

на правах рукописи

Ванюркин Алмаз Гафурович

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ГИБРИДНОГО И ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО
МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ МНОГОУРОВНЕВОМ ПОРАЖЕНИИ
БРАХИОЦЕФАЛЬНЫХ АРТЕРИЙ**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Чернявский Михаил Александрович – доктор медицинских наук

Официальные оппоненты:

Алекян Баграт Гегамович – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель генерального директора по науке;

Светликов Алексей Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-Западный окружной научно-клинический центр им. Л.Г. Соколова» Федерального медико-биологического агентства, отделение сосудистой хирургии им. Т. Топпера, заведующий.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «15» сентября 2025 года в 13:15 часов на заседании диссертационного совета 21.1.028.02 (Д 208.054.04) на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197341, г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197341, г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2, адрес сайта: www.almazovcentre.ru).

Автореферат разослан «___» 2025 года

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.1.028.02 (Д 208.054.04)
доктор медицинских наук, профессор

Чубей

Недошивин Александр Олегович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Болезни системы кровообращения являются ведущей причиной в структуре смертности в Российской Федерации (47%). Смертность от цереброваскулярных заболеваний в 2023 г. составила 31 % в структуре смертности от болезней системы кровообращения (263 600 человек). Среди лиц трудоспособного возраста смертность от цереброваскулярных заболеваний составила 29,2 на 100 000 населения (Здравоохранение в России. 2019). В мире инсульт является второй по частоте причиной смерти после ишемической болезни сердца. В 2020 году число смертей, связанных с инсультом, составило 7,08 миллиона, в частности, 3,48 миллиона были вызваны ишемическим инсультом (Capirossi C., 2023). По данным Национального регистра инсульта 20% пациентов не могут самостоятельно ходить, 31% нуждаются в посторонней помощи для ухода за собой, и лишь 8% выживших пациентов могут вернуться к прежней работе (C.W. Tsao, 2022). Согласно результатам популяционных исследований 20% тромбоэмбологических инсультов являются следствием 50-99% стеноза экстракраниального сегмента внутренней сонной артерии (BCA) (Naylor R., 2023). Атеросклероз сосудов дуги аорты, особенно бифуркации общей сонной артерии (ОСА), является главной причиной протекающих ишемических инсультов, составляя примерно 20% всех инсультов; в то же время 80% этих событий могут происходить без неврологической симптоматики (Bushnell C., 2024). Представленные данные проанализированы в крупных контролируемых рандомизируемых исследованиях, основным ангиографическим критерием включения которых являлось поражение брахиоцефальных артерий (БЦА) на уровне бифуркации ОСА (Halliday A., 2021). Однако существует группа пациентов с многоуровневым (тандемным) поражением БЦА, которые подвержены риску возникновения ишемического инсульта в большей степени (Hellegering J., 2020), тактика лечения которых до сих пор остается предметом дискуссий.

Многоуровневое поражение брахиоцефальных артерий характеризуется сочетанием гемодинамически значимого (более 70%) стеноза ВСА в комбинации со стенозом ОСА либо брахиоцефального ствола (БЦС). Частота изолированного поражения ветвей дуги аорты колеблется в пределах 0,5-6,4% (Ntaios G., 2019). Распространенность асимптомного тандемного поражения брахиоцефальных артерий достигает 5% (DeCarlo C., 2020). Данная патология всё чаще диагностируется из-за большей доступности неинвазивных методов исследования, таких как: ультразвуковое дуплексное сканирование, мультиспиральная компьютерная томография и магнитно-резонансная томография. Необходимость выполнения

полной реваскуляризации при двухуровневом гемодинамически значимом стенозе БЦА не вызывает сомнений — восстановление кровотока одного уровня в послеоперационном периоде может осложниться тромбозом области реконструкции из-за плохого притока либо оттока крови (Eshtehardi P., 2017). Jiaqiu Wang и соавт. проанализировали характеристику кровотока при tandemном стенозе с помощью вычислительной гидродинамики на реконструированной трехмерной модели бифуркации сонной артерии. Результаты исследования показали, что tandemное поражение является более «гемодинамически опасным» из-за турбулентного тока крови между стенозами (Wang J., 2019). На сегодняшний день существует несколько принципиально разных подходов к лечению tandemного поражения БЦА: одномоментное двухуровневое эндоваскулярное лечение, каротидная эндартерэктомия (КЭАЭ) в сочетании с проксимальным стентированием ветвей дуги аорты (гибридный метод), а также КЭАЭ в сочетании с шунтирующими реконструкциями БЦС или ОСА. Последний метод лечения утратил свое применение из-за высокого уровня послеоперационных осложнений и летальности, достигающей 20% (de Borst G.J., 2015). Гибридный способ лечения двухуровневого поражения брахиоцефальных артерий впервые в 1984 году описал Michael B. Pritz. Метод включал в себя хирургическое обнажение бифуркации сонной артерии, ретроградное стентирование проксимальных поражений ОСА или БЦС с последующей каротидной эндартерэктомией ВСА. Преимуществом гибридной реваскуляризации является сочетание безопасности традиционной КЭАЭ с минимально инвазивным эндоваскулярным лечением проксимального отдела БЦА (Illuminati G., 2019). Хирургический доступ к бифуркации ОСА и пережатие ВСА позволяет безопасно ретроградно манипулировать проводником, вводить интродьюсер, выполнять баллонную ангиопластику и стентирование, тем самым предотвращая церебральную эмболию.

Учитывая относительную редкость представленной патологии, большинство данных в литературе состоит из небольших наблюдательных исследований, результаты которых довольно противоречивы. Ряд авторов в своих исследованиях отмечают безопасность гибридного подхода в лечении tandemного поражения БЦА (V. Robertson, 2020). В то время как другие исследования показывают, что комбинация КЭАЭ с проксимальным эндоваскулярным вмешательством увеличивает риск периоперационного инсульта и смерти в сравнении с чрескожным вмешательством (Wang J., 2019). На основании результатов когортных исследований, Европейское общество сосудистой хирургии по лечению заболеваний сонной артерии (2023 г.), рекомендует рассматривать гибридный метод в качестве варианта лечения

пациентов с многоуровневым поражением БЦА — уровень доказательства С, класс IIА. Альтернативным методом лечения tandemных стенозов БЦА является одномоментное эндоваскулярное лечение обоих поражений. В литературе крайне ограничены исследования, описывающие эндоваскулярное лечение обоих асимптомных стенозов БЦА. Основным недостатком чрескожного лечения является высокий риск интраоперационных эмболических осложнений, особенно у пациентов с дугой аорты II и III типов. Главным недостатком эндоваскулярного метода считается несоответствие системы противоэмбolicкой защиты с баллонорасширяемыми стентами и высокие риски развития ишемических неврологических эпизодов на этапе катетеризации, стентирования проксимального поражения БЦА. Объясняется это технологическими различиями стентов и систем дистальной защиты головного мозга за счет разных доставляющих проводников (0,035" и 0,014" соответственно). Помимо этого, извитость ОСА и БЦС, наличие нестабильных атеросклеротических масс, кальциноз артерий также увеличивают интраоперационные риски (V. Robertson, 2020).

Определение тактики и выбор оптимального метода реваскуляризации напрямую зависит от опыта хирурга, наличия в медицинском учреждении условий для выполнения как эндоваскулярных, так и гибридных вмешательств. Мультидисциплинарный подход, включающий в себя наличие кардиолога, сосудистого и рентгенэндоваскулярного хирурга, также является немаловажным фактором. Недостатком гибридного способа лечения является необходимость оснащенной гибридной операционной, хирургической бригады, владеющей навыками как открытой, так и эндоваскулярной хирургии, в то время как для эндоваскулярной реваскуляризации не требуется привлечение ангиохирурга.

На сегодняшний день недостаточно исследований, представляющих исчерпывающие данные об эффективности и безопасности гибридного и эндоваскулярного методов лечения многоуровневого поражения БЦА у асимптомных пациентов. Развитие и распространение новых методов лечения цереброваскулярных заболеваний, появление на рынке современных противоэмбolicких эндоваскулярных инструментов и стентов меняет представление о лечении tandemных стенозов БЦА, а описанная проблема обретает особую актуальность. С учетом вышеизложенного были определены цель и задачи настоящего исследования.

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность гибридного и эндоваскулярного методов лечения многоуровневого поражения экстракраниального отдела брахиоцефальных артерий в ближайшем и отдаленном периоде.

Задачи исследования

1. Разработать новый метод гибридного хирургического лечения пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий;
2. Оценить эффективность эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий. Изучить частоту развития рестеноза в раннем послеоперационном периоде наблюдения у пациентов перенесших эндоваскулярный и гибридный способ лечения (первичная конечная точка по эффективности);
3. Оценить безопасность эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий. Провести сравнительную оценку частоты неблагоприятных событий – острого нарушения мозгового кровообращения, острого инфаркта миокарда, летальности в раннем послеоперационном периоде наблюдения (первичная конечная точка по безопасности);
4. Провести сравнительную оценку частоты неблагоприятных событий – острого нарушения мозгового кровообращения, острого инфаркта миокарда, летальность в отдаленном периоде наблюдения (вторичная конечная точка).

Научная новизна работы

1. Разработан и внедрен в клиническую практику оригинальный способ выполнения гибридного вмешательства при tandemном стенозе брахиоцефальных артерий;
2. Оценена эффективность гибридного и эндоваскулярного методов лечения при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий на основании анализа первичной проходимости (первичная конечная точка) в раннем послеоперационном и отдаленном периоде наблюдения.
3. Оценена безопасность гибридной и эндоваскулярной реваскуляризации на основании анализа частоты неблагоприятных событий – острого нарушения мозгового кровообращения, острого инфаркта миокарда, летальности в раннем послеоперационном и отдаленном периоде наблюдения (вторичная конечная точка).

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Данная работа позволит оптимизировать хирургическое лечение пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий;
2. В работе описаны методика и результаты применения гибридного и эндоваскулярного способов лечения пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий.

Методология и методы исследования

Для комплексной оценки эффективности и безопасности гибридного и эндоваскулярного методов лечения проведено одноцентровое ретроспективное сравнительное исследование. Работа проводилась на базе научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" Минздрава России с 2016 по 2022 год.

Исследование было разработано в строгом соответствии с международными этическими стандартами, включая принципы Хельсинкской декларации и требования надлежащей клинической практики (GCP). Протокол исследования получил одобрение локального этического комитета учреждения.

Методология сбора данных включала два этапа: ретроспективное формирование базы данных на основе анализа медицинской документации оперированных пациентов и проспективное наблюдение за исходами вмешательств с установлением личного (очного) или дистанционного (заочного) контакта с каждым пациентом. В первоначальную выборку вошли 76 пациентов, соответствующих критериям исследования. Однако в процессе скрининга 15 пациентов были исключены из анализа как не соответствующие установленным критериям включения.

Всем пациентам проводилась мультиспиральная компьютерная томографическая ангиография (МСКТА) брахиоцефальных артерий с внутривенным баллонным контрастированием. В первой группе пациентов применялся комбинированный гибридный подход, включавший два последовательных этапа: открытую каротидную эндартерэктомию внутренней сонной артерии с тщательным удалением атеросклеротических масс, последующее ретроградное стентирование устья брахиоцефального ствола или общей сонной артерии через хирургический доступ. Во второй группе использовалась полностью эндоваскулярная методика, предусматривающая одномоментное стентирование двух уровней поражения: внутренней сонной артерии (в зоне каротидной бифуркации), устья брахиоцефального ствола или общей сонной артерии.

В рамках послеоперационного наблюдения всем пациентам проводилось регулярное ультразвуковое дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий по стандартизированному протоколу: перед выпиской из стационара, через 6 месяцев после операции, с последующим ежегодным контролем.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработан новый метод гибридной реваскуляризации многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий.
2. Методы гибридной и эндоваскулярной реваскуляризации сопоставимы по эффективности в раннем послеоперационном периоде, однако в отдаленном послеоперационном периоде при стентировании наблюдается большая частота развития рестенозов (50% и более).
3. Методика гибридной реваскуляризации многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий уступает по безопасности эндоваскулярному методу лечения в раннем послеоперационном периоде в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции (длительность операции, повреждение черепных нервов, пережатие сонной артерии).

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Основные результаты исследования были представлены в форме докладов на всероссийских и международных научных конференциях: XXIII Всеросийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (г. Москва, 2017); Четвертый научно-практический курс каротидной реваскуляризации ВСА (г. Москва, 2018); Научно-практическая конференция сердечно-сосудистых хирургов Москвы «Сердце мегаполиса» (г. Москва, 2022), Leipzig Interventional Course (LINC) (г. Лейпциг, Германия, 2023); XXXVIII Международная конференция по сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии (г. Москва, 2023); Шестая Всероссийская научно-практическая конференция «Инновационные рентгенэндоваскулярные технологии в лечении хронических и острых нарушений мозгового кровообращения» (г. Санкт-Петербург, 2024); Leipzig Interventional Course (LINC) (г. Лейпциг, Германия, 2024); XXXIX Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии» (г. Москва, 2024); XXVI Московский Международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии (г. Москва, 2024); IV Евразийский конгресс по лечению сердечно-сосудистых заболеваний посвященный 450-летию г. Уфа (г. Уфа, 2024);

Leipzig Interventional Course (LINC) (г. Лейпциг, Германия, 2025); V Всероссийская научно-практическая конференция «Рентгенэндоваскулярная хирургия в лечении артериальной и венозной патологии» (г. Москва, 2025).

Внедрение в практику

Основные положения диссертации внедрены в клиническую практику отделения сердечно-сосудистой хирургии №2 ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава РФ. Полученные данные используются в лекциях и на практических занятиях кафедры факультетской хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург). Приобретенный опыт и знания используются для повышения квалификации и обогащения знаний по данной тематике.

По теме диссертации опубликовано 3 полнотекстовые статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук. Также опубликована глава в Национальном руководстве по эндоваскулярной хирургии. По теме диссертации получено 2 патента на изобретение, зарегистрирована 1 база данных.

Личный вклад автора в диссертационное исследование

Автором проведен анализ историй болезни, псевдорандомизация и включение пациентов с многоуровневым стенозом брахиоцефальных артерий в ретроспективное исследование. Автор принимал активное участие в обследовании пациентов до и после операции, лично выполнял как гибридные, так и эндоваскулярные операции в качестве основного оперирующего хирурга и ассистента. Составлена электронная и бумажная база данных. Проведена статистическая обработка полученных данных, их анализ и интерпретация. Все полученные данные представлены в диссертационной работе в виде публикаций в периодических изданиях, докладов на конференциях.

Объем и структура диссертации

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, четырех глав собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Диссертация изложена на 99 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 7 отечественных и 67 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 8 таблицами и 19 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В Научно-исследовательском отделе сосудистой и интервенционной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» разработана оригинальная методика гибридной реваскуляризации многоуровневого поражения экстракраниального отдела брахиоцефальных артерий. Получен патент на изобретение № 2786008 «Способ гибридной реваскуляризации при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий» от 15.12.2022 года.

Описание гибридного метода:

Перед гибридным вмешательством для профилактики тромботических осложнений необходимо насыщение пациента двойной антитромбоцитарной терапией в объеме 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки и нагрузочной дозы клопидогrela 300 мг до операции. Оба этапа операции выполняются под эндотрахеальным наркозом, во время операции перед пережатием сонных артерий внутривенно вводится 5 000 Ед. гепарина.

1 этап – выполнение каротидной эндартерэктомии. После обработки операционного поля под общей анестезией разрезом по внутреннему краю кивательной мышцы выделяются общая, внутренняя, наружная сонные артерии (НСА), берутся на держалки. Производится системная гепаринизация пациента. На повышенном артериальном давлении пережимаются общая, внутренняя, наружная сонные артерии. Выполняется артериотомия ОСА с переходом на ВСА. Выполняется эндартерэктомия из ОСА, ВСА и НСА (Рис. 1).



Рисунок 1 - Выполнение каротидной эндартерэктомии

Целостность артерии восстанавливается при помощи заплаты из ксеноперикарда (Рис. 2). Осуществляется последовательный запуск кровотока с профилактикой дистальной эмболии.

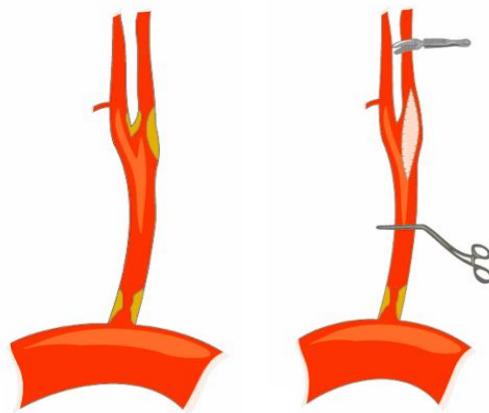


Рисунок 2 - Выполнение эндартерэктомии из бифуркации общей сонной артерии с пластикой артериотомического отверстия заплатой из ксеноперикарда

Эндоваскулярный этап начинается после формирования двух полукисетов на наружной сонной артерии с захватом всей стенки, производится её пункция в ретроградном направлении. По гидрофильному проводнику устанавливается интродьюсер 7 Fr (Рис. 3) и выполняется ангиография.



Рисунок 3 - Интродьюсер 7 Fr, установленный в наружную сонную артерию

В зону стеноза устья ОСА или БЦС позиционируется и имплантируется стент. В момент имплантации стента с целью профилактики дистальной эмболии производится временное пережатие ВСА. При необходимости производится постдилатация баллонным катетером.

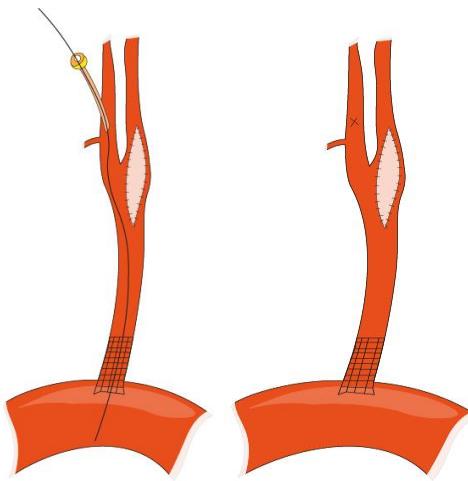


Рисунок 4 - Эндоваскулярный этап операции: стентирование устья общей сонной артерии

После выполнения контрольной ангиографии и получения удовлетворительного ангиографического результата, инструменты удаляются из сосудистого русла, включая интродьюсер из НСА, П-образные швы затягиваются с формированием узла (Рис. 4). После тщательного гемостаза выполняется послойное ушивание раны с установкой активного дренажа, накладывается асептическая повязка.

Описание эндоваскулярного метода лечения

Эндоваскулярное лечение tandemных стенозов представляет собой поэтапный процесс, заключающийся в катетеризации ветвей дуги аорты, выполнения селективной ангиограммы, установке системы противоэмбolicкой защиты и последовательная ангиопластика со стентированием сонных артерий. Все пациенты перед эндоваскулярным вмешательством должны получить двойную антитромбоцитарную терапию в объеме: ацетилсалициловая кислота 100 мг в сутки и нагрузочную дозу клопидогрела 300 мг до операции. Процедура, как правило, выполняется под местной анестезией, во время операции производится внутривенное введение 5000 ЕД гепарина. Для предотвращения развития брадикардии перед манипуляциями на каротидной бифуркации, внутривенно вводится атропин от 0,5 до 1 мг.

В случае поражения ОСА на уровне дистальной трети, выполняется катетеризация артерии с установкой интродьюсера 7 Fr непосредственно перед стенозом по системе проводник-катетер. Далее выполняется селективная ангиография, после которой осуществляется установка системы противоэмбolicкой защиты в ВСА (Рисунок 5, А).

Имплантация стентов ОСА и ВСА осуществляется последовательно, по стандартной методике (Рисунок 5, Б). При стентировании ОСА, предпочтение необходимо отдавать баллонорасширяемым стентам.

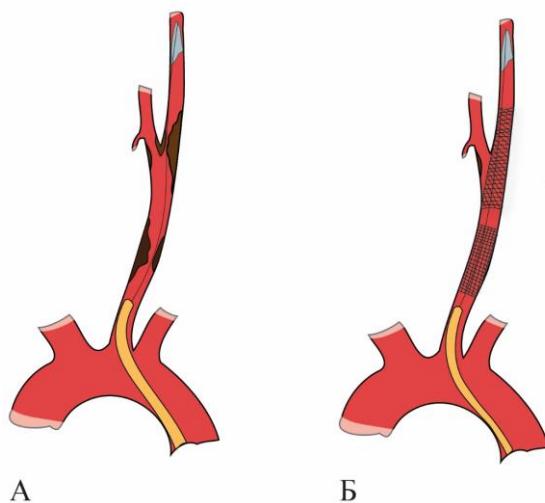


Рисунок 5 - Установка системы противоэмболической защиты (А), последовательная имплантация стентов во внутреннюю и общую сонные артерии (Б)

При локализации стеноза ОСА в средней трети, для придания устойчивости интродьюсеру, в наружную сонную артерию дополнительно заводится периферический проводник 0.014" диаметра. Данная система позволяет придать жесткость и стабильность интродьюсеру при заведении и имплантации стента в ОСА (Рисунок 6, А и Б).

Особого внимания заслуживает устьевое поражение ОСА или БЦС, так как при манипуляциях во время процедуры, есть риск дистальной церебральной эмболии фрагментами бляшки. Чтобы свести к минимуму риск нежелательных осложнений, необходимо первично катетеризовать устье ОСА, завести периферический проводник 0.014" в НСА для придания устойчивости системы. Далее интродьюсер по системе проводник-катетер подводится к устью ОСА, катетер извлекается, а в ВСА проводится и устанавливается система противоэмболической защиты (Рисунок 6, А).

По системе двойных проводников в ОСА имплантируется баллонорасширяемый стент (Рисунок 6, Б). По системе проводник-проводник-катетер, интродьюсер проводится через ранее имплантируемый стент к бифуркации сонной артерии. Проводник из НСА вместе с катетером удаляется, а установка стента в ВСА осуществляется по стандартной методике (Рисунок 6, В и

Г). Во время манипуляций при таком поражении следует соблюдать максимальную осторожность, а при критических устьевых стенозах, отдавать предпочтение гибридному методу, при отсутствии противопоказаний. После имплантации стентов выполняется постдилатация с помощью баллонных катетеров. После процедуры пациентам назначается двойная антитромбоцитарная терапия в течение 6 месяцев с последующей монотерапией ацетилсалициловой кислотой.

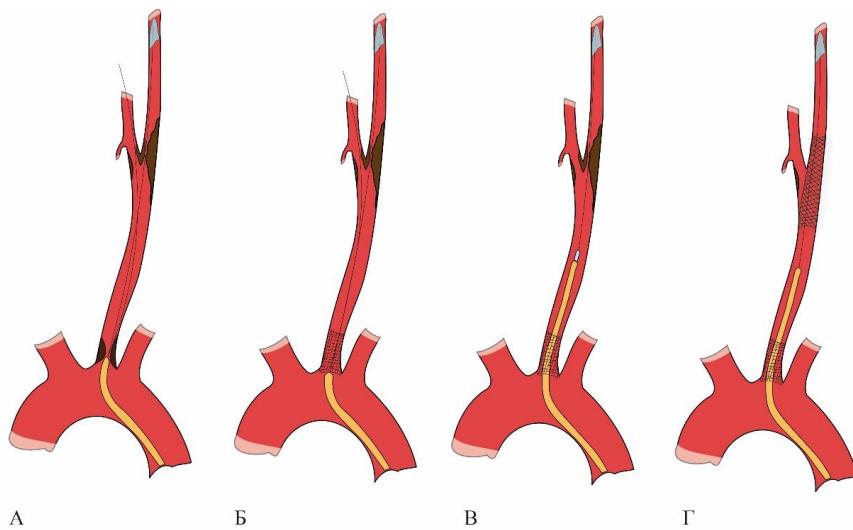


Рисунок 6 - Последовательное заведение проводника в наружную сонную артерию, установка системы противоэмболической защиты (А). Имплантация баллонрасширяемого стента в устье сонной артерии (Б). Проведение интродьюсера через ранее установленный стент, удаление проводника из наружной сонной артерии (В). Стентирование внутренней сонной артерии (Г)

Таким образом, разработана новая методика гибридной реваскуляризации тандемного поражения БЦА. Принципиальным отличием от представленных в литературе методов является последовательность этапов операции, а также интраоперационные манипуляции, позволяющие максимально снизить риск эмболических и тромботических осложнений. Проведено ретроспективное сравнительное исследование гибридного и эндоваскулярного методов реваскуляризации многоуровневого поражения БЦА у асимптомных пациентов.

В исследование было включено 76 пациентов. На этапе скрининга отсеялось 15 пациентов, не соответствующих критериям включения (Рис. 7).

Всем пациентам, подвергнутым гибридному либо эндоваскулярному лечению, до операции выполнялось клиническое обследование, ультразвуковое дуплексное сканирование

БЦА, артерий нижних конечностей, мультиспиральная компьютерная ангиография БЦА с внутривенным контрастированием.

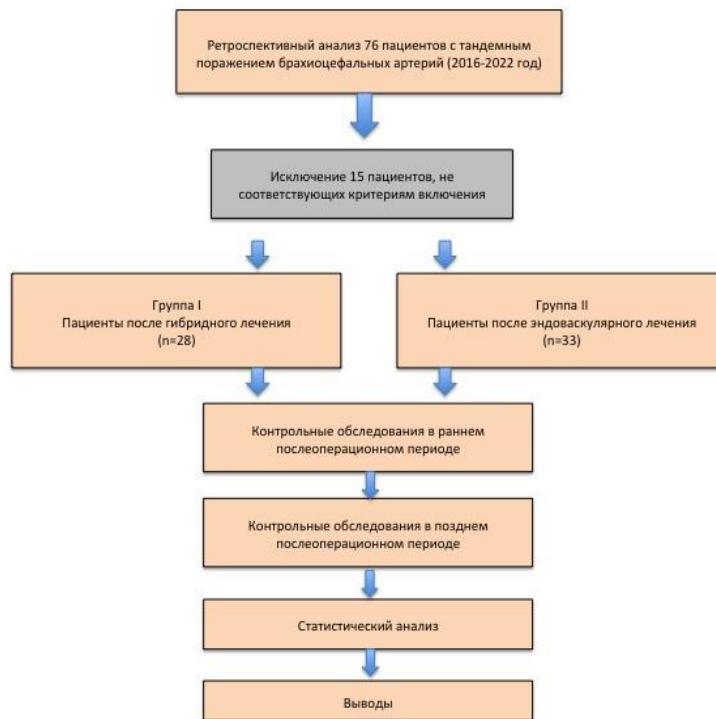


Рисунок 7 - Дизайн исследования

По результатам инструментальных исследований уточнялась локализация поражения, оценивалась степень стеноза, протяженность поражения, а также признаки нестабильности атеросклеротической бляшки. По результатам обследований у пациентов определены следующие параметры: процент стеноза ОСА, БЦС и ВСА, диаметр артерий, линейная скорость кровотока по данным УЗДС, протяженность поражения, структура атеросклеротической бляшки и ее поверхности, состояние Виллизиева круга. По клинико-анатомическим характеристикам группы сравнения принципиальных различий по полу, возрасту, сопутствующей патологии, тяжести поражения не выявлено. В раннем послеоперационном периоде оценивались летальность и периоперационные осложнения: ОНМК в раннем послеоперационном периоде, инфаркт миокарда, кровотечение из места доступа. В отдаленном периоде наблюдения пациентам проводились осмотры сердечно-сосудистого хирурга, ультразвуковое сканирование БЦА в оперированной зоне. Оценке подвергались такие параметры как развитие рестенозов (50% и более)\окклюзий зоны реконструкции ОСА и ВСА, летальность, ОНМК и инфаркт миокарда в отдаленные сроки наблюдения.

Первичная комбинированная конечная точка

Первичная конечная точка по безопасности включала следующие события: ОНМК в раннем послеоперационном периоде, инфаркт миокарда, кровотечение из места доступа, интраоперационная летальность. Эффективность сравниваемых методов оценивалась по количеству рестенозов 50% и более, либо тромбоза оперированного сегмента в послеоперационном периоде в течение 12 месяцев.

Вторичные конечные точки

Вторичными конечными точками эффективности являлись ишемические события в отдаленный период наблюдения (ОНМК, инфаркт миокарда), летальность.

Анализ первичной конечной точки по безопасности

После выполненной гибридной, либо эндоваскулярной реваскуляризации все пациенты переводились в отделение анестезиологии и реанимации. В обеих исследуемых группах медиана периода наблюдения в отделении реанимации составила 1 койко-день ($p=0.788$). Медиана длительности пребывания в стационаре в группе гибридного лечения составила 8.00 койко-дней [интерквартильный интервал (ИКИ) 6.00;14.50], в группе эндоваскулярного метода - 5.00 [ИКИ 2.00;7.00], что является статистически значимым ($p<0.001$) (Рис. 8).

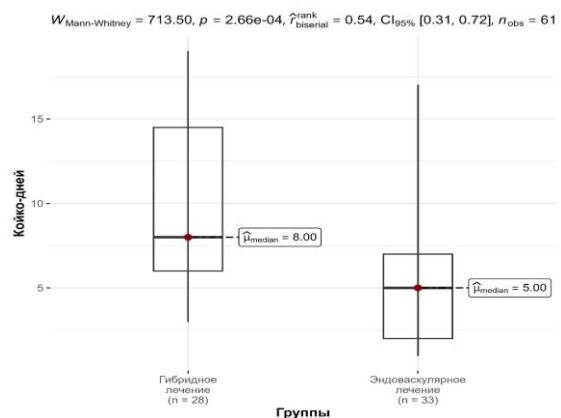


Рисунок 8 - Длительность койко-дней в обеих группах, демонстрирующее статистически значимое различие

Время операции, время пережатия ВСА в группе гибридной реваскуляризации статистически значимо различалось, что обусловлено открытым этапом гибридной операции и

не подвергается статистическому сравнению с эндоваскулярным методом в связи с отсутствием необходимости общей анестезии. Медиана времени окклюзии ВСА во время выполнения КЭАЭ составила 25.00 минут [ИКИ 18.75;36.25]. Медиана времени ИВЛ в группе гибридного лечения составила 105.00 минут [ИКИ 22.50;135.00]. Учитывая наличие открытого хирургического и эндоваскулярного этапов в гибридной группе, длительность операции в данной группе статистически значимо дольше ($p<0.001$). Помимо этого, в группе гибридной реваскуляризации присутствуют повреждения черепных нервов, характерные для открытого хирургического вмешательства на каротидной бифуркации 10.7% [95%ДИ 3.7%; 27.2%]. При анализе ОНМК и инфаркта миокарда в раннем послеоперационном периоде в обеих группах не выявлено статистически значимых различий: $p=0.207$ и $p=0.459$ соответственно.

При анализе комбинированной конечной точки неблагоприятных осложнений, включающих в себя ОНМК, ТИА, смерть, повреждение черепных нервов в раннем послеоперационном периоде наблюдения, отмечаются сопоставимые показатели в группах (Log-rank test, $p=0.140$), что говорит об отсутствии преимущества в группе гибридной реваскуляризации по показателю безопасности (Рис. 9).

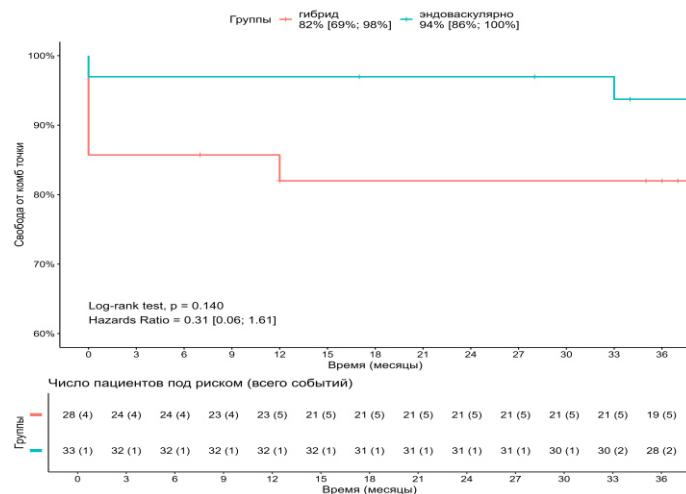


Рисунок 9 - Показатель свободы от комбинированной конечной точки по неблагоприятным осложнениям за период 3 года статистически значимо не различается

Как видно из представленных данных, методика гибридной реваскуляризации экстракраниального отдела БЦА уступает по безопасности эндоваскулярному методу лечения в раннем послеоперационном периоде в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции (комбинированная конечная точка).

Анализ первичной конечной точки по эффективности

Проведена оценка эффективности гибридной реваскуляризации в сравнении с эндоваскулярным лечением. В послеоперационном периоде всем пациентам выполнялось ультразвуковое дуплексное сканирование БЦА перед выпиской из стационара, через 6 месяцев после операции, далее – 1 раз в год.

При анализе значимых рестенозов на оперированном сегменте (ОСА и ВСА) по результатам УЗДС БЦА в раннем послеоперационном периоде отмечается преимущество в эндоваскулярной группе, однако стоит отметить, что за период наблюдения более 30 месяцев отмечается снижение показателя комбинированной свободы от рестеноза (реваскуляризованной ОСА и ВСА) в эндоваскулярной группе, приближаясь к показателям в группе гибридного лечения – 80% (log-rank test, $p=0.383$). При этом стоит отметить, что показатель свободы от рестеноза зоны реконструкции, оцененного по УЗДС, в группе гибридной реваскуляризации на протяжении всего периода наблюдения (5 лет) оставался стабильным (80%) (Рис. 10).

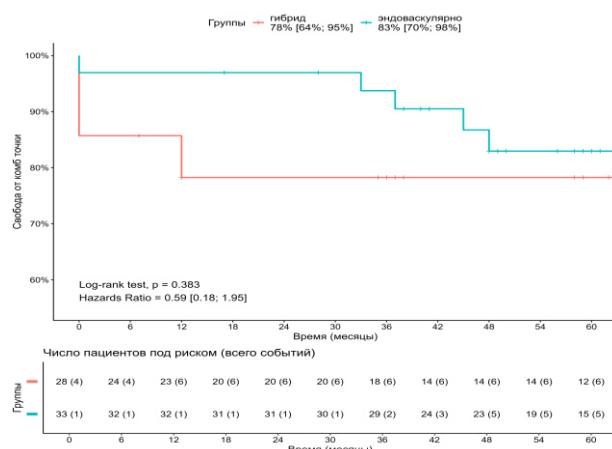


Рисунок 10 - Показатель комбинированной свободы от рестеноза зоны реконструкции (ОСА+ВСА) демонстрирующий стабильный показатель свободы от рестеноза в группе гибридного лечения и снижение показателя в эндоваскулярной группе через 30 месяцев наблюдения

Таким образом, проведенный анализ демонстрирует преимущество группы эндоваскулярного лечения по показателю свободы от рестеноза в раннем послеоперационном периоде, однако, в отдаленном наблюдении, наблюдается большая частота рестенозов. При этом, группа гибридного лечения в раннем и отдаленном послеоперационном периоде

демонстрирует стабильную проходимость зоны реконструкции и показатель свободы от рестеноза - 80% (log-rank test, $p=0.383$).

Анализ вторичных конечных точек

В отдаленном послеоперационном периоде пациенты один раз в год проходили контрольное обследование зоны реконструкции с помощью УЗДС БЦА, а также дистанционную либо очную консультацию сердечно-сосудистого хирурга. Медиана периода наблюдения за пациентами составила 5 лет [ИКИ 3,2; 6,2]. В группе гибридного лечения в отдаленном периоде зарегистрирован 1 случай летального исхода (3.6%) [95%ДИ 0.6%; 17.7%], связанного с ОИМ. График выживаемости пациентов за период 5 лет в обеих группах представлен на рисунке 11.

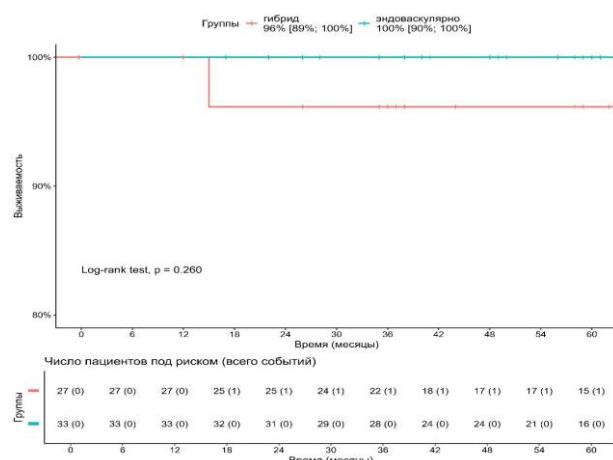


Рисунок 11 - График выживаемости пациентов в обеих группах в отдаленном периоде

Лог-ранговый критерий не выявил статистически значимых различий по показателю выживаемости между исследуемыми группами за пятилетний период наблюдения. Таким образом, в проведенном исследовании не выявлено существенной разницы в выживаемости пациентов в сравниваемых группах за отдаленный период наблюдения. Из вышесказанного следует, что метод гибридного лечения многоуровневого поражения БЦА не приводит к увеличению риска неблагоприятного исхода в отдаленном периоде наблюдения в сравнении с эндоваскулярным методом.

Заключение

Проведенное исследование посвящено сравнительному анализу безопасности и эффективности одномоментных эндоваскулярных и гибридных методов лечения пациентов с многоуровневым бессимптомным поражением брахиоцефальных артерий (БЦА). Единственное крупное исследование по этой теме (DeCarlo et al., 2021), включавшее 1433 пациента, не выявило значимых различий между гибридными и эндоваскулярными методами. Частота периоперационных осложнений (инсульт/смерть) составила 3,6% в гибридной группе против 3,9% в эндоваскулярной ($p=0,77$). При этом повреждение черепных нервов достоверно чаще встречалось при гибридных вмешательствах (4,1%, $p<0,001$). Различий по комбинированному показателю (инсульт + инфаркт миокарда + смерть) также не было (4,5% vs 4,7%). В нашем исследовании все пациенты имели tandemные стенозы (устьевое поражение + стеноз бифуркации ОСА) и были бессимптомными, что обеспечило однородность групп. В отличие от работы DeCarlo et al., где значительная часть пациентов (34,6–52,8%) имела симптоматику, наши вмешательства выполнялись по стандартизованным протоколам. Результаты показали сопоставимую частоту серьезных осложнений (ОНМК, ТИА, ОИМ) в обеих группах. Гибридные операции чаще сопровождались осложнениями открытого этапа (повреждение нервов, ишемия при пережатии артерии), однако разница не достигла статистической значимости. Выбор метода реваскуляризации должен основываться на индивидуальном подходе - эндоваскулярный способ предпочтителен при высокой бифуркации ОСА, наличии трахеостомы, лучевой терапии в анамнезе или рестенозе после предыдущей каротидной эндартерэктомии. Гибридная методика может быть методом выбора при выраженной извитости, кальцинозе, субокклюзии или нестабильных атеросклеротических бляшках.

Оба метода демонстрируют схожую эффективность, что позволяет выбирать тактику на основе особенностей пациента и технических возможностей клиники. Важно отметить, что эндоваскулярные вмешательства могут выполняться в стандартной ангиографической операционной, что расширяет доступность лечения для пациентов с многоуровневыми поражениями БЦА.

ВЫВОДЫ

1. Разработан новый метод гибридной реваскуляризации многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий (Способ гибридной реваскуляризации при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий. Патент на изобретение № 2786008 от 15.12.2022).

2. При сравнительной оценке гибридный и эндоваскулярный способы реваскуляризации многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий демонстрируют одинаково низкий риск развития серьезных осложнений (инфаркт, транзиторная ишемическая атака, острый инфаркт миокарда).
3. Методика гибридной реваскуляризации многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий уступает по безопасности эндоваскулярному методу в раннем послеоперационном периоде в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции (повреждение черепных нервов, пережатие сонной артерии).
4. Гибридный метод лечения сопоставим по эффективности с эндоваскулярным методом в раннем послеоперационном периоде, однако в отдаленном послеоперационном периоде при стентировании наблюдается большая частота развития рестенозов.
5. Гибридный метод лечения многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий не приводит к увеличению риска неблагоприятного исхода в отдаленном периоде наблюдения по сравнению с эндоваскулярным методом.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выполнении гибридной методики лечения рекомендовано осуществлять пункцию наружной сонной артерии для того, чтобы избежать деформации зоны пластики внутренней сонной артерии.
2. Для лучшей визуализации наружной сонной артерии и осуществления адекватной ретроградной пункции рекомендовано ее выделение из окружающих тканей на достаточном расстоянии.
3. При осуществлении эндоваскулярного этапа гибридной операции рекомендовано осуществлять кратковременное пережатие внутренней сонной артерии во время имплантации стента, пре/постдилатации баллонным катетером.
4. После эндоваскулярного этапа гибридной операции рекомендовано промывание интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
5. При стентировании устьевых поражений брахиоцефальных артерий рекомендовано применение баллонорасширяемых стентов.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Современная сердечно-сосудистая хирургия продолжает активно развиваться, предлагая новые методы диагностики и лечения сложных форм атеросклеротического поражения брахиоцефальных артерий. Проведенное исследование, посвященное сравнительному анализу гибридного и эндоваскулярного методов реваскуляризации при многоуровневых стенозах, открывает широкие перспективы для дальнейших научных изысканий в данном направлении.

1) Совершенствование хирургических технологий. Одним из ключевых направлений будущих исследований является оптимизация существующих методик гибридных и эндоваскулярных вмешательств. В частности, представляет интерес дальнейшее усовершенствование гибридного метода, позволяющее минимизировать травматизацию окружающих тканей и снизить риск ятогенных повреждений, таких как парезы черепных нервов. Не менее важным направлением является усовершенствование эндоваскулярных технологий, включая создание новых поколений стентов с улучшенными антитромбогенным свойствами, а также разработку более эффективных систем церебральной защиты.

2) Изучение отдаленных результатов. Несмотря на полученные данные о сопоставимой эффективности гибридного и эндоваскулярного методов в раннем послеоперационном периоде, остается открытым вопрос о долгосрочных исходах. В этой связи крайне актуальным представляется проведение проспективных многоцентровых исследований с длительным периодом наблюдения (10 лет и более). Подобные исследования позволяют не только уточнить показатели проходимости оперированной зоны, но и оценить влияние выбранного метода реваскуляризации на частоту цереброваскулярных событий в отдаленном периоде.

3) Персонализация хирургической тактики. Современная медицина все чаще стремится к концепции персонализированного подхода к лечению. В контексте тандемного поражения брахиоцефальных артерий это предполагает разработку алгоритмов выбора оптимального метода вмешательства на основе комплексной оценки анатомических особенностей поражения, индивидуальных характеристик пациента и предикторов послеоперационных осложнений.

4) Мультидисциплинарный подход и стандартизация протоколов. Успешное лечение пациентов с многоуровневым поражением брахиоцефальных артерий требует тесного взаимодействия специалистов различного профиля – сосудистых хирургов, рентгенэндоваскулярных хирургов, неврологов и кардиологов. В этой связи важнейшей задачей

является разработка клинических рекомендаций, основанных на проведенных проспективных исследованиях и принципах доказательной медицины.

Проведенное исследование закладывает фундамент для дальнейших научных исследований в области лечения многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий, которые должны быть направлены на совершенствование хирургических методик, изучение отдаленных результатов, внедрение персонализированного подхода к лечению и развитие мультидисциплинарного взаимодействия. Реализация этих направлений позволит существенно улучшить результаты лечения пациентов с данной патологией и снизить риск жизнеугрожающих осложнений.

СПИСОК ОСНОВНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ АВТОРА ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

- 1) Эндоваскулярное лечение многоуровневых поражений брахиоцефальных артерий у асимптомных пациентов: серия клинических случаев / А. Г. Ванюркин, А. В. Соболева, Н. В. Сусанин [и др.]. Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2022. – Т. 26, № 4. – С. 52-59. – DOI 10.21688/1681-3472-2022-4-52-59. – EDN RXFHAL;
- 2) Технические аспекты гибридных вмешательств при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий. Литературный обзор / Ванюркин А.Г., Белова Ю.К., Чернов А.В., Тарасова О.С., Верховская Е.В., Власовец А.А., Суслов С.С., Чернявский М.А. Трансляционная медицина. 2023;10(4);
- 3) Ванюркин А.Г., Пантелейева Ю.К., Верховская Е.В., Поплавский Е.О., Рзаев Э.Ф., Самуйловская С.А., Чернов А.В., Чернявский М.А. Отдаленные результаты эндоваскулярного и гибридного методов лечения при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий. Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2025; 26 (1): 58–68. DOI: 10.24022/1810-0694-2025-26-1-58-68;
- 4) Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное Руководство : в 7 том / С. А. Абугов, А. Р. Авоян, Б. Г. Алекян, Е.В. Шляхто, А.Г. Ванюркин, М.А. Чернявский [и др.]. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Литтерра», 2024. – 552 с. – ISBN 978-5-4235-0454-0. – EDN LEPWDZ;
- 5) Отдаленные результаты гибридного и эндоваскулярного лечения многоуровневого поражения брахиоцефальных артерий / М. А. Чернявский, А. Г. Ванюркин, Д. В. Чернова [и

- др.] // Горизонты современной ангиологии, сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии: Материалы XXXIX Международной конференции, Москва, 14–16 июня 2024 года. – Москва: Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов, 2024. – С. 517-519. – EDN CRAIXJ;
- 6) Патент № 2786008 С1 Российская Федерация, МПК A61B 17/00, A61B 17/3207, A61F 2/07. Способ гибридной реваскуляризации при многоуровневом поражении брахиоцефальных артерий : № 2021135260 : заявл. 30.11.2021 : опубл. 15.12.2022 / А.Г. Ванюркин, М. А. Чернявский, А. В. Чернов, В. А. Соловьев [и др.] ; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN DHJBEI;
- 7) Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622225 Российской Федерации. Реестр пациентов с атеросклерозом магистральных и периферических артерий различной локализации, подвергнутых открытому либо гибридному хирургическому вмешательству : № 2023621906 : заявл. 26.06.2023 : опубл. 05.07.2023 / М. А. Чернявский, А. Н. Яковлев, А. Ю. Бабенко [и др.] ; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN DVKGHH;
- 8) Патент № 2835315 С1 Российская Федерация, МПК A61M 25/01, A61B 17/00, A61B 6/02. Способ стентирования tandemного стеноза экстракраниального отдела сонной артерии через мини-доступ к ее средней трети : заявл. 04.12.2024 : опубл. 24.02.2025 / А. Г. Ванюркин, Ю. К. Пантелеева, Е. О. Поплавский [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN LMTLUU.