ТОРІ и риском ампутации, что подтверждает определяющее значение качества реперфузии.

Пороговое значение ТОРІ ≥ 4 ассоциировалось с высокой вероятностью сохранения конечности, а ROC-анализ продемонстрировал высокую прогностическую ценность шкалы. Концептуально ТОРІ соответствует принципам стандартизированной оценки реперфузии, реализованным в шкалах ТІМІ и ТІСІ [19].

Профиль безопасности КУТ оказался благоприятным: частота осложнений составила 5,8%, что сопоставимо ниже опубликованных данных [7; 20]. Наиболее частыми осложнениями были локальные геморрагические события, связанные с сосудистым доступом.

Полученные результаты согласуются с современными данными о сопоставимой эффективности эндоваскулярных и хирургических методов лечения ОИНК [11; 12; 17]. При этом эндоваскулярный подход характеризуется меньшей инвазивностью и возможностью стандартизированной оценки результата лечения с использованием шкалы ТОРІ.

Ограничения исследования

Настоящее исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, одноцентровой дизайн может ограничивать обобщаемость результатов. Во-вторых, относительно небольшой объем выборки ($n = 69$) снижает возможность выявления редких осложнений и проведения детального подгруппового анализа. В-третьих, период наблюдения ограничен 30 сутками, что не позволяет оценить отдаленные исходы, включая долгосрочную проходимость сосудов и выживаемость.

Дополнительным ограничением является возможная селекция пациентов вследствие строгих критериев включения, что могло повлиять на показатели эффективности и безопасности. Кроме того, несмотря на независимую оценку, интерпретация шкалы ТОРІ сохраняет элемент субъективности. Наконец, результаты требуют внешней валидации в независимых мультицентровых когортах.

Несмотря на указанные ограничения, исследование демонстрирует перспективность шкалы ТОРІ как инструмента объективной оценки эффективности реваскуляризации при ОИНК.

Заключение

Результаты настоящего исследования демонстрируют высокую клиническую значимость шкалы ТОРІ как объективного инструмента для оценки эффективности реваскуляризации и прогнозирования исходов у пациентов с острой ишемией нижних конечностей. Показано, что качество ангиографического результата непосредственно связано с вероятностью сохранения конечности, а сама шкала обладает высокой прогностической ценностью.

Катетер-направленный тромболизис подтвердил свою эффективность и приемлемый профиль безопасности у пациентов с ОИНК ІА–ІІІА стадий. Преобладание малых локальных осложнений и низкая частота тяжелых событий свидетельствуют о контролируемости метода при соблюдении критериев отбора пациентов и протоколов лечения.

Шкала ТОРІ может быть рекомендована для рутинного применения в клинической практике как инструмент стандартизированной ангиографической оценки, интраоперационной стратификации риска и прогнозирования исходов. Ее использование открывает возможности для сопоставления результатов между центрами и дальнейшей оптимизации эндоваскулярных методов лечения.

Необходимы дальнейшие многоцентровые исследования для подтверждения полученных результатов и оценки применимости шкалы ТОРІ в различных клинических сценариях и при альтернативных методах реваскуляризации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Creager MA, Kaufman JA, Conte MS. Clinical practice. Acute limb ischemia. *N Engl J Med*. 2012; 366(23): 2198-2206.
2. George JC, Nanjundappa A, Shishehbor MH, et al. Real-world outcomes of EKOS ultrasound-enhanced catheter-directed thrombolysis for acute limb ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2020; 68: 149-157.
3. Coșarcă CM, Brinzaniuc K, Vaida MA, et al. Treatment strategies and prognostic outcomes in acute limb ischemia: a systematic review and meta-analysis comparing thrombolytic therapy and open surgical interventions. *Medicina (Kaunas)*. 2025; 61(5): 828.
4. Doelare SA, Werson DAB, Yeung KK, et al. Catheter-directed thrombolysis for (not immediately) threatened acute lower limb ischemia. *J Endovasc Ther*. 2024; 31(6): 1087-1095.
5. Elkerdawi HM, Shalaby KH, Ewis SB, et al. Mechanical thrombectomy versus catheter-directed thrombolysis in acute lower limb ischemia. *J Endovasc Ther*. 2025; 32(2): 363-372.
6. Ciofani JL, Iannuzzi JC, Novak Z, et al. Pharmacomechanical thrombectomy versus catheter-directed thrombolysis in acute limb ischemia: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2025; 66(2): 134-143.
7. Urbak L, Khashayar P, Jørgensen B, et al. Catheter-directed thrombolysis in acute lower extremity ischemia. *Ann Vasc Dis*. 2017; 10(4): 332-338.
8. Kwok PC, Cheung GC, Cheng SW. Aspiration thrombectomy versus conventional catheter-directed thrombolysis. *J Vasc Interv Radiol*. 2018; 29(5): 607-613.
9. Creager MA, Matsushita K, Arya S, et al. Reducing nontraumatic lower-extremity amputations by 2030. *Circulation*. 2021; 143(17): e875-e891.
10. Huang Y, Xu J, Li Z, et al. Solitaire™ stent thrombectomy system in acute lower-limb ischemia. *Biomed Res Int*. 2022; 2022: 6997221.
11. Acosta S, Björck M, Koelemay MJW, et al. Endovascular management of acute lower limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2026; 61(4): 567-580.
12. Abuajamieh M, Arnaoutakis DJ, Abularrage CJ, et al. Endovascular versus open surgical approach in acute limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2026; 83(4): 1045-1056.
13. Genovese EA, Chaer RA, Taha AG, et al. Risk factors for mortality and amputation after acute limb ischemia treatment. *Ann Vasc Surg*. 2016; 30: 82-92.
14. Lind B, Morcos O, Ferral H, et al. Endovascular strategies in acute limb ischemia. *Vasc Specialist Int*. 2019; 35(1): 4-9.
15. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей. М., 2019. [Natsional'nye rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu zabolevaniy arteriy nizhnikh konechnostey. Moscow; 2019. (In Russ.)]
16. Nugroho KA, Sukohar A, Kurniawan A. Outcome in patients with acute limb ischemia after hybrid procedure. *J Indones Vasc Endovasc Surg*. 2020; 2(2): 13-18.
17. Taha AG, Byrne RM, Avgerinos ED, et al. Endovascular versus surgical revascularization for acute lower extremity ischemia. *J Vasc Surg*. 2015; 61(1): 147-154.
18. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines on chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019; 69(6S): 3S-125S.
19. Gibson CM, Cannon CP, Daley WL, et al. TIMI frame count. *Circulation*. 1996; 93(5): 879-888.
20. Кутко Е.А. Сравнительный анализ эндоваскулярных методов лечения острой ишемии нижней конечности // Российский медико-биологический вестник им академика И.П. Павлова. – 2019. – №27(2). – С.258-273. [Kutko EA. Comparative analysis of endovascular methods for treating acute lower limb ischemia. *Pavlov Russian Medical and Biological Bulletin*. 2019; 27(2): 258-273. (In Russ.)]