

На правах рукописи

Пантелеева Юлия Константиновна

**СРАВНЕНИЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО И ГИБРИДНОГО МЕТОДОВ
ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМ ДУГИ И НИСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА ГРУДНОЙ
АОРТЫ**

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

Имаев Тимур Эмвярович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова, отдел сердечно-сосудистой хирургии, лаборатория гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний, руководитель

Барбухатти Кирилл Олегович – доктор медицинских наук, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края, кардиохирургическое отделение №2, заведующий

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «15» сентября 2025 года в 15.30 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, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2).

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

Автореферат разослан «__» _____ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

21.1.028.02 (Д 208.054.04)

Доктор медицинских наук,
профессор



Недошивин

Александр Олегович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

За последние три десятилетия в большинстве развитых стран отмечается неуклонный рост общего количества выявленных аневризм и расслоений дуги и грудного отдела аорты (Korр R. 2019). Такое положение вещей объясняется совокупностью причин. В первую очередь – значительно возросшей настороженностью врачей всех специальностей и улучшившимися диагностическими возможностями, позволяющими распознать патологию на ранних этапах. Также немаловажную роль играют увеличение количества дегенеративных повреждений стенки аорты, связанных с атеросклерозом и гипертонической болезнью на фоне общего старения населения.

В целом, встречаемость заболеваний грудного отдела аорты составляет около 10 человек на 100 000 населения (Manetta F. 2018, Dias L.R. 2019). Частота расслоений данного отдела аорты составляет от 3 до 8 случаев на 100 000 населения в год (Banerjee A. 2015, Cifani N. 2015). Летальность при данной патологии остается стабильно высокой и составляет до 50–80% при разрыве или остром расслоении (Matthews C.R. 2021, Rinaldi E. 2020).

Хирургическое лечение заболеваний грудного отдела аорты, в том числе затрагивающих дугу аорты – сложная и актуальная задача современной сердечно-сосудистой хирургии. Несмотря на то, что традиционное хирургическое вмешательство остается «золотым стандартом», данный вид лечения с использованием искусственного кровообращения и гипотермической остановкой кровообращения ассоциированы с высоким как интра- и послеоперационных осложнений. Уровень осложнений при традиционном открытом подходе лечения аневризм дуги аорты, когда реконструкция выполняется через стернотомный или торакотомный доступ в условиях циркуляторного ареста и гипотермии остается довольно высоким и, по данным разных авторов, составляет 8-15% (Orozco-Sevilla V. 2021, Iida Y. 2021). Гибридная хирургия обладает всеми положительными свойствами эндоваскулярной и открытой хирургии, что позволяет избежать серьезных осложнений и минимизировать сроки реабилитации больных. Применение гибридных хирургических вмешательств для увеличения посадочной зоны стент-графта дает возможность выполнить адекватную изоляцию аневризмы дуги аорты, а также нисходящего отдела грудной аорты с так называемой неблагоприятной проксимальной зоной фиксации стент-графта, а также избежать травматичного доступа, искусственного кровообращения, снизить риск периоперационных осложнений и ускорить послеоперационную реабилитацию (Ren C. 2021). Вместе с тем, у пациентов с хроническим течением заболевания и вовлечением в патологический процесс ветвей дуги аорты, зачастую открытый и эндоваскулярный этапы приходится осуществлять в рамках нескольких госпитализаций, добавляя в стоимость лечения расходы на анестезиологическое сопровождение этих пациентов после открытого этапа (Gaudry M. 2022). Также гибридная хирургия, несмотря на определенные преимущества, характеризуется достаточно высокими показателями послеоперационных осложнений и имеет определенные ограничения у пациентов с тяжелой сопутствующей патологией.

Эндоваскулярное лечение патологии грудного отдела аорты (thoracic endovascular aortic repair – TEVAR) быстро развивается в последние два десятилетия. Благодаря появлению новых современных стент-графтов и транскатетерных методик показания к TEVAR расширились, и в настоящее время метод используется и для лечения заболеваний дуги аорты. С целью сохранения кровообращения брахиоцефальных артерий (БЦА) предложены новые методы восстановления кровотока – различные эндоваскулярные процедуры (методика параллельных стент-графтов, использование браншированных и фенестрированных стент-графтов). Техника параллельных стент-графтов хорошо зарекомендовала себя как метод лечения патологии дуги и нисходящего отдела грудной аорты с целью сохранения кровоснабжения по брахиоцефальным артериям, однако частота эндоликов IA типа при использовании данной методики по данным разных авторов колеблется в пределах от 7,4% до 40% и в среднем составляет 20,1%, что ограничивает ее применение (XiaoHui M. 2019, Scurto L. 2022). Браншированные и фенестрированные изготовленные заводским методом эндопротезы являются многообещающим будущим в

хирургии сложных патологий грудной аорты, однако данная технология в настоящее время не доступна в России, а в странах где она активно используется – применение ограничено, ввиду длительности и дороговизны их изготовления. Оптимальный вариант, который быстро зарекомендовал себя в силу его малоинвазивности и практичности – использование, так называемых модифицированных хирургом стент-графтов (PMEG – Physician-modified Endograft). Модифицирование эндопротеза происходит путем фенестрации эндопротеза одним из методов - фенестрация на столе («on the table») – непосредственно перед заведением стент-графта в аорту, и фенестрация «in situ» – создание фенестры тотчас после имплантации графта. Каждый из перечисленных методов имеет свои преимущества и недостатки, поэтому выбор стратегии эндоваскулярного лечения заболеваний дуги аорты требует индивидуального подхода в каждом конкретном случае.

Неопределенность тактических подходов ведения данной категории пациентов, сохраняющийся высокий уровень осложнений и рисков неблагоприятных исходов, отсутствие общепринятых подходов к лечению данной патологии, основывающиеся в значительной мере на опыте конкретной клиники обуславливают актуальность проведения настоящего исследования. С учетом вышеизложенного были определены цель и задачи настоящего исследования.

Цель исследования

Определить тактику малоинвазивного хирургического лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты на основании сравнительной оценки безопасности и эффективности результатов эндоваскулярного и гибридного методов лечения в раннем и отдаленном послеоперационных периодах.

Задачи исследования

- 1) Сравнить результаты эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты в интраоперационном периоде.
- 2) Исследовать результаты эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты на госпитальном этапе.
- 3) Изучить частоту неблагоприятных событий в отдаленном периоде (24 месяца) после эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты (первичная комбинированная конечная точка по безопасности).
- 4) Предложить алгоритм выбора способа выполнения фенестрации стент-графта в зависимости от анатомии дуги аорты и брахиоцефальных артерий у пациентов, которым планируется эндоваскулярное лечение.

Научная новизна

- 1) Разработан уникальный способ эндопротезирования дуги аорты с направленной фенестрацией в устье левой подключичной артерии со сложной анатомией (патент № 2835724 Российская Федерация);
- 2) На основании сравнительного анализа непосредственных и отдаленных результатов эндоваскулярного и гибридного методов лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты сделан вывод о безопасности и эффективности данных методов лечения.

Теоретическая и практическая значимость работы

- 1) В работе детально изложена методика эндопротезирования аортальной дуги, включающая различные техники фенестрации стент-графта для обеспечения перфузии брахиоцефальных артерий.
- 2) На основе систематизации литературных источников и анализа собственных клинических наблюдений предложен алгоритм выбора оптимального метода фенестрации стент-графта при эндопротезировании дуги аорты.
- 3) Проведена оценка ближайших и отдаленных исходов эндоваскулярных и гибридных вмешательств у пациентов с аневризмами дуги аорты.

Методология и методы исследования

С целью достижения поставленных задач, проведено одноцентровое ретроспективное сравнительное исследование. Данные были получены в период с 2017 по 2024 год в Клинике сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Исследование выполнено в соответствии с принципами доказательной медицины, для оценки результатов работы использовались современные методы статистического анализа. В ходе выполнения исследования применялись методы лечения, соответствующие актуальным отечественным и международным клиническим рекомендациям.

Основные положения, выносимые на защиту

- 1) Методы эндоваскулярного и гибридного хирургического лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты сопоставимы по комбинированному техническому успеху (полная изоляция аневризмы при сохранении проходимости всех брахиоцефальных ветвей, отсутствие эндоликов I и III типов, отсутствие конверсии в открытое хирургическое вмешательство) в интраоперационном периоде.
- 2) Метод гибридного хирургического лечения пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты уступает эндоваскулярному методу по клиническому успеху вмешательства на госпитальном этапе в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции (повреждение периферических нервов, острые нарушения мозгового кровообращения).
- 3) Метод эндоваскулярного хирургического лечения обладает лучшим комбинированным показателем клинического успеха, включающим острые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, смерть от аортальных причин и реинтервенции в отдаленном периоде наблюдения через 24 месяца.

Степень достоверности и апробация результатов

Настоящее диссертационное исследование было рассмотрено и одобрено Локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (выписка №0309-23, протокол №09-23 от 04.09.2023). Работа выполнена в соответствии с этическими и научными стандартами, регламентирующими проведение медицинских исследований. Достоверность полученных результатов подтверждается репрезентативным объемом изучаемого клинического материала и достаточным количеством пациентов, включенных в исследование. При анализе данных использовались современные методы статистической обработки, а результаты и выводы работы полностью соответствуют поставленным целям и задачам.

Основные положения диссертации были представлены на следующих российских и зарубежных мероприятиях:

- The 6-th China Vascular Congress (CVC 2021), Китай, онлайн-конференция. Устный доклад. 04 сентября 2021.
- The 7-th China Vascular Congress (CVC 2022), Китай, онлайн-конференция. Устный доклад. 22 августа 2022.
- XI Научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина г. Новосибирск. Устный доклад. 16-18 июня 2022 года.
- Leipzig Interventional Course (LINC). Устный доклад. Лейпциг 6-9 июня 2023 года.
- VII Сибирский международный аортальный симпозиум, г. Новосибирск. Устный доклад. 14-15 апреля 2023.
- Всероссийская юбилейная научная конференция, посвященная 130-летию со дня рождения академика АМН СССР П.А. Куприянова и 80-летию 1 кафедры (Хирургии усовершенствования врачей) Военно-медицинской академии, г. Санкт-Петербург. Устный доклад. 26-27 мая 2023.
- XXVI Ежегодная сессия НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых, г. Москва. Устный доклад. 14-16 мая 2023 года.

- XXXVIII Международная конференция по сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии. Тезис, устный доклад. 23-25 июня 2023 года.
- The 24th Congress of Asian Society for Vascular Surgery (ASVS), Турция, Анталия. Устный доклад. 30 ноября – 3 декабря 2023 года.
- XXVII Ежегодная сессия НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых, г. Москва. Устный доклад. 26-28 мая 2024 года.
- XV Международная конференция "Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний" г. Москва. Устный доклад. 04-6 февраля 2024 г.
- Leipzig Interventional Course (LINC). Устный доклад. Лейпциг 28-31 мая 2024 года.
- XXXIX Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии». Тезис, устный доклад. 14-16 июня 2024 года.
- XXVI Московский Международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии. Устный доклад. 14-17 ноября 2024 года.
- IV Евразийский конгресс по лечению сердечно-сосудистых заболеваний посвященный 450- летию г. Уфа. Устный доклад. 29-30 ноября.
- Pan Arab Interventional Radiology Society 2024 Annual Congress (PAIRS) 2024, ОАЭ, Дубай. Устный доклад. 10-13 февраля года.
- XII Научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина г. Новосибирск. Устный доклад. 06-07 июня 2024 года.
- 13-я Всероссийская конференция "Противоречия современной кардиологии спорные и нерешенные вопросы" г. Самара. Устный доклад. 08-9 ноября 2024 г.
- The 9-th China Vascular Congress (CVC 2024), Китай, Чэнду. Устный доклад. 12-14 сентября.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационного исследования соответствуют паспорту по научной специальности 3.1.15 сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки). Диссертация соответствует пункту 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней № 842 от 24.09.2013 (с изменениями).

Внедрение результатов работы

Результаты диссертационной работы нашли свое применение в ежедневной практике Клиники сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, где используются при гибридных и эндоваскулярных вмешательствах у пациентов с аневризмами дуги и нисходящего отдела грудной аорты. Разработанные в ходе исследования алгоритм фенестрации стент-графта и практические рекомендации могут быть внедрены в других медицинских учреждениях, оказывающих хирургическую помощь пациентам данного профиля.

Опубликованные материалы

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, в том числе 3 рецензируемых ВАК российских периодических изданиях и 1 статья в международном издании. Также опубликованы 1 глава в Национальном руководстве по эндоваскулярной хирургии, посвященная гибридной хирургии аортальной патологии и 3 тезиса в материалах международной конференции. Получен 1 патент на изобретение.

Объем и структура диссертации

Диссертация оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.11–2011 и представлена в виде рукописи объемом 95 страниц (шрифт Times New Roman, кегль 12). Работа включает: введение, 4 главы (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты, обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы, список сокращений, библиографический список (94 источника, в том числе 8 отечественных и 86 зарубежных). Текст сопровождается 27 рисунками и 10 таблицами. Диссертационная работа выполнена

на базе Клиники сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором определены цель и задачи исследования, разработан дизайн работы, проведены сбор и анализ клинических данных, сформулированы выводы и практические рекомендации. Личное участие автора включало: предоперационное обследование и подготовку пациентов, курацию в период госпитализации, ассистирование во время хирургических вмешательств, послеоперационное наблюдение больных. Кроме того, автором проведен систематический анализ отечественных и зарубежных публикаций по теме исследования, подготовлены научные публикации и доклады на основе полученных результатов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Пациенты включались в исследование на ретроспективной основе. Всего в исследование было включено 68 пациентов мужского и женского пола с подтвержденным диагнозом: аневризма дуги аорты или аневризма нисходящего отдела грудной аорты с короткой проксимальной посадочной зоной (менее 1,5 см). Исходя из запланированной мощности исследования и ошибке первого рода количество пациентов является достаточным для подтверждения достоверности полученных результатов. Все пациенты имели показания для проведения хирургического лечения, подтвержденные данными мультиспиральной компьютерной томографической ангиографии (МСКТ-ангиографии) аорты. Материал исследования был набран в период с января 2017 года по декабрь 2024 года включительно в Клинике сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Критерии включения:

- Наличие изолированной аневризмы дуги аорты или аневризмы нисходящего отдела грудной аорты с короткой проксимальной посадочной зоной (менее 1,5 см), соответствующей критериями для проведения хирургического лечения (диаметр аневризмы более 55 мм по данным МСКТ-ангиографии у пациентов с веретенообразной аневризмой или мешотчатая аневризма любого диаметра или симптомное течение заболевания, в том числе с признаками локальной компрессии);
- Диаметр общих бедренных артерий >7 мм;
- Возраст старше 18 лет.

Критерии исключения:

- Расслоение аорты I-III типов по Дебейки;
- Тяжелая аортальная регургитация и стеноз;
- Непереносимость рентгеноконтрастных веществ;
- Аневризма восходящего отдела аорты;
- Аневризма/расслоение торакоабдоминального отдела аорты;
- Экстренное или отсроченное хирургическое лечение по поводу разрыва аневризмы грудного отдела аорты;
- Выполнение эндопротезирования дуги аорты в сочетании с другими эндоваскулярными методами восстановления кровотока по брахиоцефальным артериям (например, методика параллельных стент-графтов);
- Выполнение эндопротезирования дуги аорты с сочетанием гибридных и эндоваскулярных методов восстановления кровотока по брахиоцефальным артериям (экстраанатомическое шунтирование и интраоперационная фенестрация в стент-графте);
- Имплантация стент-графта в зону Z0 по Ishimaru;
- Острые инфекционные заболевания или хронические инфекционные заболевания в стадии обострения;
- Наличие в анамнезе подтвержденного диагноза соединительнотканной дисплазии;

- Двухсторонняя окклюзия аорто-бедренного сегмента.

Все пациенты были разделены на 2 группы: группа I – пациенты после эндоваскулярного лечения (эндопротезирование дуги аорты с использованием методов интраоперационной фенестрации в стент-графте), группа II – пациенты после гибридного хирургического лечения (при котором один из этапов подразумевает выполнение дебринга брахиоцефальных артерий, а другой – эндопротезирование дуги аорты). Общий дизайн исследования и количественный состав групп представлен на рисунке 1.

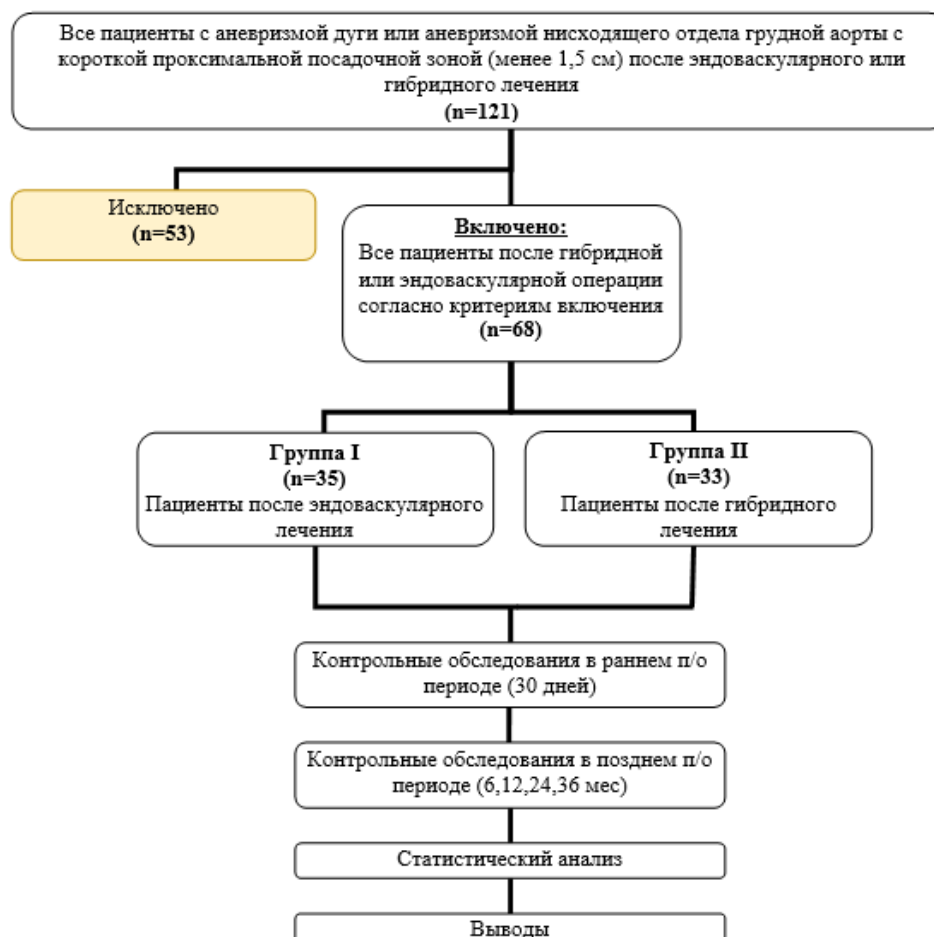


Рисунок 1 - Общий дизайн исследования

В зависимости от зоны имплантации по классификации Ishimaru в дугу аорты обе группы были разделены на подгруппы: пациенты, которым стент-графт был имплантирован в зону Z1: подгруппа I-1 (n=13) и подгруппа II-1 (n=22); пациенты, которым выполнена имплантация стент-графта в зону Z2: подгруппа I-2 (n=7) и подгруппа II-2 (n=26). Дизайн исследования с учетом подгрупп представлен на рисунке 2.

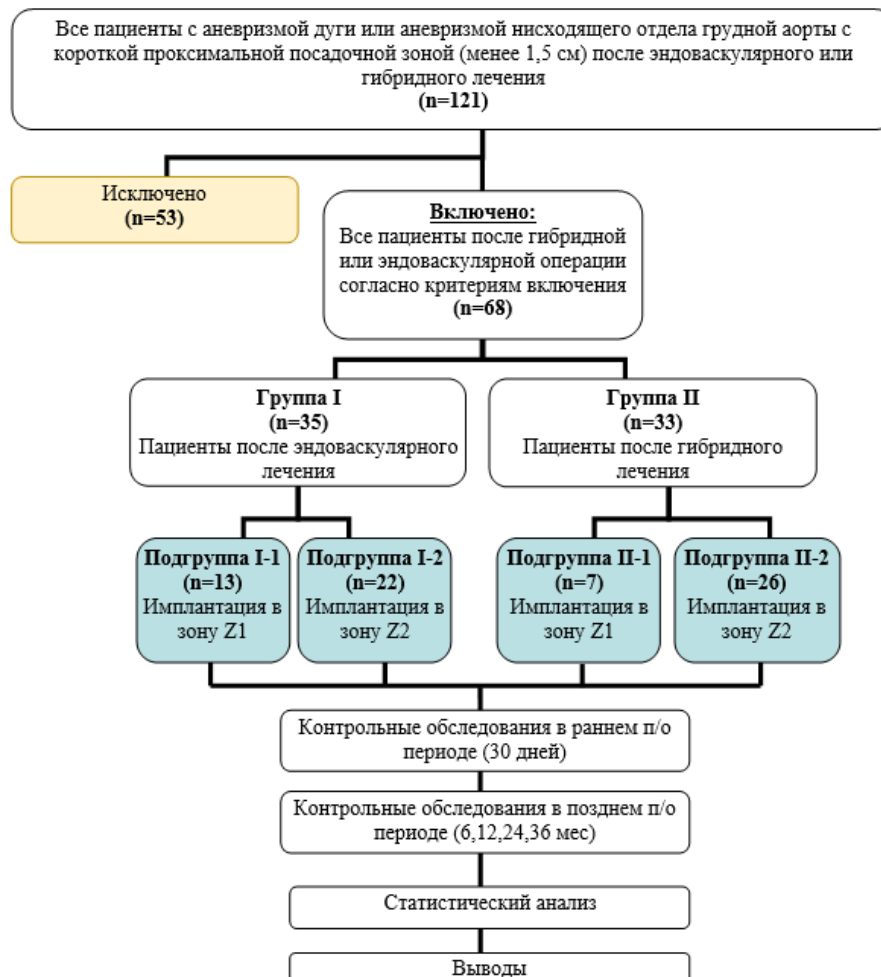


Рисунок 2 – Дизайн исследования с учетом подгрупп

Предоперационная подготовка

Предоперационное планирование включало в себя стандартный перечень лабораторных и инструментальных методов исследования, а также выполнение МСКТ-ангиографии аорты с толщиной среза менее 2 мм с последующим выполнением морфометрического анализа аорты и определением тактики хирургического лечения. Оценивались следующие параметры: анатомия брахиоцефальных артерий, протяженность (длина) и диаметры проксимальной шейки аневризмы, а также ее ангуляция и форма; форма и максимальный диаметр аневризмы; протяженность (длина) и диаметр дистальной шейки аневризмы; выраженность кальциноза и пристеночного тромбоза проксимальной и дистальной зоны фиксации стент-графта. По результатам ультразвукового дуплексного сканирования (УЗДС) артерий нижних конечностей оценивался диаметр общих бедренных артерий и наличие кальциноза в зоне предполагаемого доступа.

Техника выполнения эндопротезирования дуги аорты с интраоперационной фенестрацией в стент-графте

В настоящее время выполнение фенестрации в стент-графте возможно с использованием двух принципиально разных способов.

Первый метод *in situ* фенестрации (или фенестрация «на месте») используется после имплантации стент-графта в целевую зону дуги. В настоящее время в Российской Федерации доступна гибкая игла для фенестрации, со специальным баллонным катетером на конце устройства, который позволяет создать необходимый упор для иглы в момент прокалывания ткани стент-графта. Принципиальными этапами при использовании данной техники являются: заведение интродьюсера 8F в ретроградном направлении через левую плечевую артерию (для фенестрации устья левой подключичной артерии (лПкЛА)) или через небольшой доступ к левой общей сонной артерии (ЛОСА), для фенестрации ее устья. После

имплантации основного модуля стент-графта в дугу аорты, игла для фенестрации по 0,018 дюймовому проводнику подводится к устью целевой артерии. Положение интродьюсера с иглой должно проверяться в двух ортогональных проекциях, при которых оценивается положение кончика катетера относительно окружности аорты. В случае невозможности достижения иглой перпендикулярного положения относительно стент-графта (при остром угле отхождения брахиоцефальной артерии или при извитости ее хода), возможно применение еще одного из способов направленной фенестрации, облегчающих ее позиционирование – предварительное заведение второго проводника через интродьюсер в нисходящий отдел грудной аорты. Такая методика позволяет достичь оптимального поворота кончика интродьюсера и безопасно выполнить фенестрацию (патент № 2835724 Российская Федерация). Как только интродьюсер занимает идеальное положение, с помощью гибкой иглы выполняется прокол в ткани стент-графта. После пункции 0,018 дюймовый проводник вводится через отверстие иглы в восходящую аорту. Первичное отверстие, создаваемое иглой, обычно небольшое (1–2 мм), и повреждение ткани стент-графта очень ограничено. Однако последующая баллонная дилатация, в результате которой маленькое отверстие увеличивается до желаемого диаметра, является одним из ключевых этапов, который может привести к неправильному разрыву ткани, что может стать причиной послеоперационного эндолика. В своей рутинной практике мы первично выполняем дилатацию баллонным катетером диаметром 5 мм, система доставки которого позволяет заведение его по 0,018 дюймовому проводнику. В дальнейшем производится замена проводника при помощи диагностического катетера на жесткий проводник диаметром 0,035 дюйма по которому заводится второй баллонный катетер диаметром 7-8 мм (в зависимости от диаметра устья целевой артерии) и выполняется повторная дилатация. С целью обеспечения проходимости брахиоцефальных артерий в отдаленном периоде, а также уменьшение риска эндолика рекомендуется выполнение имплантации периферических стент-графтов в устье целевых артерий. Диаметр эндопротеза должен быть немного больше диаметра фенестры, а проксимальный его конец должен входить в просвет аорты примерно на 10 мм.

Что касается второго метода фенестрации «на столе» или «on the table» фенестрации, этот способ подразумевает создание фенестры в стент-графте до его имплантации. Фактическое планирование эндоваскулярной процедуры связано главным образом с определением проксимальной зоны приземления, обеспечивающей адекватную безопасность процедуры, наибольшую эффективность и долговечность. Недостаточная проксимальная герметизация или миграция эндопротеза повышают риск послеоперационного эндолика, с присущим постоянным риском разрыва аорты, что приводит к клинической неудаче эндопротезирования. В этом отношении угол проксимальной посадочной зоны является одним из решающих факторов. При II и III типах дуги аорты угол отхождения брахиоцефальных ветвей и угол имплантации наиболее острый, поэтому риск несопоставления ранее созданных фенестраций и миграции стент-графта выше чем при I типе дуги. Принимая во внимание данный факт, следует избегать выполнения «on the table» фенестраций при II-III типах дуги аорты, и прибегать к данной методике лишь при невозможности выполнения фенестрации «in situ». На основании предоперационной МСКТ-ангиографии аорты измеряют диаметр аорты и ее ветвей, углы их отхождения, а также положение устьев целевых артерий для фенестрации на поперечном сечении аорты и их взаимное расположение между собой. Для удобства имплантации разрабатывают предоперационный дизайн будущих фенестр, в том числе с использованием «циферблата» для обозначения отхождения устьев артерий относительно окружности аорты. С помощью стерильной линейки определяют место фенестрации в соответствии с предоперационным планом, при этом для точности последующей имплантации на проксимальной части стент-графта необходимо наличие рентген-контрастных меток, относительно которых и производятся дальнейшие расчеты. Фенестру можно создать с помощью ножниц, скальпеля или устройства для электрокоагуляции. С целью точного формирования фенестрации при использовании техники модификации стент-графта на столе также возможно использование стерильной трехмерной печатной модели аорты пациента, созданной на основании предоперационной МСКТ-ангиографии аорты. В модели аорты выполняется разворачивание

стент-графта и отмечается уровень отхождения устьев брахиоцефальных артерий. Затем выполняется «упаковка» стент-графта в систему доставки: самая дистальная часть развернутого стент-графта удерживается ассистентом в собранном состоянии, при этом хирургом выполняется обратное продвижение системы доставки в проксимальном направлении к «короне» стент-графта. Далее подготовленный фенестрированный стент-графт заводится в дугу аорты, после чего выполняется правильная ориентация рентген-контрастных меток относительно устьев брахиоцефальных артерий с целью их сопоставления с фенестрациями. Как и при выполнении интраоперационной «in situ» фенестрации после имплантации стент-графта рекомендуется выполнение эндопротезирования устьев БЦА. Катетеризация целевой артерии и имплантация периферического стент-графта в данном случае возможна как ретроградным (через доступ к самой артерии) способом, так и антеградным способом через доступ к общей бедренной артерии.

Алгоритм выбора техники фенестрации

Несмотря на непрерывно растущий опыт эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмами дуги аорты на сегодняшний день отсутствует единый алгоритм выбора техники фенестрации в зависимости от анатомии самой дуги аорты и брахиоцефальных артерий. С целью обобщения литературных данных, а также результатов собственного исследования, нами был разработан алгоритм принятия решения, который позволяет выбрать оптимальную технику выполнения фенестрации у пациентов при эндопротезировании дуги аорты (рисунок 3). Концепция выбора основана на типе дуги аорты, а также наличия или отсутствия таких анатомических особенностей брахиоцефальных артерий, как острый угол отхождения устья или наличие извитости хода сосуда. Таким образом, у каждого пациента принципиально возможно выполнение реваскуляризации брахиоцефальных артерий путем создания фенестрации вне зависимости от анатомических особенностей.

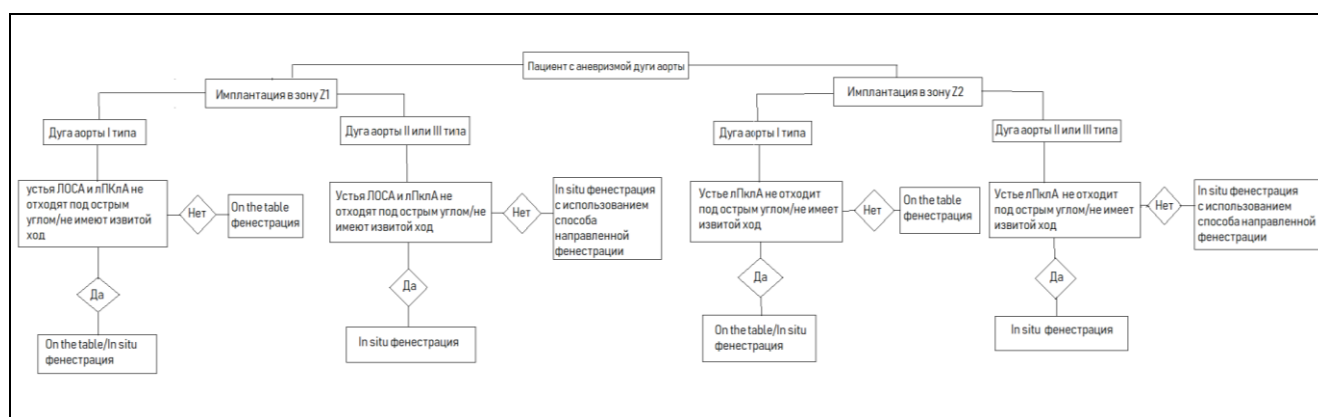


Рисунок 3 - Алгоритм выбора способа фенестрации в стент-графте в зависимости от типа дуги аорты и анатомии брахиоцефальных артерий

Анализ данных после выполнения хирургического лечения

Сравнительный анализ результатов проведенного хирургического лечения осуществлялся на основании данных интраоперационного, госпитального и отдаленного периодов наблюдения. Комбинированным показателем результатов лечения в интраоперационном периоде являлся технический успех вмешательства. Определением технического успеха вмешательства являлась полная изоляция аневризмы стент-графтом при сохранении проходимости всех брахиоцефальных ветвей, отсутствие эндоликов IA, IB, III типов по данным контрольной интраоперационной ангиографии, извлечение доставляющих устройств и ушивание места доступа без необходимости конверсии в открытое хирургическое вмешательство.

Комбинированным показателем результатов лечения в госпитальном периоде являлся клинический успех вмешательства. Определением клинического успеха вмешательства являлось достижение технического успеха вмешательства и отсутствие значимых осложнений в госпитальном периоде. К данным осложнениям относились: местные

осложнения, связанные с сосудистым доступом, неблагоприятные сердечно-сосудистые события (инфаркт миокарда (ИМ) и острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК)), поражение периферических нервов, контраст-индуцированная нефропатия (КИН).

Комбинированным показателем результатов лечения в отдаленном периоде являлся отдаленный успех вмешательства. Определением отдаленного успеха вмешательства являлось отсутствие реинтервенций, отсутствие больших сердечно-сосудистых событий (ИМ, ОНМК, смерть от аортальных причин). Всем пациентам перед выпиской выполнялась контрольная МСКТ-ангиография грудного отдела аорты. В дальнейшем после выписки первый МСКТ контроль был рекомендован через 6 месяцев после вмешательства, следующий – через 12 месяцев, далее – ежегодно. Все пациенты подвергались устному анкетированию по телефону.

Статистическая обработка результатов

Статистические расчёты проводились в IDE RStudio (версия 2024.04.2+764 © 2009-2024 Posit Software, PBC, США, URL <https://posit.co/download/rstudio-desktop/>).

Сбор данных был произведен в одну таблицу файла формата csv, содержащего только исходные данные. Для описания непрерывных данных рассчитаны медиана [первый квартиль; третий квартиль] у ненормально распределённых показателей и среднее \pm стандартное отклонение у нормально распределённых показателей, минимальные и максимальные значения у всех показателей; для описания бинарных данных вычислялось количество элементов (событий, осложнений и т.п.) и частота [нижняя граница 95%ДИ; верхняя граница 95%ДИ] по формуле Вильсона.

Для проверки гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений в сравниваемых группах использовался U-критерий Манна-Уитни. Для сравнения непрерывных показателей до и после операции внутри групп использовался T-критерий Уилкоксона. Бинарные и категориальные показатели между группами сравнивались точным критерием Фишера. Сравнение динамики осложнений между группами выполнялось путем построения кривых «выживаемости» Каплана—Мейера, сравнением кривых с помощью логрангового теста и оценкой отношения рисков (ОР) с использованием модели пропорциональных рисков Кокса.

Все сравнительные тесты были двусторонними. Проверка статистических гипотез проводилась при критическом уровне значимости $p = 0,05$, т. е. различие считалось статистически значимым, если $p < 0,05$.

Необходимый размер выборки рассчитан по первичной точке – комбинированному риску неблагоприятных исходов хирургического лечения (ОНМК, ИМ, летальный исход от аортальных причин, количество реинтервенций). Методом сравнения рисков в группах выбран точный односторонний критерий Фишера. Расчет размера выборки проводился в онлайн калькуляторе (URL: <http://powerandsamplesize.com/Calculators/Compare-2-Proportions/2-Sample-Non-Inferiority-or-Superiority>).

Учитывая данные ряда исследований, описанных в литературном обзоре, в качестве гипотезы использовалось предположение о частоте неудовлетворительных исходов 33.6% в группе сравнения (гибридного лечения) и 9% в группе исследования (эндоваскулярного лечения). Из результатов расчета для точного одностороннего критерия Фишера (для нецензурированного сравнения) и лог рангового критерия (для цензурированного сравнения) следует, что для superiority сравнения достаточно набрать: по 32 пациента в каждой группе для 1% уровня превосходства (superiority margin) при риске комбинированных событий 9% и 33.6% соответственно в основной группе и группе сравнения, 5% ошибке первого рода и 80% мощности.

Результаты и обсуждение

По клиническим и демографическим характеристикам группы были сопоставимы (Таблица 1). Во всех исследуемых группах отмечалось преобладание пациентов мужского пола по отношению к женскому, по гендерному составу группы не имели статистических различий. Молодой возраст пациента, при условии отсутствия дисплазии соединительной

ткани, не являлся критерием для исключения из исследования. По наличию сопутствующих заболеваний группы также были сопоставимы.

Таблица 1 - Клинико-демографическая характеристика пациентов

Название показателя	Группа I Эндоваскулярно n= 35	Группа II Гибридно n= 33	p-уровень
Возраст (на момент операции), МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	69.00 [61.50;73.00] 66.71 ± 10.73 (35.00 -86.00)	65.00 [57.00;69.00] 61.48 ± 11.91 (28.00 -79.00)	0.051
Женский пол, кол-во (%) [95%ДИ]	13 (37%) [23%; 54%]	5 (15%) [7%; 31%]	0.055
ИМТ, МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	26.80 [24.25;29.25] 27.59 ± 5.62 (18.70 -40.60)	27.17 [24.50;30.49] 27.36 ± 4.03 (19.30 -34.60)	0.685
Ожирение (0 — нет; 1 — изб. масса, 2 — 1ст, 3 — 2 ст, 4 — 3 ст), кол-во (%)	0 - 13 (37%) 1 - 15 (43%) 2 - 3 (8%) 3 - 2 (6%) 4 - 2 (6%)	0 - 9 (28%) 1 - 13 (39%) 2 - 11 (33%) 3 - 0 (0%) 4 - 0 (0%)	0.053
ИБС. Стенокардия (0 — нет, 1 — I ф.к., 2. — II ф.к., 3 — III ф.к., 4 — IV ф.к), кол-во (%)	0 - 32 (91%) 1 - 1 (3%) 2 - 1 (3%) 3 - 1 (3%)	0 - 30 (91%) 1 - 0 (0%) 2 - 2 (6%) 3 - 1 (3%)	0.898
ГБ (0 — нет, 1 — I ст, 2 — II ст, 3 — III ст), кол-во (%)	0 - 2 (6%) 2 - 3 (9%) 3 - 30 (86%)	0 - 3 (9%) 2 - 3 (9%) 3 - 27 (82%)	0.886
ИМ в анамнезе (0 — нет, 1 — да), кол-во (%) [95%ДИ]	6 (17%) [8%; 33%]	3 (9%) [3%; 24%]	0.478
ОНМК в анамнезе (0 — нет, 1 — да), кол-во (%) [95%ДИ]	5 (14%) [6%; 29%]	6 (18%) [9%; 34%]	0.749
ХОБЛ (0 — нет, 1 — да), кол-во (%) [95%ДИ]	7 (20%) [10%; 36%]	1 (3%) [1%; 15%]	0.055
ХИНК (0 — 1ст; 1 — 2а ст; 2 — 2б ст; 3 — 3 ст; 4 — 4 ст), кол-во (%)	0 - 31 (88%) 1 - 1 (3%) 2 - 3 (9%)	0 - 32 (97%) 1 - 0 (0%) 2 - 1 (3%)	0.599
СД (0 — нет; 1 — 1 тип; 2 — 2 тип), кол-во (%)	0 - 30 (86%) 2 - 5 (14%)	0 - 32 (97%) 2 - 1 (3%)	0.199
ХБП (0 — нет;1 — 1 ст, 2 — 2 ст, 3 — 3а ст, 4 — 3б ст, 5 — 4 ст, 6 — 5 ст), кол-во (%)	0 - 34 (97%) 2 - 1 (3%) 3 - 0 (0%) 6 - 0 (0%)	0 - 31 (94%) 2 - 0 (0%) 3 - 1 (3%) 6 - 1 (3%)	0.478
Курение в анамнезе (0 — нет; 1 — бросил; 2 — курит), кол-во (%)	0 - 16 (46%) 1 - 9 (26%) 2 - 10 (28%)	0 - 20 (61%) 1 - 9 (27%) 2 - 4 (12%)	0.252
Примечание: ИМТ – индекс массы тела, ИМ – инфаркт миокарда, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ГБ – гипертоническая болезнь, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей, СД – сахарный диабет, ХБП – хроническая болезнь почек.			

Исходные анатомические характеристики пациентов представлены в таблице 2. Согласно полученным данным диаметры аорты на уровне синусов Вальсальвы, восходящего отдела аорты, проксимальной посадочной зоны, а также максимальный диаметр аневризмы (рассчитывался для пациентов с веретенообразными аневризмами) статистически не различались в обеих группах. По форме аневризмы в группах так же не было выявлено различий: веретенообразные составили 40% (n=14) и 67% (n=22), мешотчатые – 51% (n=18) и 30% (n=10) в эндоваскулярной и гибридной группах соответственно. Также отдельно были выделены пациенты с посттравматическими аневризмами, количество которых составило по 9% (n=3) и 3% (n=1).

Таблица 2 – Исходные анатомические характеристики пациентов

Название показателя	Группа I Эндоваскулярно n= 35	Группа II Гибридно n= 33	p-уровень
Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы, мм МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	35.00 [32.00;37.50] 35.26 ± 5.61 (23.00-47.00)	38.00 [34.00;43.00] 37.76 ± 6.4 (24.00-49.00)	0.069
Диаметр восходящей аорты, мм МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	33.00 [29.75;36.25] 33.22 ± 5.19 (22.00-44.00)	34.00 [31.00;37.00] 33.91 ± 4.86 (23.00-47.00)	0.502
Диаметр на уровне проксимальной зоны имплантации, мм МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	31.00 [28.00;37.00] 31.75 ± 5.41 (21.00-42.00)	34.00 [28.00;37.00] 33.36 ± 6.65 (22.00-45.00)	0.354
Максимальный диаметр аневризмы, мм (для веретенообразных) МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	57.00 [42.50;64.50] 54.37 ± 19.08 (20.00-103.00)	57.00 [52.00;71.00] 61.70 ± 17.59 (25.00-98.00)	0.160
Форма аневризмы (0 — веретенообразная; 1 — мешотчатая; 2 — посттравматическая), кол-во (%)	0 - 14 (40%) 1 - 18 (51%) 2 - 3 (9%)	0 - 22 (67%) 1 - 10 (30%) 2 - 1 (3%)	0.106

Интраоперационные результаты

Структура проведенных хирургических вмешательств представлена на Рисунке 4. Всем пациентам, включенным в контрольную группу, выполнялось гибридное хирургическое лечение, включающее дебринг брахиоцефальных артерий и эндопротезирование аорты (n=33). Пациентам, включенным в основную группу, выполнялось эндопротезирование аорты с сохранением кровотока по брахиоцефальным артериям с использованием различных методов интраоперационной фенестрации в стент-графте (n=35).

Среди пациентов, включенных в подгруппу I-1, у двоих была выполнена «on-the-table» фенестрация в ЛОСА и «in situ» фенестрация в устье лПкЛА, у оставшихся 11 пациентов фенестрация в устьях ЛОСА и лПкЛА выполнялось методом «in situ». В подгруппе I-2, у 21 пациента выполнялась реваскуляризация лПкЛА с использованием метода «in situ» фенестрации, лишь у одного пациента использовался метод фенестрации на столе («on the table»). В группе гибридного лечения, в подгруппе II-1 у 4 больных выполнялся дебринг методом сонно-сонно-подключичного шунтирования с использованием синтетического протеза, у 3 больных дебринг включал сонно-подключичную транспозицию слева в сочетании с сонно-сонным шунтированием. Пациентам подгруппы II-2 выполнялись сонно-подключичное шунтирование слева (n=17) и сонно-подключичная транспозиция слева (n=9).

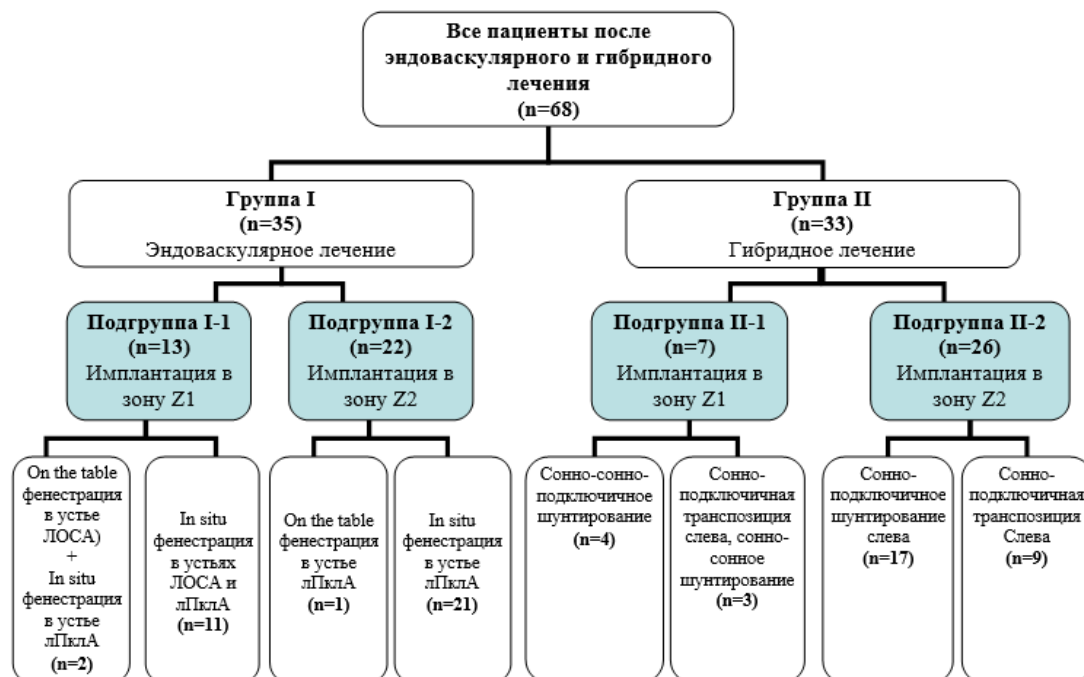


Рисунок 4 – Структура вмешательств в группах и подгруппах

Результаты лечения в интраоперационном периоде представлены в Таблице 3. Целевая имплантация стент-графта оценивалась по данным интраоперационной ангиографии и была достигнута во всех клинических случаях, статистической разницы по данному параметру не наблюдалось ($p=1.000$). По данным интраоперационной контрольной ангиографии эндоликов IA, IB, III типов не было выявлено ни в одной из групп ($p=1.000$). Также ни в одной из групп не было случаев конверсии в открытое хирургическое вмешательство ($p=1.000$). Таким образом, по комбинированному показателю технического успеха вмешательства группы были сопоставимы, статистической разницы не наблюдалось ($p=1.000$). Гибридные операции выполнялись в два этапа: первый – открытый этап (дебранчинг), второй – эндоваскулярный. По параметру длительности эндоваскулярного вмешательства в обеих группах статистически достоверной разницы не выявлено ($p=0.720$), несмотря на то, что в группе полностью эндоваскулярного лечения помимо имплантации основного тела стент-графта дополнительно выполнялась его фенестрация и имплантация периферических стент-графтов. Кроме того, в подгруппах по зонам имплантации Ishimaru также не наблюдалось статистически значимой разницы по времени имплантации: время операции составило в подгруппах I-1 и I-2 154.46 ± 41.47 и 162.36 ± 104.61 ($p=0.442$) соответственно, в подгруппах II-1 и II-2 135.00 ± 31.36 и 150.41 ± 58.12 ($p=0.799$) соответственно.

Таблица 3 – Результаты лечения в интраоперационном периоде

Название показателя	Группа I Эндоваскулярно n=35	Группа II Гибридно n=33	p-уровень
Комбинированный показатель технического успеха, n (%)	35 (100%)	33 (100%)	1.000
<i>Целевая имплантация стент-графта, n (%)</i>	35 (100%)	33 (100%)	1.000
<i>Проходимость всех БЦА, n (%)</i>	35 (100%)	33 (100%)	1.000
<i>Интраоперационный эндолик IA, IB, III типов, n (%)</i>	0 (0%)	0 (0%)	1.000
<i>Конверсия в открытую хирургию, n (%)</i>	0 (0%)	0 (0%)	1.000
Продолжительность	-	150.00	-

открытый этап, мин МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)		[131.50;210.00] 177.97±66.02 (105.00 - 340.00)	
Продолжительность эндоваскулярный этап, мин, МЕД [Q1; Q3] СРЕД±СО (МИН - МАКС)	135.00 [112.50;175.00] 159.43 ± 85.91 (65.00 -545.00)	135.00 [110.00;175.00] 146.69 ± 52.81 (80.00 -310.00)	0.720

Госпитальные результаты

Результаты лечения в госпитальном периоде представлены в Таблице 4. Комбинированный показатель клинического успеха составил 33 (94%) и 22 (67%) в эндоваскулярной и гибридной группах соответственно, при этом такое различие было статистически значимым ($p=0.005$). В гибридной группе определена тенденция к большей частоте ОНМК 3 (9%) и повреждению периферических нервов 3 (9%), что можно объяснить наличием открытого этапа. Среди пациентов с повреждением периферических нервов у двоих (6%) наблюдалось повреждение возвратного гортанного нерва с односторонним парезом голосовой связки, у одного пациента (3%) повреждение диафрагмального нерва с развитием дыхательной недостаточности. Также в группе гибридного лечения у двоих пациентов наблюдался ИМ в послеоперационном периоде, у одного пациента ИМ 1 типа, потребовавший экстренной реваскуляризации миокарда в виде чрескожного коронарного вмешательства, у второго пациента ИМ 2 типа с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности, с положительной динамикой на фоне консервативного лечения. Среди местных осложнений у одной пациентки (3%) в группе эндоваскулярного лечения диагностирован тромбоз плечевой артерии с развитием острой ишемии левой верхней конечности, по поводу чего выполнена экстренная операция – тромбэктомия и левой плечевой артерии. В группе гибридного лечения у одного пациента (3%) наблюдалось кровотечение в области доступа, потребовавшее экстренной операции – ревизии послеоперационной раны и ушивание источника кровотечения, а также у одного пациента (3%) лимфорей, в случае лечения которой предпочтение было отдано консервативному ведению хирургической раны, с положительной динамикой. Госпитальная летальность составила 0 (0%) в обеих группах.

Таблица 4 – Результаты лечения в госпитальном периоде

Название показателя	Группа I Эндоваскулярно n=35	Группа II Гибридно n=33	p-уровень
Комбинированный показатель клинического успеха, n (%)	33 (94%)	22 (67%)	0.005*
<i>ОНМК, n (%)</i>	1 (3%)	3 (9%)	0.331
<i>Повреждение периферических нервов, n (%)</i>	0 (0%)	3 (9%)	0.095
<i>ИМ, n (%)</i>	0 (0%)	2 (6%)	0.212
<i>КИН, n (%)</i>	0 (0%)	1 (3%)	0.465
<i>Сосудистые осложнения места доступа, n (%)</i>	1 (3%)	2 (6%)	>0.999
Госпитальная летальность, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	1.000

Результаты лечения в отдаленном периоде

В отдаленном периоде наблюдения рассчитывался комбинированный показатель отдаленного успеха вмешательства через 24 месяца, включающий такие события, как ОНМК, ИМ, смерть от аортальных причин, реинтервенции. Была выявлена достоверная разница между группами по данному показателю ($p=0.031$). Результаты лечения в отдаленном периоде представлены в Таблице 5.

Таблица 5 - Результаты лечения в отдаленном периоде через 24 месяца

Название показателя	Группа I Эндоваскулярно n=35	Группа II Гибридно n=33	p-уровень
Комбинированный показатель клинического успеха, n (%)	32 (91%)	23 (70%)	0.031*
ОНМК, n (%)	2 (6%)	2 (6%)	0.493
ИМ, n (%)	0 (0%)	2 (6%)	0.239
Аорто-ассоциированная летальность, n (%)	0 (0%)	3 (9%)	0.212
Реинтервенции, n (%)	1 (3%)	3 (9%)	0.614
Общая летальность, n (%)	2 (6%)	4 (12%)	0.709

В обеих группах в отдаленном периоде у двоих пациентов (6%) диагностировано ОНМК. Смерть, ассоциированная с аортой зарегистрирована в группе гибридного лечения в 9% случаев (n=3), по одному случаю разрыва аневризмы торакоабдоминального отдела аорты, диссекции I типа по классификации DeBakey, разрыва в области нисходящего отдела грудной аорты. Реинтервенция в группе эндоваскулярного лечения у одного пациента (3%) связана с окклюзией периферического стент-графта в левой подключичной артерии, в группе гибридного лечения – у двоих пациентов (6%) реинтервенции связаны с окклюзией сонно-подключичного шунта, у одного пациента (3%) в связи с ростом аневризмы дистальнее стент-графта и формированием эндолика IV типа было выполнено эндопротезирование нисходящего отдела грудной аорты. Статистически значимой разницы по общей летальности в обеих группах не выявлено (p=0.709).

Показатель свободы от комбинированной конечной точки неблагоприятных осложнений (ОНМК, ИМ, смерть от аортальных причин, реинтервенций) за трехлетний период наблюдения не показал статистически значимой разницы (Log-rank test, p=0.692) (Рис. 4).

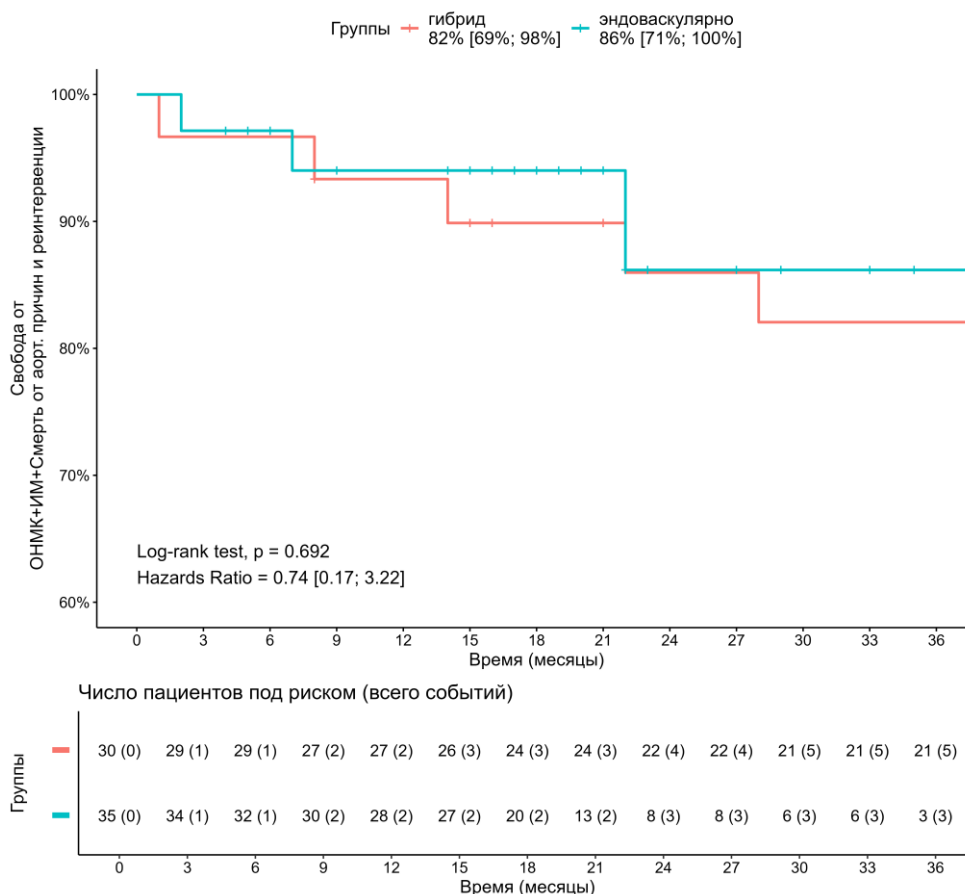


Рисунок 4 – Показатель свободы от комбинированной конечной точки по неблагоприятным осложнениям за 36 месяцев

В отдаленном периоде наблюдения ни в одной из групп не было зарегистрировано эндоликов IA и III типов через 6, 12 и 24 месяца. На госпитальном этапе эндолик II типа диагностирован у 1 пациента (7,1%) в эндоваскулярной группе и у 2 пациентов (7,7%) в гибридной группе. При дальнейшем наблюдении через 6, 12 и 24 месяца эндолики II типа сохранялись, однако при этом не отмечалось значимого роста аневризматического мешка, в связи с чем определена тактика динамического наблюдения. При контрольном исследовании через 24 месяца эндолик IV типа диагностирован у 1 пациента (3,8%) в группе гибридного лечения, в связи с чем было выполнено эндопротезирование нисходящего отдела грудной аорты. Следует отметить, что контрольные обследования в виде МСКТ-ангиографии аорты через 24 месяца были выполнены у 40% и 79% пациентов в первой и второй группах соответственно.

Таблица 5 – Частота встречаемости эндоликов в послеоперационном периоде

Группа	6 месяцев 1	12 месяцев 2	24 месяца 3	р-уровень
КАТЕГОРИЯ - КОЛИЧЕСТВО (%)				
Эндоваскулярно N=14 (40%)	Нет эндолика - 13 (92.9%) II тип - 1 (7.1%)	Нет эндолика - 13 (92.9%) II тип - 1 (7.1%)	Нет эндолика - 13 (92.9%) II тип - 1 (7.1%)	1-2: >0.999 1-3: 0.030* 2-3: 0.030*
Гибридно N=26 (79%)	0 - 23 (88.5%) II тип - 2 (7.7%)	0 - 23 (88.5%) II тип - 2 (7.7%)	0 - 23 (88.5%) IV тип - 1 (3.8%) II тип - 2 (7.7%)	1-2: 0.801 1-3: 0.038* 2-3: 0.004*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённая сравнительная оценка продемонстрировала сопоставимую эффективность эндоваскулярных и гибридных методов хирургического лечения аневризм дуги и нисходящего отдела грудной аорты в раннем и отдалённом послеоперационных периодах. Однако гибридный метод уступает в безопасности в раннем послеоперационном периоде вследствие осложнений, ассоциированных с открытым этапом вмешательства. Кроме того, в рамках настоящего исследования было установлено статистически значимое преимущество эндоваскулярного подхода по комбинированной конечной точке, включающей такие критерии, как острые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, летальность от аортальных причин и необходимость реинтервенций в отдалённом периоде наблюдения.

Основными ограничениями исследования являются его ретроспективный дизайн, а также трудности в оценке отдалённых результатов визуализирующих методов, обусловленные их ограниченной доступностью в ряде регионов нашей страны. Тем не менее, количество пациентов, участвующих в исследовании, и объём данных, собранных в динамике были достаточными для получения первоначальных выводов. Таким образом, основываясь на индивидуальных сильных сторонах и ограничениях каждого из методов лечения, а также непосредственных и отдаленных результатах можно судить о применимости, как гибридной, так и эндоваскулярной тактики лечения у пациентов с патологией дуги аорты. При этом следует отметить, что эндоваскулярная хирургия представляет собой важную возможность для улучшения результатов лечения у пациентов с высоким риском открытой хирургии со сложными аневризмами дуги аорты, особенно беря во внимания заметную тенденцию к меньшему количеству осложнений как в раннем, так и отдаленном периодах наблюдения.

ВЫВОДЫ

- 1) При сравнительной оценке эндоваскулярные и гибридные методы лечения аневризм дуги и нисходящего отдела грудной аорты демонстрируют сопоставимую эффективность в интраоперационном периоде (комбинированный показатель технического успеха в интраоперационном периоде, $p=1.000$).
- 2) Гибридный метод хирургического лечения уступает по безопасности (комбинированный клинический успех вмешательства на госпитальном этапе, $p=0.005$) на госпитальном этапе

в связи с осложнениями, связанными с открытым этапом операции.

- 3) Метод эндоваскулярного лечения статистически значимо обладает лучшими показателями безопасности (комбинированный показатель отдаленного успеха, включающий острые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, смерть от аортальных причин и реинтервенции, $p=0.031$) в отдаленном периоде наблюдения (через 24 месяца).
- 4) Предложенный алгоритм выбора способа выполнения фенестрации стент-графта в зависимости от типа дуги аорты и анатомии брахиоцефальных артерий при эндоваскулярном лечении демонстрирует эффективность и может быть применим в клинической практике.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) При выборе способа фенестрации стент-графта следует тщательно оценивать анатомические особенности, такие как тип дуги аорты, а также расположение устьев, угол отхождения и ход брахиоцефальных артерий.
- 2) С целью предотвращения эндолика III типа рекомендуется выполнять имплантацию периферического стент-графта в зону фенестрации при эндоваскулярной тактике лечения у пациентов с аневризмами грудного отдела аорты с вовлечением дуги.
- 3) С целью точного формирования фенестрации при использовании техники модификации стент-графта на столе («on the table») возможно использование стерильной трехмерной печатной модели аорты пациента, созданной на основании предоперационной мультиспиральной компьютерной томографической ангиографии аорты.
- 4) Для улучшения точности имплантации стент-графта в целевую зону дуги аорты рекомендуется использовать высокочастотную правожелудочковую стимуляцию с целью временного устранения аортального импульса и создания условий управляемой гипотонии.
- 5) С целью повышения безопасности метода эндопротезирования дуги аорты рекомендуется выполнять слияние изображений предоперационной мультиспиральной компьютерной томографии с рентгеноскопией в реальном времени для снижения объема вводимого контрастного вещества, за счет уменьшения количества выполняемых ангиографий, уменьшения лучевой нагрузки на медицинский персонал и пациента за счет облегчения катетеризации целевых сосудов, а также за счет повышения точности сопоставления фенестр с устьями брахиоцефальных артерий.
- 6) При выполнении фенестрации стент-графта «in situ» гибкой иглой рекомендуется проверка ее перпендикулярного расположения в двух ортогональных проекциях относительно окружности дуги аорты, для исключения нецелевой перфорации стенки брахиоцефальной артерии.
- 7) В случае невозможности достижения иглой перпендикулярного положения относительно стент-графта при выполнении «in situ» фенестрации левой подключичной артерии при остром угле ее отхождения, возможно предварительное заведение второго проводника через интродьюсер в подключичной артерии в нисходящий отдел грудной аорты, для достижения оптимального поворота кончика интродьюсера и безопасного выполнения фенестрации (патент на изобретение № 2835724 от 03.02.2025).

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

С учетом ограниченности данных в литературе в том числе, отсутствие рандомизированных исследований по сравнению результатов вышеуказанных малоинвазивных методов лечения в качестве дальнейшей перспективы возможно рассмотреть проведение проспективной работы на большей группе пациентов. Кроме того, помимо аневризм дуги аорты, вышеуказанные вмешательства выполняются также у пациентов с расслоениями аорты, которые представляют собой анатомически и клинически принципиально другую когорту больных. В связи с чем сравнение подходов у данной категории пациентов также выглядит перспективным направлением развития темы.

В нашей работе на основе собственного опыта, а также опыта коллег, представленного в литературе, был предложен алгоритм выбора техники фенестрации стент-

графта в зависимости от анатомии дуги и брахиоцефальных артерий при полностью эндоваскулярном подходе. В качестве перспектив разработки темы можно рассматривать дальнейшую клиническую апробацию предложенного алгоритма с формированием рекомендаций для общества сердечно-сосудистых хирургов.

СПИСОК ОСНОВНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Эндоваскулярные операции на дуге аорты: опыт одного центра / Н.В. Сусанин, Н.С. Одинцов, А.Г. Ванюркин, В.А. Соловьев, Ю.К. Белова, М.А. Чернявский. Эндоваскулярная хирургия. – 2022. – Т. 9, № 1. – С. 38-44. – DOI 10.24183/24094080-2022-9-1-38-44. – EDN XMGLEH;
2. Сравнительный анализ результатов эндоваскулярного и гибридного методов лечения аневризм дуги аорты / Ю.К. Пантелеева, А.Г. Ванюркин, Е.О. Поплавский, Э.Ф. Рзаев, Е.В. Верховская, А.А. Сиюхов, А.В. Чернов, М.А. Чернявский. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2025. – Т.67, №2. – С. 211-221. - DOI: 10.24022/0236-2791-2025-67-2-211-221
3. Эндоваскулярная изоляция аневризмы дуги аорты с реваскуляризацией всех брахиоцефальных артерий / М.А. Чернявский, Н.В. Сусанин, В.А. Соловьев, А.Г., Н.С. Одинцов, Ю.К. Белова. Эндоваскулярная хирургия. – 2022. – Т. 9, № 1. – С. 81-86. – DOI 10.24183/2409-4080-2022-9-1-81-86. – EDN DMVBYO;
4. Технические аспекты эндопротезирования дуги аорты / Ю.К. Пантелеева, А.Г. Ванюркин, Д.В. Чернова [и др.] // Наука и технологии – 2023. Сборник статей Международного научно-исследовательского конкурса. Петрозаводск, 16 октября 2023 года. – Петрозаводск: Международный центр научного партнерства «Новая Наука», 2023. – С. 194-206. – EDN BYQQBS
5. Клинический случай эндоваскулярной изоляции посттравматической аневризмы грудной аорты через доступ к бифуркации аорты / Ю.К. Пантелеева, А.Г. Ванюркин, Д.В. Чернова [и др.] // Исследовательская инициатива – 2023. Сборник статей Международного научно-исследовательского конкурса. Петрозаводск, 25 октября 2023 года. – Петрозаводск: Международный центр научного партнерства «Новая Наука», 2023. С. 80-92. – EDN BYQQBS
6. Three-Dimensional Printing Assisted Physician-Modified Fenestrated Endografts for Thoracic Endovascular Aortic Aneurysm Repair in Zone 1 / Three-Dimensional Printing Assisted Physician-Modified Fenestrated Endografts for Thoracic Endovascular Aortic Aneurysm Repair in Zone 1 / Z. Zhao, Y. Han, C. Pan, J. Hu, R. Keyoumu, T. Li, Y. Jin, Y. Panteleeva, T. Tang, Z. Liu // Journal of Visualized Experiments. – 2025. – Vol. 4, № 218. – P. 12. – DOI: 10.3791/67893
7. Эндоваскулярное лечение патологии дуги аорты: новая парадигма в лечении пациентов / Ю.К. Белова, С.С. Суслов, П.Д. Сапунов, А.Г. Ванюркин, А.В. Чернов, М.А. Чернявский // Материалы международной конференции по сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии: XXXVIII конференция Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и V конференция по патологии сосудов Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, Москва, 23–26 июня 2023 года. – Ангиология и сосудистая хирургия. – 2023. – Т.29, №2 – С. 40. – EDN CRAIXJ;
8. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное Руководство: в 7 томах / С. А. Абугов, А. Р. Авоян, Б. Г. Алебян, Е.В. Шляхто, Ю.К. Пантелеева, М.А. Чернявский [и др.]. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Литтерра», 2024. – 552 с. – ISBN 978-5-4235-0454-0. – EDN LEPWDZ;
9. Эндоваскулярное и гибридное лечение патологии дуги аорты: возможности современной сосудистой хирургии / М.А. Чернявский, Ю.К. Пантелеева, А.Г. Ванюркин [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. 520-521. – EDN CRAIXJ;
10. Патент № 2835724 Российская Федерация, МПК A61F 2/07 (2013.01), A61B 17/00

(2006.01) Способ эндопротезирования дуги аорты с направленной фенестрацией в устье левой подключичной артерии со сложной анатомией: № 2024123152/14(051615): заявл. 12.08.2024: опубл. 03.02.2025 / М.А. Чернявский, А.В. Чернов, Ю.К. Пантелеева, А.Г. Ванюркин [и др.]; заявитель федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN DHJBEI;