



Учредитель
Общероссийская
общественная организация
**«Российское научное
общество специалистов
по рентгенэндоваскулярной
диагностике и лечению»**
www.endovascular.ru

Адрес: 119119, Москва,
Ленинский пр-т, 42, к. 1
Телефон: +7 (495) 938-73-87
E-mail: journal@endovascular.ru
info@endovascular.ru

Свидетельство о регистрации средства
массовой информации
ПИ № ФС77-55413 от 17.09.2013 г.

Все права защищены.
Ни одна часть данного издания
не может быть воспроизведена или
использована в какой-либо форме,
включая электронную или какие-либо
иные способы воспроизведения
информации, без предварительного
письменного разрешения
правообладателя, за исключением
случаев краткого цитирования
в научных статьях

Редакция не несет ответственности
за содержание рекламных материалов

Ответственный секретарь
Стаферов А.В.

Зав. редакцией
Зазулин М.В.
Телефон: (499) 236-99-76
E-mail: mixail.zazulin@yandex.ru

**Литературный редактор,
корректор**
Антонова И.В.

**Компьютерная верстка
и обработка графического
материала**
Мурохина Е.Н.

Номер подписан в печать 28.06.2024

Формат 60×88 1/8

Печ. л. 15,5

Усл. печ. л. 15,2

Уч.-изд. л. 12,6

Печать офсетная

Тираж 1000 экз.

Отпечатано в НМИЦ ССХ
им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
119049, Москва, Ленинский пр-т, 8
Тел.: 8 (499) 236-92-87

Подписной индекс
АО Агентство «Роспечать» 10809

Журнал индексируется:
Российский индекс
научного цитирования

ISSN 2409-4080



9 772409 408770 >

Эндоваскулярная хирургия
2024; 11 (2): 137–260

DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

Выходит один раз в три месяца

Основан в 2014 г.

DOI 10.24183/2409-4080

Журнал входит в перечень периодических научно-практических изданий,
выпускаемых в Российской Федерации,
в которых рекомендуется публикация основных результатов диссертаций
на соискание ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук
по специальностям: 3.1.15 «Сердечно-сосудистая хирургия», 3.1.20 «Кардиология»

2024 • Т. 11 • № 2

Главный редактор

АЛЕКЯН Б.Г., академик РАН (Москва)

Зам. главного редактора

Абугуев С.А., профессор (Москва)

Кавтеладзе З.А., профессор (Москва)

Протопопов А.В., профессор (Красноярск)

Ответственный секретарь

Стаферов А.В., кандидат мед. наук (Москва)

Редакционная коллегия

Ганюков В.И., доктор мед. наук (Кемерово)

Гранада Х.Ф. (Нью-Йорк, США)

Кандыба Д.В. (Санкт-Петербург)

Крестянинов О.В., доктор мед. наук

(Новосибирск)

Матчин Ю.Г., профессор (Москва)

Меркулов Е.В., доктор мед. наук (Москва)

Палеев Ф.Н., чл.-корр. РАН (Москва)

Петросян К.В., доктор мед. наук (Москва)

Поляков Р.С., доктор мед. наук (Москва)

Пурсанов М.Г., доктор мед. наук (Москва)

Раймерс Б. (Милан, Италия)

Руденко Б.А., доктор мед. наук (Москва)

Самко А.Н., профессор (Москва)

Семитко С.П., доктор мед. наук (Москва)

Скрипник Д.В., профессор (Москва)

Федорченко А.Н., доктор мед. наук

(Краснодар)

Хиджази З.М., профессор (Доха, Катар)

Чернявский М.А., доктор мед. наук

(Санкт-Петербург)

Читам Д.П., профессор (Колумбус, Огайо, США)

Редакционный совет

Акчурин Р.С., академик РАН (Москва)

Белов Ю.В., академик РАН (Москва)

Белозеров Г.Е., профессор (Москва)

Бокерия Л.А., академик РАН (Москва)

Борисова Н.А., профессор (Санкт-Петербург)

Гавриленко А.В., академик РАН (Москва)

Голухова Е.З., академик РАН (Москва)

Дземешкевич С.Л., профессор (Москва)

Затевахин И.И., академик РАН (Москва)

Караськов А.М., академик РАН

(Новосибирск)

Мазаев В.П., профессор (Москва)

Подзолков В.П., академик РАН (Москва)

Порханов В.А., академик РАН (Краснодар)

Прокубовский В.И., профессор (Москва)

Рабкин И.Х., чл.-корр. РАН (Бостон, США)

Савченко А.П., профессор (Москва)

Сухов В.К., профессор (Санкт-Петербург)

Хубулава Г.Г., академик РАН

(Санкт-Петербург)

Честухин В.В., профессор (Москва)

Шахов Б.Е., профессор (Нижний Новгород)

Шляхто Е.В., академик РАН

(Санкт-Петербург)

Шнейдер Ю.А., профессор (Калининград)

Шпектор А.В., профессор (Москва)



All-Russian Public Organization
**Russian Scientific Society
of Endovascular Diagnostic
and Treatment Specialists**

www.endovascular.ru

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, including electronic and/or otherwise, without the prior permission of the right owner, except a brief citation in scientific papers

We accept no responsibility for the content of advertising materials

Editorial Office

Leninskiy prospekt, 42-1,
Moscow, 119119, Russian Federation
Tel: +7 (495) 938-73-87
E-mail: journal@endovascular.ru
info@endovascular.ru

Printed in Bakoulev National
Medical Research Center
for Cardiovascular Surgery,
Leninskiy prospekt, 8, Moscow,
119049, Russian Federation

The journal is indexed:

Russian Science Citation Index

ISSN 2409-4080



Russian Journal of Endovascular Surgery
2024; 11 (2): 137–260

DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2

Russian Journal of Endovascular Surgery

Endovaskulyarnaya Khirurgiya

Peer-reviewed scientific and practical journal

Publication frequency: quarterly

Established in 2014

DOI: 10.24183/2409-4080

2024 • Vol. 11 • No. 2

Editor-in-Chief

ALEKYAN B.G., Academician of RAS (Moscow)

Deputy Editors

Abugov S.A., Professor (Moscow)
Kavteladze Z.A., Professor (Moscow)
Protopopov A.V., Professor (Krasnoyarsk)

Executive Secretary

Staferov A.V., PhD (Moscow)

Editorial Board

Cheatham J.P., Professor (Columbus, Ohio, USA)	Paleev F.N., Corresponding Member of RAS (Moscow)
Chernyavskiy M.A., PhD (Saint Petersburg)	Petrosyan K.V., PhD (Moscow)
Fedorchenko A.N., PhD (Krasnodar)	Polyakov R.S., PhD (Moscow)
Ganyukov V.I., PhD (Kemerovo)	Pursanov M.G., PhD (Moscow)
Granada J.F. (New York, USA)	Reimers B. (Milan, Italy)
Hijazi Z.M., Professor (Doha, Qatar)	Rudenko B.A., PhD (Moscow)
Kandyba D.V. (Saint Petersburg)	Samko A.N., Professor (Moscow)
Krestyaninov O.V., PhD (Novosibirsk)	Semitko S.P., PhD (Moscow)
Matchin Yu.G., Professor (Moscow)	Skrypnik D.V., Professor (Moscow)
Merkulov E.V., PhD (Moscow)	

Advisory Board

Akchurin R.S., Academician of RAS (Moscow)	Podzolkov V.P., Academician of RAS (Moscow)
Belov Yu.V., Academician of RAS (Moscow)	Porkhanov V.A., Academician of RAS (Krasnodar)
Belozero G.E., Professor (Moscow)	Prokubovskiy V.I., Professor (Moscow)
Bockeria L.A., Academician of RAS (Moscow)	Rabkin I.Kh., Corresponding Member of RAS (Boston, USA)
Borisova N.A., Professor (Saint Petersburg)	Savchenko A.P., Professor (Moscow)
Chestukhin V.V., Professor (Moscow)	Shakhov B.E., Professor (Nizhniy Novgorod)
Dzemeshevich S.L., Professor (Moscow)	Shlyakhto E.V., Academician of RAS (Saint Petersburg)
Gavrilenko A.V., Academician of RAS (Moscow)	Shneider Yu.A., Professor (Kaliningrad)
Golukhova E.Z., Academician of RAS (Moscow)	Shpektor A.V., Professor (Moscow)
Karaskov A.M., Academician of RAS (Novosibirsk)	Sukhov V.K., Professor (Saint Petersburg)
Khubulava G.G., Academician of RAS (Saint Petersburg)	Zatevakhin I.I., Academician of RAS (Moscow)
Mazaev V.P., Professor (Moscow)	

Эндоваскулярная хирургия

«Эндоваскулярная хирургия» – ведущее научно-практическое периодическое издание в области рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, в котором публикуются лекции, обзоры, оригинальные статьи, клинические наблюдения, посвященные самым разным направлениям этой специальности, а также материалы по новым технологиям и дискуссионные статьи.

В состав редколлегии и редсовета входят академики и члены-корреспонденты РАН, профессора, ведущие зарубежные специалисты, представляющие как рентгенэндоваскулярную диагностику и лечение, так и сердечно-сосудистую хирургию и кардиологию, что делает журнал привлекательным изданием для практических врачей различных специальностей, ученых, преподавателей, аспирантов, ординаторов и студентов медицинских вузов.

Журнал предоставляет страницы для публикации материалов своих исследований не только опытным ученым и клиницистам, но и молодым специалистам, начинающим свою профессиональную деятельность, из всех регионов Российской Федерации, а также из-за рубежа. Он входит в перечень российских периодических научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук.

Редакция журнала придерживается принципов и рекомендаций Ассоциации научных редакторов и издателей (АНРИ), Комитета по публикационной этике (COPE), Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE).

Индексируется в Российском индексе научного цитирования.

Выходит один раз в три месяца.

Публикация статей в журнале бесплатная.

Russian Journal of Endovascular Surgery (Endovaskulyarnaya Khirurgiya)

Russian Journal of Endovascular Surgery is a leading scientific and practical periodical in the field of endovascular diagnostics and treatment which publishes reviews, original articles, case reports dedicated to different areas of this specialty, as well as materials on new technologies and discussion articles.

The Editorial and Advisory Boards include Academicians, Corresponding Members of RAS, Professors, leading foreign specialists representing the endovascular diagnostics and treatment, as well as cardiovascular surgery and cardiology that makes the journal attractive for practitioners of different specialties, scientists, lecturers, medical students, graduate students, and residents.

The journal provides pages for the publication of research materials not only to experienced scientists and clinicians, but to young professionals as well, just starting out in their professional activities, from all regions of the Russian Federation, and from abroad. It is included in the list of peer-reviewed scientific journals recommended by the Higher Attestation Commission for the publication of basic results of candidate and doctoral theses.

The journal is following publishing and journal best practices of Association of Science Editors and Publishers (ASEP), Committee on Publication Ethics (COPE), International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Indexed by Russian Science Citation Index.

Published quarterly.

Publication in the journal is free.

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

От главного редактора

141 From the Editor-in-Chief

Оригинальные статьи

Original articles

Поляков Р.С., Чаргазия Ш.Г., Кур-ипа К.А., Карамян Д.А., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Сафонова В.М., Власко Г.С., Карук М.В., Абугов С.А. Рентгенэндоваскулярная хирургия юкстаренальных и параренальных аневризм аорты

143 Polyakov R.S., Chargaziya Sh.G., Kur-ipa K.A., Karamyan D.A., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Safonova V.M., Vlasco G.S., Karuk M.V., Abugov S.A. Endovascular surgery of juxtarenal and pararenal aortic aneurysms

Сафонова В.М., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Абугов С.А., Карамян Д.А., Кур-ипа К.А., Чаргазия Ш.Г., Карук М.В. Влияние объема тромбов на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты

152 Safonova V.M., Polyakov R.S., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Abugov S.A., Karamyan D.A., Kur-ipa K.A., Chargaziya Sh.G., Karuk M.V. Impact of thrombus volume of the endograft on the development of postimplantation syndrome in patients after endovascular aortic repair

Терещенко А.С., Меркулов Е.В. Сравнение различных окклюдеров для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна

162 Tereshchenko A.S., Merkulov E.V. Comparison of different occluders for endovascular closure of patent foramen ovale

Жакыпов Б.А., Терещенко А.С., Меркулов Е.В., Певзнер Д.В., Миронов В.М., Волков С.В., Ганюков В.И., Ахмадалиев Ш.Н., Гришин Н.С. Сравнение эффективности и безопасности окклюдеров нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet с прямыми пероральными антикоагулянтами у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий в отдаленном периоде по результатам клинического исследования

170 Zhakypov B.A., Tereshchenko A.S., Merkulov E.V., Pevzner D.V., Mironov V.M., Volkov S.V., Ganyukov V.I., Akhmadaliev Sh.N., Grishin N.S. Comparison of the efficacy and safety of the new generation occluders Watchman FLX and Amplatzer Amulet versus direct oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation in the long-term based on clinical study results

Кавтеладзе З.А., Ермолаев П.М., Даниленко С.Ю., Крюков В.В. Экспериментальное исследование нового устройства для окклюзии сосудов

182 Kavteladze Z.A., Ermolaev P.M., Danilenko S.Yu., Kryukov V.V. Experimental study of a new device for vascular occlusion

Клинические наблюдения

Case reports

Осканов М.Б., Анисимов К.В., Костин А.В., Манчуров В.Н., Скрыпник Д.В. Применение реперфузионных микрокатетеров и широкопросветных катетеров дистального доступа при массивном коронарном тромбозе у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST

198 Oskanov M.B., Anisimov K.V., Kostin A.V., Manchurov V.N., Skrypnik D.V. Reperfusion microcatheters and large-bore distal access catheters for treatment massive coronary thrombosis in patients with ST-segment elevation myocardial infarction

Бояринцев В.В., Закарян Н.В., Молохоев Е.Б., Ардашев В.Н. Экстренная эндоваскулярная тромбэкстракция у больных с жизнеугрожающим кардиоэмболическим инсультом на фоне острой окклюзии базиллярной артерии

206 Boyarintsev V.V., Zakaryan N.V., Molokhoev E.B., Ardashev V.N. Emergency endovascular thrombectomy in patients with life-threatening cardioembolic stroke against the background of acute basilar artery occlusion

Лашевич К.А., Майнгарт С.В., Калужный В.А., Федорченко А.Н., Порханов В.А. Эндоваскулярное лечение острой церебральной эмболии при выполнении баллонной вальвулопластики аортального клапана

213 Lashevich K.A., Mayngart S.V., Kalyuzhnyy V.A., Fedorchenko A.N., Porkhanov V.A. Endovascular treatment of acute cerebral embolism during balloon aortic valvuloplasty

Бабичев К.Н., Свистов Д.В., Мартынов Р.С., Савелло А.В., Садковская Е.К. Применение стентов, отклоняющих поток крови, в лечении дистальных травматических аневризм при огнестрельных проникающих черепно-мозговых ранениях

223 Babichev K.N., Svistov D.V., Martynov R.S., Savello A.V., Sadkovskaya E.K. The endovascular treatment of traumatic distal anterior cerebral artery aneurysms after penetrating head injuries using flow diverters

Тер-Акопян А.В., Абрамов А.С., Алехин М.Н., Молочков А.В., Крючкова О.В., Никитин Н.Е. Как получить оптимальный результат при транскатетерной имплантации аортального клапана в хирургический протез?

230 Ter-Akopyan A.V., Abramov A.S., Alekhin M.N., Molochkov A.V., Kryuchkova O.V., Nikitin N.E. How to achieve an optimal result in aortic valve-in-valve implantation procedures?

Абдульянов И.В., Володюхин М.Ю., Зайнетдинов М.Р., Габидуллин И.Н., Филимонов А.Г., Джорджикия Р.К., Имаев Т.Э., Хайруллин Р.Н. Транскатетерная имплантация аортального клапана по методике клапан в клапан

241 Abdulyanov I.V., Volodyukhin M.Yu., Zaynetdinov M.R., Gabidullin I.N., Filimonov A.G., Dzhordzhikiya R.K., Imaev T.E., Khayrullin R.N. Transcatheter aortic valve implantation using the valve-in-valve technique

Абоян И.А., Куликовских Я.В., Мкртчян Р.Х., Осокин Р.А., Лавник Д.В., Каракозов Д.А., Оганесян Л.Г. Реваскуляризация нижней конечности при критической ишемии вследствие тромбоза аневризмы подколенной артерии с применением системы Rotarex и стентов Supera

248 Aboyan I.A., Kulikovskikh Ya.V., Mkrtchyan R.Kh., Osokin R.A., Lavnik D.V., Karakozov D.A., Oganessian L.G. Revascularization of the lower limb in critical ischemia due to thrombosis of popliteal artery aneurysm using the Rotarex system and Supera stents

Некролог

Obituary

Памяти Анатолия Петровича Савченко

259 In memory of Anatoliy Petrovich Savchenko

От главного редактора

Уважаемые коллеги!

Представляем вашему вниманию второй в 2024 г. номер нашего журнала «Эндоваскулярная хирургия», в который включены работы, посвященные самым интересным и актуальным вопросам эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца, сосудистой патологии, врожденных и приобретенных пороков сердца.

Открывает номер оригинальная статья Р.С. Полякова и соавт., посвященная рентген-эндоваскулярной хирургии юкстаренальных и параренальных аневризм аорты, в которой приведена оценка клинических результатов эндопротезирования у 395 пациентов. Анализ результатов рентгенэндоваскулярного лечения позволил авторам сделать заключение о том, что эндоваскулярное протезирование аорты с сохранением кровотока по висцеральным ветвям является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с юкстаренальными и параренальными аневризмами аорты. В следующей статье – В.М. Сафоновой и соавт. – также рассматриваются вопросы, посвященные эндопротезированию аневризм брюшного отдела аорты, а именно влияние объема тромбов на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндоваскулярного лечения. Целью исследования было определение влияния объема пристеночного тромба и объема новообразовавшегося тромба аневризматического мешка на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты. В ретроспективный анализ было включено 118 пациентов. Полученные результаты позволили заключить, что частота развития постимплантационного синдрома не зависела от объема пристеночного тромба аневризматического мешка до эндопротезирования и объема новообразовавшегося тромба после изоляции аневризматического мешка из системного кровотока.

В работе А.С. Терещенко и Е.В. Меркулова представлено сравнение результатов применения различных окклюдеров для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна. В исследовании с участием 275 пациентов и сроками наблюдения 12 мес была продемонстрирована сопоставимая безопасность и вы-



сокая эффективность всех типов окклюдеров при закрытии открытого овального окна в отношении повторных ишемических событий. Оригинальная статья Б.А. Жакыпова и соавт. посвящена сравнению эффективности и безопасности применения окклюдеров нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet с прямыми пероральными антикоагулянтами у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий в отдаленном периоде наблюдения. В исследование были включены 198 пациентов. Согласно полученным результатам, в отдаленном периоде наблюдения с точки зрения профилактики тромбоэмболических осложнений метод эндоваскулярной изоляции ушка левого предсердия с имплантацией окклюдеров нового поколения демонстрирует тенденцию к снижению риска развития кровотечений, геморрагического инсульта и общей смертности, что напрямую отражается в более высокой безопасности данного метода по сравнению с пероральными антикоагулянтами. По эффективности в профилактике ишемического инсульта изоляция ушка левого предсердия не уступает таковой в контрольной группе консервативного лечения. Однако следует принять во внимание, что в группе эндоваскулярного лечения имел место ряд интраоперационных осложнений, связанных с вмешательством. Завершает раздел оригинальных статей работа З.А. Кавтеладзе и соавт., в которой представлены результаты доклинического исследования нового отечественного сосудистого окклюдера.

Раздел клинических наблюдений открывает работа М.Б. Осканова и соавт., посвященная результатам применения реперфузионных микрокатетеров и широкопросветных катетеров дистального доступа при массивном коронарном тромбозе у пациентов с острым инфарктом миокарда с элевацией сегмента ST. Продолжает раздел клиническое наблюдение В.В. Бояринцева и соавт., в котором приведено описание экстренной эндоваскулярной тромбэкстракции у больных с жизнеугрожающим кардиоэмболическим инсультом на фоне острой окклюзии базилярной артерии. К.А. Лашевич и соавт. в своей статье представили описание эндоваскулярного лечения острой церебральной эмболии при выполнении баллонной вальвулопластики аортального клапана. В работе К.Н. Бабицева и соавт. приведены результаты применения стентов, отклоняющих поток крови, в лечении дистальных травматических аневризм при проникающих огнестрельных черепно-мозговых ранениях.

А.В. Тер-Акопян и соавт. на примере ряда клинических наблюдений рассматривают возможности транскатетерной имплантации аортального клапана в хирургический протез. Статья И.В. Абдульянова и соавт. посвящена транскатетерной имплантации аорталь-

ного клапана по технике «клапан в клапан». Завершает раздел клинических наблюдений работа И.А. Абояна и соавт., в которой представлено описание реваскуляризации артерий нижней конечности при критической ишемии вследствие тромбоза подколенной артерии с применением системы Rotarex и стентов Supera.

С прискорбием информируем вас, что 24 мая 2024 г. ушел из жизни наш коллега, известный советский и российский ученый, признанный авторитет и один из ведущих специалистов страны в области рентгенэндоваскулярной хирургии, рентгенологии и радиологии, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ Савченко Анатолий Петрович, 85-летний юбилей которого мы отмечали 6 марта этого года. Память об Анатолии Петровиче Савченко навсегда останется в сердцах коллег, друзей и близких покойного.

Уважаемые коллеги, мы уверены, что представленные в этом номере журнала статьи будут интересны вам и полезны в клинической работе, приглашаем вас к дальнейшему сотрудничеству, цель которого – профессиональный рост и развитие, от которых напрямую зависит повышение качества оказания медицинской помощи нашим пациентам.

Главный редактор журнала
«Эндоваскулярная хирургия»
академик РАН Б.Г. Алесян

Оригинальные статьи

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.132-007.64-089.819.15

Рентгенэндоваскулярная хирургия юкстаренальных и параренальных аневризм аорты

Р.С. Поляков^{1,2}, Ш.Г. Чаргазия¹✉, К.А. Кур-ипа¹, Д.А. Карамян¹, М.В. Пурецкий^{1,2}, Г.В. Марданян¹, А.А. Пиркова¹, В.М. Сафонова¹, Г.С. Власко¹, М.В. Карук², С.А. Абугов^{1,2}¹ ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Поляков Роман Сергеевич, д-р мед. наук, вед. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-9323-4003

✉ Чаргазия Шота Георгиевич, аспирант; orcid.org/0000-0002-8598-2933, e-mail: shota.chg@gmail.com

Кур-ипа Киазим Асланович, аспирант; orcid.org/0000-0002-2395-5999

Карамян Джульетта Арташесовна, аспирант; orcid.org/0000-0001-7803-4698

Пурецкий Михаил Владимирович, д-р мед. наук, профессор, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0003-4988-4102

Марданян Гайк Ваникович, канд. мед. наук, вед. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-7442-520X

Пиркова Александра Александровна, канд. мед. наук., науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-5101-1004

Сафонова Вера Михайловна, аспирант; orcid.org/0000-0003-4631-2408

Власко Гордей Станиславович, аспирант; orcid.org/0000-0001-8521-7126

Карук Марина Валентиновна, ординатор; orcid.org/0000-0002-2292-6758

Абугов Сергей Александрович, д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. РАН, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-7636-4044

Резюме

Цель исследования – оценка сопоставимости результатов эндопротезирования при юкстаренальных/параренальных аневризмах аорты (ЮАА/ПАА) и при благоприятной анатомии проксимальной шейки.**Материал и методы.** Ретроспективно были отобраны 395 пациентов после операций эндопротезирования брюшного отдела аорты, выполненных в РНЦХ им. Б.В. Петровского в период с 2020 по 2023 г. Сформированы две группы пациентов в зависимости от длины проксимальной шейки, проведен анализ с применением метода псевдорандомизации, по результатам которого были сформированы 26 пар.

Проанализированы периоперационные и отдаленные (период наблюдения – 12 мес) результаты в двух группах: летальность, технический успех, проходимость висцеральных ветвей, наличие подтеканий I или III типа, необходимость гемодиализа, повторные вмешательства, сосудистые осложнения. Процедуральные характеристики включали время операции и объем рентгеноконтрастного вещества.

Результаты. Технический успех составил 100 и 96,2% ($p=0,999$), частота возникновения эндоликов I и III типа – 0 и 3,8% ($p=0,999$), частота реинтервенций – 0 и 3,8% ($p=0,999$), частота сосудистых осложнений – 3,8 и 3,8% в группах контроля и ЮАА/ПАА соответственно; окклюзии целевых ветвей не отмечалось, случаев гемодиализа и летальности не было. Средняя длительность госпитализации составила $7,3 \pm 3,8$ дня в группе ЮАА/ПАА и $6,2 \pm 1,4$ дня в контрольной группе ($p=0,250$). В группе ЮАА/ПАА отмечены значимо большие время операции ($175,7 \pm 58,2$ мин против $126,9 \pm 42,3$ мин, $p=0,003$) и объем рентгеноконтрастного вещества ($247,7 \pm 64,6$ мл против $160 \pm 41,2$ мл, $p=0,001$). В отдаленном периоде частота эндоликов I и III типа в группах контроля и ЮАА/ПАА составила 0 и 3,8% ($p=0,999$), реинтервенций – 0 и 3,8% ($p=0,999$) соответственно. По данным контрольной мультиспиральной компьютерно-томографической аортографии все целевые артерии проходимы. Частота гемодиализа и летальность составили 0%.**Заключение.** Эндоваскулярное протезирование аорты с сохранением кровотока по висцеральным ветвям является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с юкстаренальными и параренальными аневризмами аорты.**Ключевые слова:** юкстаренальные аневризмы аорты, параренальные аневризмы аорты, эндопротезирование фенестрированными графтами, метод параллельных стент-графтов**Для цитирования:** Поляков Р.С., Чаргазия Ш.Г., Кур-ипа К.А., Карамян Д.А., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Сафонова В.М., Власко Г.С., Карук М.В., Абугов С.А. Рентгенэндоваскулярная хирургия юкстаренальных и параренальных аневризм аорты. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 143–151. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-143-151**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.Поступила 26.04.2024
Принята к печати 14.06.2024

Endovascular surgery of juxtarenal and pararenal aortic aneurysms

R.S. Polyakov^{1,2}, Sh.G. Chagaziya¹✉, K.A. Kur-ipa¹, D.A. Karamyan¹, M.V. Puretskiy^{1,2}, G.V. Mardanyan¹, A.A. Pirkova¹, V.M. Safonova¹, G.S. Vlasko¹, M.V. Karuk², S.A. Abugov^{1,2}

¹Russian Scientific Center of Surgery named after B.V. Petrovsky, Moscow, Russian Federation

²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation

Roman S. Polyakov, Dr. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0002-9323-4003

✉**Shota G. Chagaziya**, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-8598-2933; e-mail: shota.chg@gmail.com

Kiazim A. Kur-ipa, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-2395-5999

Dzhuletta A. Karamyan, Postgraduate; orcid.org/0000-0001-7803-4698

Mikhail V. Puretskiy, Dr. Med. Sci., Professor, Chief Researcher; orcid.org/0000-0003-4988-4102

Gayk V. Mardanyan, Cand. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0002-7442-520X

Aleksandra A. Pirkova, Cand. Med. Sci., Senior Researcher; orcid.org/0000-0002-5101-1004

Vera M. Safonova, Postgraduate; orcid.org/0000-0003-4631-2408

Gordey S. Vlasko, Postgraduate; orcid.org/0000-0001-8521-7126

Marina V. Karuk, Resident Physician; orcid.org/0000-0002-2292-6758

Sergey A. Abugov, Dr. Med. Sci., Professor, Corresponding Member of the RAS, Head of Endovascular Surgery Department; orcid.org/0000-0001-7636-4044

Abstract

Objective. To evaluate the comparability of clinical results of endovascular repair of juxtarenal/pararenal aortic aneurysms (JAA/PAA) and aortic aneurysms with favorable proximal neck anatomy.

Material and methods. Data of 395 patients after endovascular abdominal aortic repair performed in Russian Scientific Center of Surgery n.a. B.V. Petrovsky from 2020 to 2023 was retrospectively collected. Further, 2 groups were formed depending on the length of the proximal neck with subsequent propensity score matching, resulting in forming 26 pairs.

Perioperative and long-term (12-month follow-up) outcomes were analyzed: mortality, technical success, target branch patency, type I or III endoleaks, hemodialysis, reinterventions, vascular complications. Procedural characteristics included: operative time, volume of contrast media.

Results. Technical success rate was 100% and 96.2% ($p=0.999$), type I and III endoleaks rate 0% and 3.8% ($p=0.999$), reintervention rate 0% and 3.8% ($p=0.999$), vascular complication rate 3.8% and 3.8% in JAA/PAA and control group respectively; no occlusion of target vessels was observed, hemodialysis rate and mortality were 0%. The mean duration of hospitalization was 7.3 ± 3.8 days in the JAA/PAA group and 6.2 ± 1.4 days in the control group ($p=0.250$). In the JAA/PAA group there was a significant increase of operation time (175.7 ± 58.2 minutes vs. 126.9 ± 42.3 minutes, $p=0.003$), volume of contrast media (247.7 ± 64.6 ml vs. 160 ± 41.2 ml, $p=0.001$). During follow-up rate of type I and type III endoleaks was 0% and 3.8% ($p=0.999$), reinterventions rate was 0% and 3.8% in control and JAA/PAA group respectively ($p=0.999$). All target vessels were patent on postoperative CT-scan. Hemodialysis rate and mortality were 0%.

Conclusion. Endovascular aortic repair with inclusion of visceral vessels is an effective and safe treatment option for patients with juxtarenal and pararenal aortic aneurysms.

Keywords: juxtarenal aortic aneurysms, pararenal aortic aneurysms, fenestrated endovascular aortic aneurysm repair, parallel graft technique

For citation: Polyakov R.S., Chagaziya Sh.G., Kur-ipa K.A., Karamyan D.A., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Safonova V.M., Vlasko G.S., Karuk M.V., Abugov S.A. Endovascular surgery of juxtarenal and pararenal aortic aneurysms. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 143–151. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-143-151

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 26, 2024

Accepted June 14, 2024

Введение

На сегодняшний день эндоваскулярное протезирование брюшного отдела аорты (ЭПБА) является оптимальной стратегией лечения пациентов с аневризмами инфраренального отдела аорты. Одним из основных ограничений данного метода является неблагоприятная анатомия проксимальной шейки,

главным образом ее длина. Для эффективной изоляции аневризматического мешка при юкстаренальных и параренальных аневризмах аорты (ЮАА, ПАА) возможно удлинение оптимальной зоны приземления стент-графта путем имплантации выше устьев почечных артерий. Кровоток по висцеральным ветвям возможно сохранить эндоваскулярными методиками, основными из которых являются

применение фенестрированных, браншированных стент-графтов и метод параллельных стент-графтов (chimney). Для эндопротезирования юкстаренальных аневризм чаще применяют фенестрированные графты либо методику chimney, тогда как при параренальных аневризмах и при распространении поражения выше, с вовлечением верхней брыжеечной артерии, чревного ствола, более актуально использование браншированных устройств (t-Branch, Cook Medical, США).

В настоящее время имеющиеся данные не позволяют сформировать рекомендации по оптимальной тактике ведения пациентов с ЮАА и ПАА, в связи с чем требуется дальнейшее изучение данной проблемы. Цель нашего исследования – оценка сопоставимости клинических результатов эндопротезирования при юкстаренальных и параренальных аневризмах аорты и при благоприятной анатомии проксимальной шейки.

Материал и методы

Ретроспективно были отобраны 395 пациентов после эндопротезирования брюшной аорты. После исключения пациентов, не соответствующих критериям включения, и пациентов с неполными данными были отобраны

156 человек и сформированы две группы в зависимости от длины проксимальной шейки.

В 1-ю группу вошли 26 пациентов с ЮАА/ПАА, перенесших эндопротезирование брюшной аорты. Критериями включения являлись: наличие показаний к электропротезированию, проксимальная шейка длиной 4 мм и менее либо вовлечение хотя бы одной почечной артерии. Критерии исключения: экстренные оперативные вмешательства. В качестве контрольной группы отобраны 130 пациентов со стандартными ЭПБА. Критериями включения являлись: показания к электропротезированию, длина проксимальной шейки более 15 мм. Критерии исключения: экстренные оперативные вмешательства. С целью не допустить влияния на результаты исследования различий предоперационных характеристик был проведен анализ с применением метода псевдорандомизации (propensity score matching) с подбором пар 1:1.

В результате псевдорандомизации были сформированы 26 пар. Дизайн исследования представлен на рисунке 1. Все вмешательства были выполнены в РНЦХ им. Б.В. Петровского в период с 2020 по 2023 г. Клинико-демографические и анатомические характеристики пациентов приведены в таблицах 1, 2.

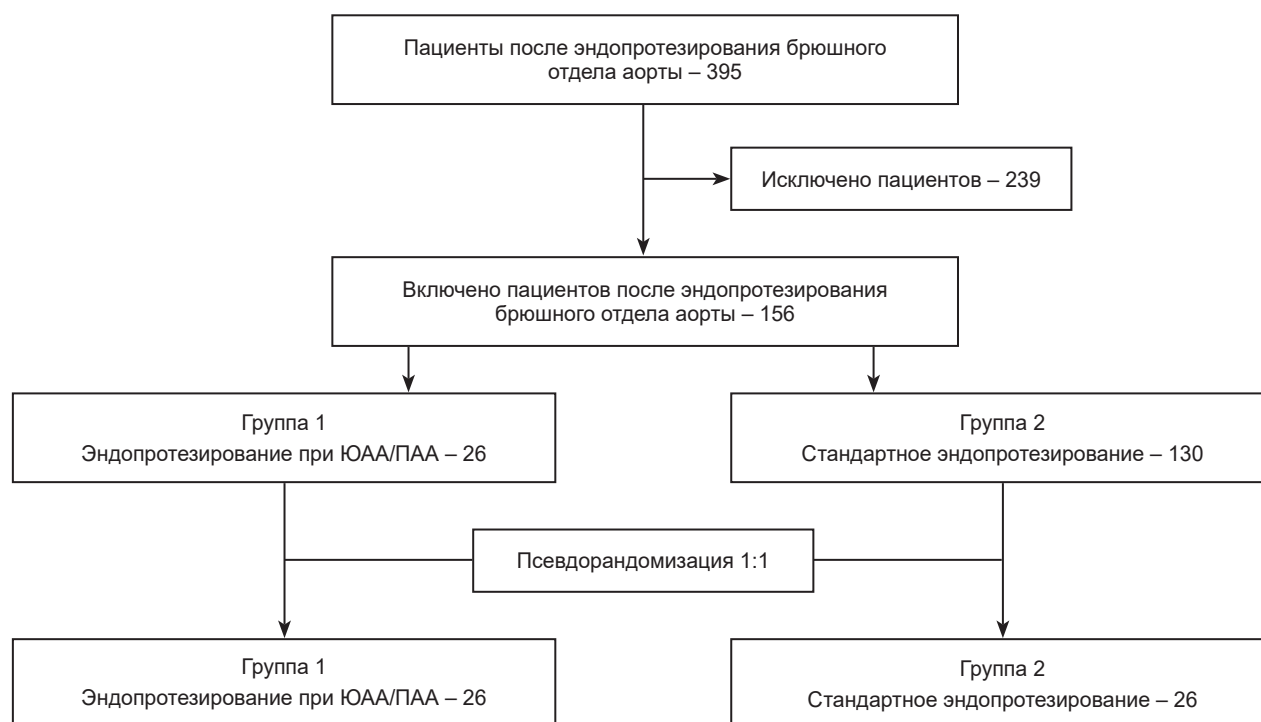


Рис. 1. Дизайн исследования с применением метода псевдорандомизации (propensity score matching) с подбором пар 1:1

Таблица 1

Клинико-демографические характеристики пациентов

Показатель	До псевдорандомизации			После псевдорандомизации		
	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=130)	P	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=26)	P
Средний возраст, M±SD, лет	69,9±9,8	69,9±7,3	0,952	70,9±10,1	70,9±7,6	0,999
Мужской пол, n (%)	14 (53,8)	36 (27,7)	0,09	20 (76,9)	20 (76,9)	–
ИМТ, M±SD, кг/м ²	30,3±5,3	28,4±4,2	0,058	30,3±5,3	30,8±3,9	0,567
Артериальная гипертензия, n (%)	24 (92,3)	122 (93,8)	0,770	24 (92,3)	26 (100)	0,490
Сахарный диабет, n (%)	5 (19,2)	36 (27,7)	0,469	5 (19,2)	8 (30,8)	0,523
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	7 (26,9)	58 (44,6)	0,127	7 (26,9)	11 (42,3)	0,382
ХБП ≥3а, n (%)	9 (34,6)	32 (24,6)	0,290	9 (34,6)	11 (42,3)	0,776

Примечание. ИМТ – индекс массы тела; ХБП – хроническая болезнь почек.

Таблица 2

Анатомические характеристики пациентов

Показатель	До псевдорандомизации			После псевдорандомизации		
	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=130)	P	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=26)	P
Максимальный диаметр аневризмы, M±SD, мм	64,6±11,2	61,2±11,1	0,157	64,6±11,5	61,2±12,4	0,324
Длина проксимальной шейки, мм	–	26,4±10,4	–	–	23,3±8,3	–
Диаметр проксимальной шейки, M±SD, мм	25,8±3,4	23,5±2,8	<0,001	25,8±3,4	23,2±3,0	0,006
Диаметр шейки более 28 мм, n (%)	7 (26,9)	14 (10,8)	0,028	7 (26,9)	3 (11,5)	0,291
Угол шейки более 60°, n (%)	3 (11,5)	10 (7,7)	0,517	3 (11,5)	0 (0)	0,235

Описание операции стандартного ЭПБА:

1) пункционный или хирургический доступ к общим бедренным артериям;

2) позиционирование и имплантация основного тела стент-графта ниже устьев почечных артерий, имплантация подвздошных бранш, постдилатация баллонным катетером Reliant;

3) выполнение контрольной ангиографии для подтверждения удовлетворительного положения стент-графта и кровотока по периферическим артериям, удаление инструментов, закрытие сосудистых доступов.

Описание операции FEVAR (fenestrated endovascular aortic aneurysm repair) с применением Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft (рис. 2, а):

1) пункционный или хирургический доступ к общим бедренным артериям;

2) проведение стент-графта по сверхжесткому проводнику (Lunderquist); частичное раскрытие стент-графта;

3) катетеризация почечных артерий, установка интродьюсеров в почечные артерии;

4) позиционирование стентов почечных артерий, полное раскрытие фенестрированного стент-графта;

5) последовательная имплантация стентов в правую и левую почечные артерии; позиционирование и имплантация бифуркационного компонента с перекрытием ранее установленного стент-графта по проксимальному краю, имплантация бранш подвздошных артерий; постдилатация зон перекрытия и компонентов графтов баллонным катетером Reliant;

6) выполнение контрольной ангиографии для подтверждения удовлетворительного по-

ложения стент-графта и кровотока по периферическим артериям, удаление инструментов, закрытие сосудистых доступов.

Описание операции ChEVAR (chimney endovascular aneurysm repair) (рис. 2, б):

1) пункционный или хирургический доступ к общим бедренным артериям, к плечевой артерии;

2) антеградная катетеризация целевого сосуда, позиционирование периферического стент-графта;

3) позиционирование и имплантация основного тела стент-графта;

4) при необходимости коррекция положения периферического стент-графта с последующей его имплантацией;

5) выполнение контрольной ангиографии для подтверждения удовлетворительного положения стент-графта и кровотока по периферическим артериям, удаление инструментов, закрытие сосудистых доступов.

Описание имплантации модифицированно-го стент-графта (рис. 3):

1) освобождение необходимой длины стент-графта из системы доставки, фиксация короны графта полифиламентной нитью; создание фенестрации в ткани графта при помощи термокаутера (важно избегать повреждения страт стента); контрастная часть коронарного проводника обшивается вокруг фенестры полифиламентной нитью;

2) обратная заправка графта в систему доставки;

3) пункционный или хирургический доступ к общим бедренным артериям, к лучевой артерии;

4) совмещение фенестрации и имплантация основного тела стент-графта;

5) катетеризация фенестрации (в большинстве случаев осуществима через бедренный доступ с применением управляемого гайд-катетера, в противном случае возможно использование плечевого доступа), целевой артерии, имплантация периферического стент-графта;

6) имплантация бранш подвздошных артерий; постдилатация зон перекрытия и компонентов графтов баллонным катетером Reliant;

7) выполнение контрольной ангиографии для подтверждения удовлетворительного положения стент-графта и кровотока по периферическим артериям, удаление инструментов, закрытие сосудистых доступов.

При эндопротезировании ЮАА/ПАА использовались различные техники: Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft (2 операции), модификация графта на столе (14 операций), ChEVAR в сочетании с модификацией графта на столе (10 операций).

Проведен сравнительный анализ периоперационных и отдаленных (период наблюдения 12 мес) результатов в двух группах. Оценивались: летальность (12 мес), технический успех (отсутствие эндоликов на контрольных ангиографиях, сохранность висцеральных ветвей), проходимость висцеральных ветвей (интраоперационно, 12 мес), подтекания I или III типа (интраоперационно, 12 мес), необходимость гемодиализа, повторные вмешательства (12 мес), сосудистые осложнения (госпитальный период). Процедуральные характеристики включали время операции и объем рентгеноконтрастного вещества (РКВ).

Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2019. Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26 (разработчик – IBM Corporation). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению. Для показателей, имеющих нормальное распределение, проводился расчет средних арифметических величин (М) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). При сравнении средних величин в нормально распределенных совокупностях количественных данных рассчитывался t-критерий Стьюдента. Полученные значения t-критерия Стьюдента оценивались путем сравнения с критическими значениями.

Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия χ^2 Пирсона или точного критерия Фишера. В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей нами использовался показатель отношения шансов (ОШ), определяемый как отношение вероятности наступления события в группе, подвергнутой воздействию фактора риска, к вероятности наступления события в контрольной группе.

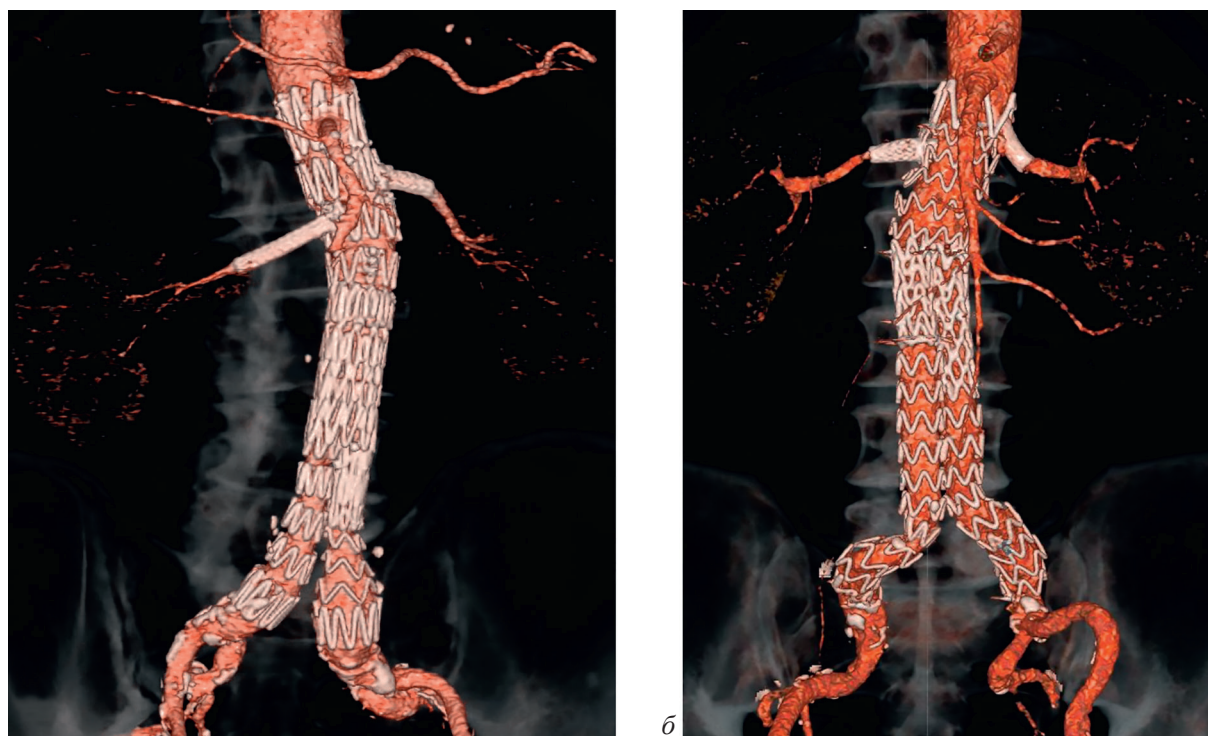


Рис. 2. Мультиспиральная компьютерно-томографическая аортография после оперативного вмешательства:
а – FEVAR с применением Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft; *б* – ChEVAR в сочетании с модификацией графта на столе

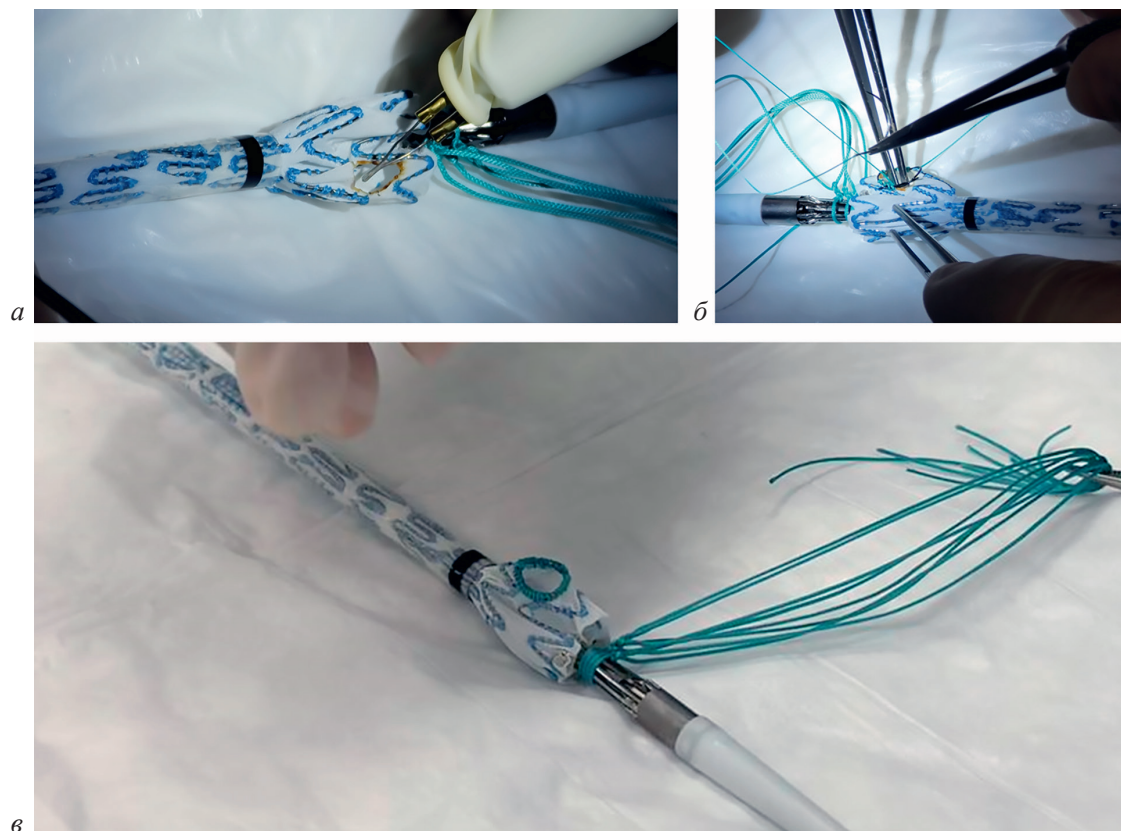


Рис. 3. Модификация стент-графта путем создания фенестрации:

а – создание фенестрации в ткани графта при помощи термокаутера; *б* – обшивание фенестрации полифиламентной нитью; *в* – обратная заправка графта в систему доставки

Различия показателей считались статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

Периоперационные и ранние послеоперационные результаты представлены в таблице 3. Технический успех в группах контроля и ЮАА/ПАА составил 100 и 96,2% ($p=0,999$), частота эндоликов I и III типа – 0 и 3,8% ($p=0,999$), реинтервенций – 0 и 3,8% ($p=0,999$), сосудистых осложнений – 3,8 и 3,8% соответственно. Оклюзии целевых ветвей не отмечалось, частота гемодиализа и летальность составили 0%. Средняя длительность госпитализации составила $7,3 \pm 3,8$ дня в группе ЮАА/ПАА и $6,2 \pm 1,4$ дня – в контрольной группе ($p=0,250$). В группе ЮАА/ПАА отмечено значимое увеличение времени операции ($175,7 \pm 58,2$ мин против $126,9 \pm 42,3$ мин, $p=0,003$) и объему рентгеноконтрастного вещества ($247,7 \pm 64,6$ мл против $160 \pm 41,2$ мл, $p=0,001$).

Отдаленные (период наблюдения 12 мес) результаты представлены в таблице 4. Частота эндоликов I и III типа в группах контроля и ЮАА/ПАА составила 0 и 3,8% ($p=0,999$), частота реинтервенций 0 и 3,8% ($p=0,999$) соответственно. По данным контрольных МСКТ-аортографий все целевые артерии проходимы. Частота гемодиализа и летальность составили 0%.

Обсуждение

Аневризма брюшного отдела аорты (АБА) представляет собой патологическое состояние, характеризующееся расширением более 3 см или увеличением диаметра на 50%. В отсутствие лечения естественное течение АБА предполагает прогрессирование вплоть до разрыва. Летальность пациентов с разрывом АБА может достигать 80%, тогда как летальность после своевременных плановых вмешательств составляет 1,8–4,2% [1]. Согласно современным данным, эндоваскулярное протезирование брюшной аорты составляет до 84% от всех

Таблица 3

Периоперационные параметры и ранние послеоперационные результаты

Показатель	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=26)	P
Период госпитализации, М±SD, дней	$7,3 \pm 3,8$	$6,2 \pm 1,4$	0,250
Время операции, М±SD, мин	$175,7 \pm 58,2$	$126,9 \pm 42,3$	0,003
РКВ, М±SD, мл	$247,7 \pm 64,6$	$160 \pm 41,2$	0,001
Технический успех, n (%)	25 (96,2)	26 (100)	0,999
Подтекания I и III типа, n (%)	1 (3,8)	0 (0)	0,999
Реинтервенции, n (%)	1 (3,8)	0 (0)	0,999
Сохранность ветвей, %	100	100	–
Сосудистые осложнения, n (%)	1 (3,8)	1 (3,8)	–
Гемодиализ, %	0	0	–
Летальность, %	0	0	–

Таблица 4

Отдаленные результаты

Показатель	ЮАА/ПАА (n=26)	Контроль (n=26)	P
Подтекания I и III типа, n (%)	1 (3,8)	0	0,999
Реинтервенции, n (%)	1 (3,8)	0	0,999
Сохранность ветвей, %	100	100	–
Гемодиализ, %	0	0	–
Летальность, %	0	0	–

оперативных вмешательств при аневризмах брюшной аорты [2]. Однако существуют некоторые ограничения данного метода, к которым в том числе относятся короткая проксимальная шейка, вовлечение в аневризму висцеральных ветвей*. Вышеперечисленные факторы приводят к ухудшению результатов эндопротезирования из-за отсутствия адекватной зоны герметизации.

Согласно классификации Society for Vascular Surgery, выделяют юкстаренальные аневризмы (проксимальная шейка 4 мм и менее) и параренальные аневризмы (вовлечение хотя бы одной почечной артерии) [3]. Распространенность юкстаренальных аневризм от общего количества АБА составляет около 7%, параренальных – 8% [4, 5].

Ранее стандартом лечения таких пациентов считалась открытая хирургия, однако летальность при этом может достигать 5,1%. Кроме того, увеличивается количество возрастных коморбидных пациентов, для которых открытое хирургическое вмешательство связано с крайне высокими рисками. Вследствие этого возможность эндоваскулярного лечения данной когорты больных является предпочтительным выходом. Для решения проблемы «неблагоприятной» длины шейки были описаны различные методики: фенестрированные/браншированные графты, метод параллельных стент-графтов (chimney). Основной целью данных техник является увеличение проксимальной зоны герметизации с одновременным сохранением кровотока по висцеральным ветвям.

Эндопротезирование аорты с применением метода параллельных стент-графтов (ChEVAR) подразумевает имплантацию периферического стент-графта в целевую артерию параллельно основному аортальному графту. Стоит учесть, что при планировании ChEVAR необходимо увеличивать диаметр основного графта (оверсайзинг) для снижения риска появления эндоликов I типа через образуемые желоба между основным и периферическим графтами [6].

Эндопротезирование аорты с применением фенестрированных графтов (FEVAR) позволяет инкорпорировать висцеральные ветви че-

рез отверстия (фенестрации) в ткани графта. Фенестрации могут создаваться оператором непосредственно перед имплантацией (модифицированные графты) или же производителем на этапе изготовления протеза. По своему дизайну такие графты можно разделить на индивидуальные и стандартизированные (off-the-shelf stent grafts).

В данном исследовании проведен анализ эффективности и безопасности применения эндоваскулярных техник протезирования при юкстаренальных и параренальных аневризмах аорты по сравнению со стандартным ЭПБА. В связи с относительно малой выборкой сравнение различных методик сохранения висцеральных ветвей не проводилось. Имеющиеся данные других центров показывают их сопоставимость [7, 8].

В исследование T.F.X. O'Donnell et al. были включены 2125 пациентов после открытого протезирования, 877 пациентов после применения готовых фенестрированных графтов и 251 пациент после применения модифицированных протезов. Технический успех эндоваскулярного лечения составил 97%, за период наблюдения 3 года смертность после открытой и эндоваскулярной тактики составила 9 и 13% соответственно. При открытом протезировании отмечено больше случаев госпитального инфаркта миокарда и снижения почечной функции с необходимостью гемодиализа [9].

N.O. Glebova et al. сравнили 19 060 стандартных ЭПБА и 458 эндопротезирований фенестрированными графтами. Смертность составила 2,4 и 1,5% соответственно ($p=0,12$). Время операции было значительно больше при инкорпорировании почечных артерий (156 против 137 мин; $p<0,001$) [10].

В нашем анализе технический успех составил 96,2 и 100% в группах ЮАА/ПАА и контрольной соответственно ($p=0,999$). Время операции, скопии было значительно больше при лечении ЮАА/ПАА ($175,7\pm 58,2$ мин против $126,9\pm 42,3$ мин, $p=0,003$). Количество использованного в этой группе РКВ также было больше ($247,7\pm 64,6$ мл против $160\pm 41,2$ мл, $p=0,001$).

Высокая техническая сложность инкорпорации висцеральных ветвей при эндопротезировании аорты обуславливает увеличение общей продолжительности операции, рентгеноскопии, а также больший объем РКВ. Однако это не способствует увеличению риска

* Поляков Р.С. Эндопротезирование аорты при аневризмах и расслоениях: Дис. ... д-ра мед. наук. М.; 2019.

почечной дисфункции. В своем исследовании L.R. de Souza et al. отметили одинаковую частоту развития нарушений почечной функции после стандартного протезирования и эндопротезирования фенестрированными графтами (9% против 5%, $p=0,39$) [11]. Однако фенестрированные графты были ассоциированы с большей частотой повторных вмешательств на почечных артериях (18% против 3% $p<0,001$). В исследуемых нами группах пациентов необходимости гемодиализа не отмечено.

В нашем исследовании имел место 1 случай безуспешной катетеризации почечной артерии, однако, по данным интраоперационной ангиографии, почечная артерия контрастировалась через фенестрацию графта. По данным контрольных МСКТ-аортографий этого пациента, отмечена сохранность кровотока по почечной артерии через фенестрацию без увеличения диаметра аневризматического мешка.

Также в 1 случае потребовалось повторное вмешательство в связи с развитием эндолика Ia. Катетеризация целевых артерий выполнялась через феморальный доступ с помощью управляемого проводникового катетера, помимо метода параллельных графтов, когда использовался плечевой доступ. В группе ЮАА/ПАА было 1 сосудистое осложнение в виде ложной аневризмы плечевой артерии, потребовавшее хирургического вмешательства. В связи с отсутствием специализированных устройств для гемостаза следует обращать особое внимание на оптимальное обеспечение и закрытие доступа. Согласно современным данным, показана безопасность плечевого доступа для проведения устройств большого диаметра [12].

По результатам проведенного анализа можно сделать вывод, что эндоваскулярное протезирование аорты у пациентов с юкстаренальными и параренальными аневризмами аорты сопоставимо по клиническим результатам со стандартным эндопротезированием, несмотря на большую техническую сложность.

Заключение

Эндоваскулярное протезирование аорты с сохранением кровотока по висцеральным ветвям является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с юкстаренальными и параренальными аневризмами аорты.

Литература/References

1. Hensley S.E., Upchurch G.R. Repair of abdominal aortic aneurysms. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2022; 80 (8): 821–831. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.04.066
2. Dansey K.D., de Guerre L.E.V.M., Swerdlow N.J., Li C., Lu J., Patel P.B. et al. Comparison of administrative data and quality improvement registries for abdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* 2021; 73 (3): 874–888. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.06.105
3. Oderich G.S., Forbes T.L., Chaer R., Davies M.G., Lindsay T.F., Mastracci T. et al. Reporting standards for endovascular aortic repair of aneurysms involving the renal-mesenteric arteries. *J. Vasc. Surg.* 2021; 73 (1): 4S–52S. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.06.011
4. Moxon J.V., Parr A., Emeto T.I., Walker P., Norman P.E., Golledge J. Diagnosis and monitoring of abdominal aortic aneurysm: current status and future prospects. *Curr. Probl. Cardiol.* 2010; 35 (10): 512–548. DOI: 10.1016/j.cpcardiol.2010.08.004
5. West C.A., Noel A.A., Bower T.C., Cherry K.J., Glowiczki P.Jr., Sullivan T.M. et al. Factors affecting outcomes of open surgical repair of pararenal aortic aneurysms: a 10-year experience. *J. Vasc. Surg.* 2006; 43 (5): 921–928.e1. DOI: 10.1016/j.jvs.2006.01.018
6. Donas K.P., Usai M.V., Taneva G.T., Criado F.J., Torsello G.B., Kubilis P. et al. Impact of aortic stent-graft oversizing on outcomes of the chimney endovascular technique based on a new analysis of the PERICLES Registry. *Vascular.* 2019; 27 (2): 175–180. DOI: 10.1177/1708538118811212
7. Locham S., Dakour-Aridi H., Bhela J., Nejim B., Bhavana Challa A., Malas M. et al. Thirty-day outcomes of fenestrated and chimney endovascular repair and open repair of juxtarenal, pararenal, and suprarenal abdominal aortic aneurysms using National Surgical Quality Initiative Program Database (2012–2016). *Vasc. Endovasc. Surg.* 2019; 53 (3): 189–198. DOI: 10.1177/1538574418819284
8. Zlatanovic P., Jovanovic A., Tripodi P., Davidovic L. Chimney vs. fenestrated endovascular vs. open repair for juxta/pararenal abdominal aortic aneurysms: systematic review and network meta-analysis of the medium-term results. *J. Clin. Med.* 2022; 11 (22): 6779. DOI: 10.3390/jcm11226779
9. O'Donnell T.F.X., Boitano L.T., Deery S.E., Schermerhorn M.L., Schanzer A., Beck A.W. et al. Open versus fenestrated endovascular repair of complex abdominal aortic aneurysms. *Ann. Surg.* 2020; 271 (5): 969–977. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003094
10. Glebova N.O., Selvarajah S., Orion K.C., Black J.H., Malas M.B., Perler B.A. et al. Fenestrated endovascular repair of abdominal aortic aneurysms is associated with increased morbidity but comparable mortality with infrarenal endovascular aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* 2015; 61 (3): 604–610. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.10.025
11. De Souza L.R., Oderich G.S., Farber M.A., Haulon S., Banga P.V., Pereira A.H. et al. Editor's choice – comparison of renal outcomes in patients treated by Zenith® fenestrated and Zenith® abdominal aortic aneurysm stent grafts in US prospective pivotal trials. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2017; 53 (5): 648–655. DOI: 10.1016/j.ejvs.2017.02.005
12. Malgor R.D., Marques de Marino P., Verhoeven E., Katsargyris A. A systematic review of outcomes of upper extremity access for fenestrated and branched endovascular aortic repair. *J. Vasc. Surg.* 2020; 71 (5): 1763–1770.e2. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.09.028

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.136-005.6-089.819.5

Влияние объема тромбов на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты

В.М. Сафонова^{1,2}, Р.С. Поляков^{1,2}, М.В. Пурецкий^{1,2}, Г.В. Марданян¹, А.А. Пиркова¹, С.А. Абугов^{1,2}, Д.А. Карамян¹, К.А. Кур-ипа¹, Ш.Г. Чаргазия¹, М.В. Карук¹

¹ ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

✉ Сафонова Вера Михайловна, аспирант; orcid.org/0000-0003-4631-2408, e-mail: veragaskarth@gmail.com

Поляков Роман Сергеевич, д-р мед. наук, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-9323-4003

Пурецкий Михаил Владимирович, д-р мед. наук, профессор, гл. науч. сотр.;

orcid.org/0000-0003-4988-4102

Марданян Гайк Ваникович, д-р мед. наук, вед. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-7442-520X

Пиркова Александра Александровна, канд. мед. наук, ст. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-5101-1004

Абугов Сергей Александрович, д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. РАН, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-7636-4044

Карамян Джульетта Арташесовна, аспирант; orcid.org/0000-0001-7803-4698

Кур-ипа Киазим Асланович, аспирант; orcid.org/0000-0002-2395-5999

Чаргазия Шота Георгиевич, аспирант; orcid.org/0000-0002-8598-2933

Карук Марина Валентиновна, ординатор; orcid.org/0000-0002-2292-6758

Резюме

Цель исследования – изучить влияние объема пристеночного тромба и объема новообразовавшегося тромба аневризматического мешка на развитие постимплантационного синдрома (ПИС) у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты (ЭПБА).

Материал и методы. В ретроспективный анализ были включены 118 пациентов, которым выполняли операцию ЭПБА в период с 2021 по 2023 г. Пациенты были разделены на две группы: с развившимся в послеоперационном периоде ПИС и без ПИС. Группы были сопоставимы по клинико-демографическим и анатомическим данным. В послеоперационном периоде оценивались температура тела в течение 4 дней, уровень лейкоцитов на 1-й и 3-й дни, уровень тромбоцитов на 3-й послеоперационный день, длительность госпитализации. Также в группах оценивались факторы риска развития ПИС: объем пристеночного тромба аневризматического мешка до ЭПБА и объем новообразовавшегося тромба после изоляции аневризматического мешка из системного кровотока. Пациенты были разделены по подгруппам в зависимости от уровня лейкоцитоза и температуры для выяснения влияния факторов риска на выраженность критериев неспецифической воспалительной реакции. Критерии постановки диагноза были сформулированы согласно наиболее актуальным литературным данным.

Результаты. Число пациентов с развившимся ПИС после ЭПБА составило 68 (57,6%), без ПИС в послеоперационном периоде – 50 (42,4%). Объем тромба до операции в группе пациентов с ПИС составил $102,1 \pm 78,6$ мл против $86,1 \pm 78,9$ мл в группе пациентов без ПИС ($p=0,279$), объем новообразовавшегося тромба – $84,4 \pm 48,1$ и $82,8 \pm 60,7$ мл соответственно ($p=0,874$). Объем аневризматического мешка в группе с ПИС составил $190,4 \pm 100,3$ мл, в группе без ПИС $172,6 \pm 115,0$ мл ($p=0,372$). Показатель максимального лейкоцитоза достигал $10,1 \pm 2,8 \times 10^9/\text{л}$ и $8,6 \pm 1,5 \times 10^9/\text{л}$ соответственно ($p=0,001$). Максимальная гипертермия в группе пациентов с ПИС составила $37,9 \pm 0,4^\circ\text{C}$ против $37,3 \pm 0,3^\circ\text{C}$ в группе пациентов без ПИС ($p=0,001$). Период госпитализации продлился $6,3 \pm 1,1$ и $6,2 \pm 1,1$ дня соответственно ($p=0,386$). В подгруппе высокого лейкоцитоза не было зафиксировано различия с группой умеренного лейкоцитоза по объему пристеночного тромба до оперативного вмешательства ($115,6 \pm 89,5$ мл против $90,7 \pm 75,9$ мл соответственно, $p=0,184$), объему новообразовавшегося тромба ($87,8 \pm 57,5$ мл против $82,8 \pm 52,9$ мл, $p=0,692$) и объему аневризматического мешка ($212,6 \pm 116,2$ мл против $176,0 \pm 103,8$ мл, $p=0,148$). В подгруппе пациентов с высокой гипертермией (более $37,8^\circ\text{C}$) и с температурой менее $37,8^\circ\text{C}$ не было зафиксировано различия по объему пристеночного тромба до оперативного вмешательства ($104,3 \pm 82,7$ мл и $87,3 \pm 74,7$ мл соответственно, $p=0,245$), объему новообразовавшегося тромба ($85,5 \pm 46,9$ мл против $82,1 \pm 59,3$ мл, $p=0,731$) и объему аневризматического мешка ($190,9 \pm 102,7$ мл против $175,6 \pm 110,4$ мл, $p=0,437$).

Заключение. Частота развития постимплантационного синдрома не зависела от объема пристеночного тромба аневризматического мешка до ЭПБА и объема новообразовавшегося тромба после изоляции аневризматического мешка из системного кровотока.

Ключевые слова: эндопротезирование брюшного отдела аорты, постимплантационный синдром, объем тромба, воспаление

Для цитирования: Сафонова В.М., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Абугов С.А., Карамян Д.А., Кур-ипа К.А., Чаргазия Ш.Г., Карук М.В. Влияние объема тромбов на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 152–161. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-152-161

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 28.03.2024
Принята к печати 21.05.2024

Impact of thrombus volume of the endograft on the development of postimplantation syndrome in patients after endovascular aortic repair

V.M. Safonova¹✉, R.S. Polyakov^{1,2}, M.V. Puretskiy^{1,2}, G.V. Mardanyan¹, A.A. Pirkova¹, S.A. Abugov^{1,2}, D.A. Karamyan¹, K.A. Kur-ipa¹, Sh.G. Chargaziya¹, M.V. Karuk¹

¹Russian Scientific Center of Surgery named after B.V. Petrovsky, Moscow, Russian Federation

²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation

✉ Vera M. Safonova, Postgraduate; orcid.org/0000-0003-4631-2408, e-mail: veragaskarth@gmail.com

Roman S. Polyakov, Dr. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0002-9323-4003

Mikhail V. Puretskiy, Dr. Med. Sci., Professor, Chief Researcher; orcid.org/0000-0003-4988-4102

Gayk V. Mardanyan, Dr. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0002-7442-520X

Aleksandra A. Pirkova, Cand. Med. Sci., Senior Researcher; orcid.org/0000-0002-5101-1004

Sergey A. Abugov, Dr. Med. Sci., Professor, Corresponding Member of the RAS, Head of Endovascular Surgery Department; orcid.org/0000-0001-7636-4044

Dzhuletta A. Karamyan, Postgraduate; orcid.org/0000-0001-7803-4698

Kiazim A. Kur-ipa, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-2395-5999

Shota G. Chargaziya, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-8598-2933

Marina V. Karuk, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-2292-6758

Abstract

Objective. To evaluate the impact of the pre-existing as well as new-onset thrombus on the inflammatory response after elective endovascular aneurysm repair.

Material and methods. The retrospective analysis included 118 patients who underwent endovascular aortic repair (EVAR) between 2021 and 2023. Patients were divided into two groups: a group of patients with the developed in the postoperative period postimplantation syndrome (PIS) and a group of patients without PIS. Two groups were comparable in terms of clinical, demographic and anatomical data. In the postoperative period, we assessed body temperature during 4 postoperative days, leukocytosis on the +1st and +3rd postoperative days, platelet counts on the +3rd postoperative day, and duration of hospitalization. Risk factors of the development of PIS were assessed in the groups: the volume of the pre-existing thrombus and the volume of the new-onset thrombus. Patients were divided into subgroups depending on the leukocytosis and temperature to determine the influence of risk factors on the severity of criteria of a nonspecific inflammatory reaction. The diagnostic criteria were formulated according to the most current literature data.

Results. The count of patients with developed PIS after EVAR was 68 (57.6%), the count of patients in the group without PIS was 50 (42.4%). The volume of pre-existed thrombus in the PIS-group was 102.1±78.6 ml vs. 86.1±78.9 ml in the group of patients without PIS ($p=0.279$), the volume of new-onset thrombus in the PIS-group was 84.4±48.1 ml, in the group of patients without PIS 82.8±60.7 ml ($p=0.874$). The volume of the aneurysmal sac in the PIS-group was 190.4±100.3 ml, in the group without PIS 172.6±115.0 ml ($p=0.372$). The rate of maximum leukocytosis in the group of patients with PIS was $10.1 \pm 2.8 \times 10^9/l$, in the group of patients without PIS it was $8.6 \pm 1.5 \times 10^9/l$ ($p=0.001$). Maximum hyperthermia in the PIS-group was $37.9 \pm 0.4^\circ C$ vs. $37.3 \pm 0.3^\circ C$ in the non-PIS group ($p=0.001$). The duration of the hospital stay in the PIS-group was 6.3 ± 1.1 days and 6.2 ± 1.1 days in the non-PIS group ($p=0.386$). In the subgroup of high leukocytosis, there was no difference from the group of moderate leukocytosis in terms of the volume of the pre-existing thrombus (115.6 ± 89.5 ml vs. 90.7 ± 75.9 ml, $p=0.184$), the volume of the new-onset thrombus (87.8 ± 57.5 ml vs. 82.8 ± 52.9 ml, $p=0.692$) and aneurysmal sac volume (212.6 ± 116.2 ml vs. 176.0 ± 103.8 ml, $p=0.148$). In the subgroup of patients with high

hyperthermia (more than 37.8 °C) and with a temperature less than 37.8 °C, there was no difference in the volume of the pre-existed thrombus (104.3 ± 82.7 ml and 87.3 ± 74.7 ml, $p=0.245$), volume of new-onset thrombus (85.5 ± 46.9 ml vs. 82.1 ± 59.3 ml, $p=0.731$) and volume of aneurysmal sac (190.9 ± 102.7 ml vs. 175.6 ± 110.4 ml, $p=0.437$).

Conclusion. The incidence of postimplantation syndrome did not depend neither on the volume of the re-existed thrombus nor on the volume of the new-onset thrombus after EVAR.

Keywords: endovascular aortic repair, postimplantation syndrome, thrombus volume, inflammation

For citation. Safonova V.M., Polyakov R.S., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Abugov S.A., Karamyan D.A., Kuripa K.A., Chargaziya Sh.G., Karuk M.V. Impact of thrombus volume of the endograft on the development of postimplantation syndrome in patients after endovascular aortic repair. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 152–161. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-152-161

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received March 28, 2024

Accepted May 21, 2024

Введение

Впервые постимплантационный синдром (ПИС) был описан в 1997 г. U. Blum et al. в исследовании, посвященном изучению эффективности методики эндопротезирования брюшного отдела аорты (ЭПБА) при инфраренальных аневризмах [1]. В настоящее время ЭПБА является утвердившейся хирургической методикой лечения аневризм брюшного отдела аорты (АБА), тогда как проблемы развития и лечения ПИС до сих пор остаются не решёнными. ПИС у пациентов после ЭПБА характеризуется наличием в послеоперационном периоде пирексии выше 37,8 °C и неспецифического лейкоцитоза выше $12 \times 10^9/\text{л}$, по данным общего анализа крови, несмотря на обязательный приём антибактериальной терапии [2]. Многие исследователи для установления диагноза ПИС выделяют также критерий повышения уровня С-реактивного белка (СРБ) более 10 мг/л [3]. В качестве дополнительных критериев постановки диагноза ПИС был предложен ещё ряд провоспалительных цитокинов, таких как ИЛ-6, ФНО- α , но этот подход не получил распространения [4]. При этом при развитии ПИС у пациентов не отмечается наличие сопутствующих острых или хронических инфекционных процессов в стадии обострения. Такой лабораторный показатель, как прокальцитонин, отвечающий за детекцию активных инфекционных процессов, при ПИС не регистрируется [5]. Это свидетельствует о неспецифичности системного воспалительного ответа после ЭПБА.

По данным мировой практики, ПИС развивается у 14–60% пациентов после ЭПБА и является доброкачественным синдромом [6]. ПИС купируется самостоятельно в течение 2 нед после оперативного лечения. В небольшом проценте случаев подъём температуры

у таких пациентов может сохраняться до месяца.

Причины развития ПИС также остаются дискуссионными для мирового медицинского сообщества. В настоящий момент одной из наиболее актуальных причин может считаться объём пристеночного тромба аневризматического мешка, существовавшего до оперативного вмешательства, и объём новообразовавшегося тромба после изоляции аневризматического мешка из кровотока [2, 7]. В связи с противоречивыми литературными данными не существует единого однозначного мнения о связи объёма тромбов в аневризме и развитии ПИС. В нашем исследовании анализируется значимость объёмов тромбов для развития и выраженности неспецифического системного воспаления у пациентов после проведения ЭПБА.

Материал и методы

В ретроспективный анализ были включены 118 пациентов, которым выполняли операцию ЭПБА в период с 2021 по 2023 г.

Диагноз «постимплантационный синдром» ставился согласно наиболее актуальным мировым критериям, в соответствии с которыми ПИС рассматривается в рамках синдрома системного воспалительного ответа и отвечает следующим условиям: повышение температуры (Т) тела более 37,8 °C в течение 1–2 послеоперационных дней и/или лейкоцитоз с пороговым значением лейкоцитов более $12 \times 10^9/\text{л}$.

Перед оперативным вмешательством всем пациентам выполнялась мультиспиральная компьютерно-томографическая (МСКТ) аортография с внутривенным контрастированием от угла нижней челюсти до середины бедра. Контрольная МСКТ-аортография проводи-

лась через 1 мес после оперативного вмешательства.

Всем пациентам был имплантирован стент-графт из полиэфровой ткани Endurant 2S (Medtronic, Minneapolis, Minn).

В качестве антибиотикопрофилактики у всех включённых в исследование пациентов был использован цефазолин по протоколу отделения: 2 г за 30 мин до кожного разреза внутривенно, далее 2 г 3 раза в день внутривенно в течение трёх дней. Пациенты с известной аллергией на антибиотики пенициллинового ряда или цефалоспориновых групп не включались в исследование.

При повышении температуры тела выше $37,8^{\circ}\text{C}$ или появлении позиционных болей в поясничном отделе позвоночника пациенту к плановой терапии добавлялась симптоматическая терапия нестероидными противовоспалительными средствами (парацетамол, диклофенак).

Всем пациентам в 1-й и 3-й послеоперационные дни выполнялся общий анализ крови (ОАК). На основании полученных данных были проанализированы показатели лейкоцитоза и тромбоцитоза в послеоперационном периоде. У пациентов с зафиксированным сдвигом лейкоцитарной формулы влево причина лейкоцитоза считалась инфекционной. Эта группа пациентов не включалась в исследование.

Всем пациентам в течение всего периода госпитализации выполнялось измерение темпе-

ратуры тела. В исследовании были проанализированы ежедневные максимальные значения температуры, которые регистрировались в течение четырёх послеоперационных дней.

Показатели СРБ в нашем исследовании не оценивались.

В качестве факторов риска развития ПИС в нашем исследовании были выделены следующие параметры: объём пристеночно тромба до оперативного вмешательства в полости аневризматического мешка, объём новообразовавшегося тромба после изоляции аневризматического мешка из системного кровотока и объём самого аневризматического мешка.

Объём пристеночного тромба рассчитывался путём вычитания объёма контрастируемой части аневризматического мешка из объёма целого аневризматического мешка (рис. 1).

Расчёт объёма новообразовавшегося тромба осуществлялся путём вычитания объёма имплантированного стент-графта из объёма контрастируемой части аневризматического мешка, известного по данным предоперационной МСКТ-аортографии (рис. 2).

Объёмы пристеночного тромба, существовавшего до операции, и новообразовавшегося тромба после имплантации стент-графта автоматически рассчитывались по данным предоперационной МСКТ-аортографии с помощью программного обеспечения Vidar Dicom Viewer (версия 3.3.1).

Для расчёта использовался инструмент «Объём контурами», при помощи которого

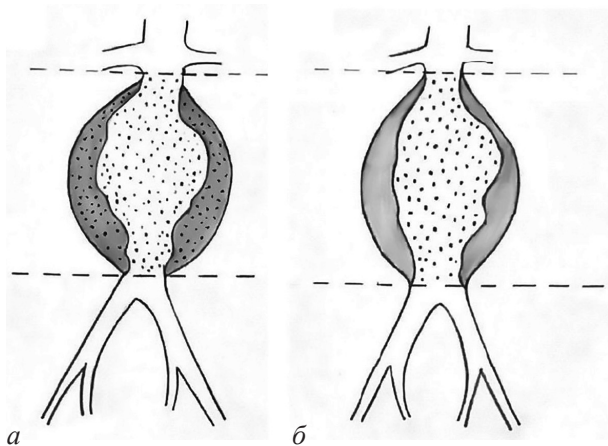


Рис. 1. Графическое изображение вычитаемых объёмов для расчёта объёма пристеночного тромба аневризматического мешка до имплантации стент-графта:

а – область расчёта всего объёма аневризмы; б – области расчёта контрастируемой части аневризмы

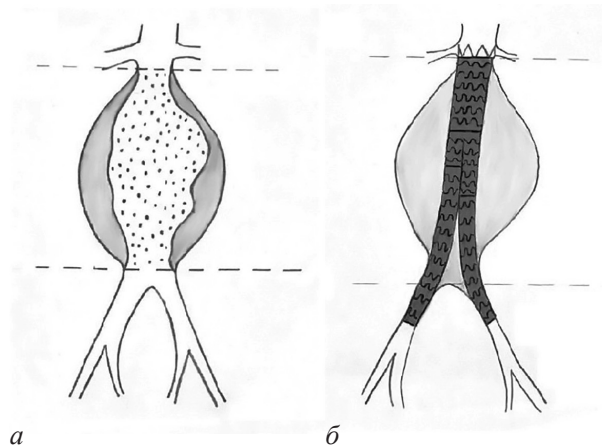


Рис. 2. Графическое изображение вычитаемых объёмов для расчёта объёма новообразовавшегося тромба аневризматического мешка до имплантации стент-графта:

а – область расчёта контрастируемой части аневризмы; б – области расчёта объёма стент-графта

области интереса очерчивалась на каждом поперечном срезе МСКТ-аортографии от проксимальной шейки аневризмы до дистальной границы аневризматического мешка.

Если аневризма распространялась на общие подвздошные артерии, объёмы каждой подвздошной артерии, пристеночного тромба и новообразовавшегося тромба общих подвздошных артерий рассчитывались по идентичному алгоритму, что и для инфраренальной аневризмы, и учитывались в итоговых объёмах соответствующих параметров. При этом дистальной границей расчёта объёма инфраренальной аневризмы становилась её бифуркация.

Пациенты ретроспективно были разделены на две группы: 1-я группа включала пациентов, у которых в послеоперационном периоде был зарегистрирован ПИС, 2-я группа – пациентов без развития ПИС после операции ЭПБА. У всех больных была проанализирована зависимость объёмов существовавшего до операции пристеночного тромба и новообразовавшегося тромба с развитием воспалительного ответа. Изучена динамика таких параметров воспаления, как температурные показатели, лейкоцитоз и тромбоцитоз в послеоперационном периоде. Для оценки выраженности развития ПИС было выделено две группы пациентов по критериям лейкоцитоза и гипертермии. В группе лейкоцитоза выделены подгруппа с уровнем лейкоцитов $12 \times 10^9/\text{л}$ и более и подгруппа с показателем лейкоцитов менее $12 \times 10^9/\text{л}$. Группа гипертермии также была поделена на две подгруппы – с зарегистрированным подъёмом температуры $37,8^\circ\text{C}$ и выше и с температурой ниже $37,8^\circ\text{C}$ в послеоперационном периоде. В подгруппах были проанализированы клинико-демографические данные пациентов и такие факторы риска развития ПИС, как объём пристеночного тромба до оперативного вмешательства и объём новообразовавшегося тромба.

Обработка статистических данных проводилась в программах Microsoft Excel и SPSS Statistics 26.0. Количественные переменные описаны с помощью среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD) – для нормально распределённых данных. Категориальные переменные представлены абсолютным числом (n) и процентной долей (%). Для сравнения нормально распределённых данных использовался Т-критерия Стьюдента.

Результаты

Число пациентов с развившимся ПИС после ЭПБА составило 68 (57,6%), число пациентов без ПИС в послеоперационном периоде – 50 (42,4%). Клинико-демографические данные пациентов представлены в таблице 1.

Согласно полученным данным, по всем анализируемым параметрам группы были сопоставимы.

Анатомические характеристики пациентов представлены в таблице 2. По результатам статистической обработки, объём тромба до операции в группе пациентов с ПИС составил $102,1 \pm 78,6$ мл, а в группе пациентов без ПИС $86,1 \pm 78,9$ мл и статистически значимо не различался между группами ($p=0,279$). Объём новообразовавшегося тромба у пациентов с ПИС в среднем составил $84,4 \pm 48,1$ мл, у пациентов без ПИС – $82,8 \pm 60,7$ мл, также без значимых различий ($p=0,874$). Объём аневризматического мешка у пациентов достигал $190,4 \pm 100,3$ и $172,6 \pm 115,0$ мл соответственно и не отличался между группами ($p=0,372$).

Интра- и ранние послеоперационные результаты представлены в таблице 3. При оценке маркеров и выраженности воспалительных реакций в группах после ЭПБА показатель максимального лейкоцитоза у пациентов с ПИС составил $10,1 \pm 2,8 \times 10^9/\text{л}$, у пациентов без ПИС этот показатель составил в среднем $8,6 \pm 1,5 \times 10^9/\text{л}$, что было статистически значимой разницей ($p=0,001$). Максимальная гипертермия также была значимо выше в группе пациентов с ПИС в раннем послеоперационном периоде ($37,9 \pm 0,4^\circ\text{C}$ против $37,3 \pm 0,3^\circ\text{C}$ соответственно, $p=0,001$). Уровень тромбоцитов, как неспецифический маркер воспаления, не отличался в анализируемых группах. Время оперативного вмешательства и лучевая нагрузка также не отличались между группами. Период госпитализации в группах составил $6,3 \pm 1,1$ и $6,2 \pm 1,1$ дня соответственно, без значимой разницы ($p=0,386$).

При анализе подгрупп пациентов, разделённых по критериям постановки диагноза ПИС, число больных с высоким лейкоцитозом ($\geq 12 \times 10^9/\text{л}$) составило 22 (18,6%), а с умеренным лейкоцитозом или лейкоцитами в пределах референсных значений ($< 12 \times 10^9/\text{л}$) достигло 96 (81,4%). При этом подгруппы были сопоставимы и не различались по клинико-демографическим данным (табл. 4). В подгруппах

Таблица 1

Клинико-демографические характеристики пациентов

Показатель	С наличием ПИС (n=68)	Без ПИС (n=50)	P
Средний возраст, М±SD, лет	69,6±8,4	71,3±7,9	0,285
Мужской пол, n (%)	63 (92,6)	45 (90,0)	0,610
ИМТ, М±SD, кг/м ²	28,4±4,4	28,2±4,4	0,822
Артериальная гипертензия, n (%)	63 (92,6)	44 (88,0)	0,391
Сахарный диабет, n (%)	12 (17,6)	13 (26,0)	0,273
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	25 (36,8)	24 (48,0)	0,221
ПИКС, n (%)	16 (23,5)	12 (24,0)	0,953
НРС, n (%)	9 (13,2)	11 (22,0)	0,210
МФА, n (%)	58 (85,3)	43 (86,0)	0,999
ОНМК, n (%)	8 (11,8)	10 (20,0)	0,219
ХОБЛ, n (%)	13 (19,1)	8 (16,0)	0,809
СКФ, М±SD, мл/мин/1,73 м ²	73,2±17,8	67,1±18,2	0,072

Примечание. ИМТ – индекс массы тела; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; НРС – нарушение ритма сердца; МФА – мультифокальный атеросклероз; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких; СКФ – скорость клубочковой фильтрации.

Таблица 2

Анатомические характеристики пациентов (М±SD)

Показатель	С наличием ПИС (n=68)	Без ПИС (n=50)	P
Максимальный диаметр аневризмы, см	5,9±1,2	5,8±0,9	0,392
Объём аневризматического мешка, мл	190,4±100,3	172,6±115,0	0,372
Объём пристеночного тромба, мл	102,1±78,6	86,1±78,9	0,279
Объём новообразовавшегося тромба, мл	84,4±48,1	82,8±60,7	0,874
Длина проксимальной шейки, мм	23,1±10,3	25,7±10,8	0,183
Диаметр проксимальной шейки, мм	23,0±3,9	23,4±3,8	0,601

Таблица 3

Интра- и постоперационные результаты после ЭПБА

Показатель	С наличием ПИС (n=68)	Без ПИС (n=50)	P
Время операции, М±SD, мин	134,5±58,7	131,5±65,5	0,797
Лучевая нагрузка, М±SD, мЗв	14,2±8,9	14,3±7,4	0,970
Максимальный лейкоцитоз, М±SD, ×10 ⁹ /л	10,1±2,8	8,6±1,5	0,001
Тромбоциты, М±SD, ×10 ⁹ /л	177,7±66,7	158,2±39,1	0,068
Максимальная температура, М±SD, °C	37,9±0,4	37,3±0,3	0,001
Летальность, %	0	0	–
Период госпитализации, М±SD, дней	6,3±1,1	6,2±1,1	0,386

лейкоцитоза не было зафиксировано разницы по объёму пристеночного тромба до оперативного вмешательства ($115,6 \pm 89,5$ и $90,7 \pm 75,9$ мл соответственно, $p=0,184$), объёму новообразовавшегося тромба ($87,8 \pm 57,5$ мл против $82,8 \pm 52,9$ мл, $p=0,692$) и объёму аневризматического мешка ($212,6 \pm 116,2$ мл против $176,0 \pm 103,8$ мл, $p=0,148$). Зафиксированы различия между подгруппами по уровню тромбоцитов ($193,5 \pm 46,9 \times 10^9/\text{л}$ против $163,9 \pm 58,2 \times 10^9/\text{л}$ соответственно, $p=0,029$) в послеоперационном периоде.

При анализе подгрупп пациентов, разделённых по критериям постановки диагноза ПИС, число пациентов с высокой гипертермией ($\geq 37,8^\circ\text{C}$) составило 56 (47,5%), а с температурой менее $37,8^\circ\text{C}$ – 62 (52,5%). Подгруппы

не отличались по клинико-демографическим данным. Не было зафиксировано разницы по параметру объёма пристеночного тромба до оперативного вмешательства ($104,3 \pm 82,7$ мл против $87,3 \pm 74,7$ мл, $p=0,245$), объёму новообразовавшегося тромба ($85,5 \pm 46,9$ мл против $82,1 \pm 59,3$ мл, $p=0,731$) и объёму аневризматического мешка ($190,9 \pm 102,7$ мл против $175,6 \pm 110,4$ мл, $p=0,437$). Результаты анализа подгрупп, разделённых по пирексии, представлены в таблице 5.

Обсуждение

Постимплантационный синдром – неспецифическое системное воспаление, развивающееся у пациентов после ЭПБА [1]. До сих пор конкретные причины и механизмы, приво-

Таблица 4

Сравнение клинико-демографических данных пациентов и факторов риска между подгруппами лейкоцитоза как критерия воспаления

Показатель	Лейкоцитоз $<12 \times 10^9/\text{л}$ (n=96)	Лейкоцитоз $\geq 12 \times 10^9/\text{л}$ (n=22)	P
Средний возраст, М±SD, лет	70,7±8,5	68,6±7,0	0,262
Мужской пол, n (%)	86 (89,6)	22 (100)	0,205
ИМТ, М±SD, кг/м ²	28,4±4,4	27,9±4,4	0,688
Артериальная гипертензия, n (%)	85 (88,5)	22 (100)	0,214
Сахарный диабет, n (%)	23 (24,0)	2 (9,1)	0,156
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	41 (42,7)	8 (36,4)	0,639
ПИКС, n (%)	24 (25,0)	4 (18,2)	0,589
НРС, n (%)	18 (18,8)	2 (9,1)	0,359
МФА, n (%)	82 (85,4)	19 (86,4)	0,999
ОНМК, n (%)	15 (15,6)	3 (13,6)	0,999
ХОБЛ, n (%)	18 (18,8)	3 (13,6)	0,761
СКФ, М±SD, мл/мин/1,73 м ²	69,4±17,2	76,1±21,4	0,120
Максимальный диаметр аневризмы, М±SD, см	5,9±1,1	5,9±1,2	0,922
Объём аневризматического мешка, М±SD, мл	176,0±103,8	212,6±116,2	0,148
Объём пристеночного тромба, М±SD, мл	90,7±75,9	115,6±89,5	0,184
Объём новообразовавшегося тромба, М±SD, мл	82,8±52,9	87,8±57,5	0,692
Длина проксимальной шейки, М±SD, мм	24,3±10,4	23,7±11,3	0,795
Диаметр проксимальной шейки, М±SD, мм	23,1±3,9	23,8±3,6	0,407
Тромбоциты, М±SD, $\times 10^9/\text{л}$	163,9±58,2	193,5±46,9	0,029
Максимальная температура, М±SD, °C	37,7±0,5	37,6±0,4	0,304
Период госпитализации, М±SD, дней	6,2±1,1	6,6±0,9	0,120

Таблица 5

Сравнение клинико-демографических данных пациентов и факторов риска между подгруппами с гипертермией как критерием воспаления

Показатель	T < 37,8 °C (n=62)	T ≥ 37,8 °C (n=56)	P
Средний возраст, M±SD, лет	70,3±7,9	70,3±8,7	0,866
Мужской пол, n (%)	57 (91,9)	51 (91,1)	0,610
ИМТ, M±SD, кг/м ²	28,2±4,5	28,4±4,3	0,720
Артериальная гипертензия, n (%)	57 (91,9)	50 (89,3)	0,755
Сахарный диабет, n (%)	13 (21,0)	12 (21,4)	0,951
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	27 (43,5)	22 (39,3)	0,710
ПИКС, n (%)	15 (24,2)	13 (23,2)	0,999
НПС, n (%)	11 (17,7)	9 (16,1)	0,999
МФА, n (%)	53 (85,5)	48 (85,7)	0,999
ОНМК, n (%)	12 (19,4)	6 (10,7)	0,212
ХОБЛ, n (%)	9 (14,5)	12 (21,4)	0,347
СКФ, M±SD, мл/мин/1,73 м ²	68,9±19,4	72,4±16,7	0,299
Максимальный диаметр аневризмы, M±SD, см	5,8±0,9	6,1±1,2	0,149
Объём аневризматического мешка, M±SD, мл	175,6±110,4	190,9±102,7	0,437
Объём пристеночного тромба, M±SD, мл	87,3±74,7	104,3±82,7	0,245
Объём новообразовавшегося тромба, M±SD, мл	82,1±59,3	85,5±46,9	0,731
Длина проксимальной шейки, M±SD, мм	25,6±11,1	22,6±9,7	0,125
Диаметр проксимальной шейки, M±SD, мм	23,3±3,4	23,1±4,2	0,724
Максимальный лейкоцитоз, M±SD, ×10 ⁹ /л	9,8±2,8	9,1±1,9	0,148
Тромбоциты, M±SD, ×10 ⁹ /л	167,9±44,0	171,0±69,4	0,774
Период госпитализации, M±SD, дней	6,3±1,1	6,3±1,1	0,962

дающие к появлению ПИС в послеоперационном периоде у пациентов с эндоваскулярной коррекцией АБА, остаются неясными. В то же время существуют работы, в которых отмечается клиническая значимость ПИС и важная роль в развитии осложнений в отдалённом периоде [8, 9]. К таким осложнениям могут относиться: инфаркт миокарда, острая почечная недостаточность, синдром острой дыхательной недостаточности и полиорганная недостаточность. Кроме того, существующие данные свидетельствуют о возможной более длительной госпитализации и затягивающемся периоде реабилитации у пациентов с выраженными проявлениями ПИС, что может быть связано с потребностью в более тщательном и длительном мониторинге пациентов с проявлениями воспалительной реакции [10]. В нашей

когорте пациентов ПИС после операции ЭПБА развился в 57,6% случаев. Несмотря на более выраженную гипертермию и лейкоцитоз у данной группы, длительность госпитализации у пациентов с развившимся неспецифическим воспалительным ответом в послеоперационном периоде значимо не увеличивалась по сравнению с таковой у пациентов без лихорадки или лейкоцитоза и составила в среднем 6,3±1,1 дня.

Во многих наиболее актуальных научных работах отмечается связь развития ПИС с подъёмом такого провоспалительного маркера, как ИЛ-6 [11]. Другие цитокины в ряде исследований не показали значимого повышения уровня при неспецифическом системном воспалении после ЭПБА. Одним из главных источников продукции ИЛ-6 являются эндоте-

лиальные клетки [12]. Пик повышения уровня ИЛ-6 после инвазивного вмешательства достигается в промежутке от 4 до 48 ч после операции. Повышение ИЛ-6 может приводить к таким проявлениям воспалительного ответа, как тахипноэ, пирексия и тахикардия. При этом активного инфекционного процесса может не быть, что характеризует неспецифичность воспаления, в частности, у пациентов после ЭПБА [13, 14]. Кроме того, в исследованиях, посвящённых изучению ПИС, уровни миелопероксидазы и метилпротеиназы-9 у пациентов не повышались, что свидетельствовало в пользу теории об эндотелиальном источнике продукции ИЛ-6. Предположительно, к индукции ИЛ-6 может приводить прямая микротравма эндотелиальных клеток различным инструментарием при выполнении ЭПБА: комплаенсным баллоном при расправлении складок имплантированного стент-графта, жёсткими проводниками или системой доставки [15]. В свою очередь, повышенная продукция ИЛ-6 приводит к развитию ПИС.

Также в ряде исследований как одна из значимых причин развития ПИС рассматривалась ткань стент-графта. Например, в более ранней нашей работе было отмечено, что ПИС достоверно чаще развивался у пациентов, которым был установлен стент-графт из полиэстеровой ткани, чем у пациентов с имплантированным эндографтом из ПТФЭ [16]. Данные этого исследования совпадали с результатами других крупных мировых исследований. При этом стоит отметить, что конкретные свойства полиэстеровой ткани, которые приводят к развитию ПИС, до сих пор не выделены ни в одном из исследований [15].

Более спорной причиной развития ПИС у пациентов после ЭПБА служат пристеночный тромбоз аневризматического мешка и тромботические массы, образовавшиеся после изоляции аневризмы из системного кровотока. Хорошо известно, что пристеночные тромбы являются источником провоспалительных цитокинов (ИЛ-6 и ФНО- α) [17]. Интраоперационные манипуляции внутри аневризматического мешка могут привести к активации тромбоцитов и выделению большого количества цитокинов в кровяное русло, результатом чего может стать развитие неспецифического воспалительного ответа [11, 17–20]. Однако данные относительно влияния существующих до операции пристеноч-

ных тромбов и новообразовавшихся тромбов после изоляции аневризматического мешка из системного кровотока на развитие ПИС крайне противоречивы. Например, J.D. Kakisis et al. в своём исследовании (2014 г.) пришли к выводу, что объём новообразовавшегося тромба значительно влияет на развитие ПИС [7]. Однако в более позднем исследовании (2022 г.) D.A. Chatzelas et al. не отметили связи между развитием неспецифического воспалительного ответа и объёмами как свежего тромба, так и существовавшего до операции пристеночного тромба ($p=0,117$ и $p=0,096$) [21].

В нашем исследовании объём пристеночного тромба в группе пациентов с развившимся ПИС статически значимо не отличался от такового в группе пациентов, у которых в послеоперационном периоде не было зафиксировано критериев постановки диагноза ПИС ($p=0,279$). Кроме того, объём пристеночного тромба не влиял на выраженность лейкоцитоза ($p=0,184$) или гипертермию ($p=0,245$) в послеоперационном периоде. Объём новообразовавшегося тромба также не был связан с развитием ПИС в послеоперационном периоде ($p=0,874$), более высоким лейкоцитозом ($p=0,692$) и лихорадкой ($p=0,731$).

Заключение

Постимплантационный синдром остаётся доброкачественным осложнением после операции ЭПБА, а факторы риска его развития являются неоднозначными. Теоретически развитие ПИС и его проявления (лихорадка) в раннем послеоперационном периоде могут влиять на самочувствие пациентов, но не увеличивают длительность реабилитации и госпитализации. Объём тромбированной части аневризматического мешка до операции и после, как источник ИЛ-6, не оказывает значимого влияния на появление ПИС или выраженность неспецифической воспалительной реакции.

Литература/References

1. Blum U., Voshage G., Lammer J., Beyersdorf F., Töllner D., Kretschmer G. et al. Endoluminal stent-grafts for infrarenal abdominal aortic aneurysms. *New Engl. J. Med.* 1997; 336 (1): 13–20. DOI: 10.1056/nejm199701023360103
2. Arnaoutoglou E., Kouvelos G., Koutsoumpelis A., Patalis N., Lazaris A., Matsagkas M. An update on the inflammatory response after endovascular repair for abdominal aortic aneurysm. *Mediat. Inflam.* 2015; 2015: 945035. DOI: 10.1155/2015/945035

3. Voûte M.T., Bastos Gonçalves F.M., van de Luijngaarden K.M., Klein Nulent C.G., Hoeks S.E., Stolker R.J. et al. Stent graft composition plays a material role in the postimplantation syndrome. *J. Vasc. Surg.* 2012; 56: 1503–1509. DOI: 10.1016/j.jvs.2012.06.072
4. Gabriel E.A., Locali R.F., Romano C.C., Duarte A.J., Palma J.H., Buffolo E. Analysis of the inflammatory response in endovascular treatment of aortic aneurysms. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2007; 31: 406–412. DOI: 10.1016/j.ejcts.2006.11.053
5. Sartipy F., Lindstrom D., Gillgren P., Ternhag A. The impact of stent graft material on the inflammatory response after EVAR. *Vasc. Endovasc. Surg.* 2015; 49 (3–4): 79–83. DOI: 10.1177/1538574415595209
6. Arnaoutoglou E., Kouvelos G., Papa N., Kallinteri A., Milonias H., Koulouras V. et al. Prospective evaluation of post-implantation inflammatory response after EVAR for AAA: influence on patients' 30 day outcome. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2015; 49: 175–183. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.12.006
7. Kakisis J.D., Moulakakis K.G., Antonopoulos C.N., Mylonas S.N., Giannakopoulos T.G., Sfyroeras G.S. et al. Volume of new-onset thrombus is associated with the development of postimplantation syndrome after endovascular aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* 2014; 60: 1140–1145. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.05.041
8. Kouvelos G.N., Milonias H.J., Arnaoutoglou E.M., Chasiotis G., Gartzonika C., Papa N.K. et al. Postoperative levels of cardiac troponin versus CK-MB and high-sensitivity C-reactive protein for the prediction of 1-year cardiovascular outcome in patients undergoing vascular surgery. *Coron. Artery Dis.* 2011; 22: 428–434. DOI: 10.1097/mca.0b013e3283487d96
9. Kwon H., Ko G.Y., Kim M.J., Han Y., Noh M., Kwon T.W. et al. Effects of postimplantation systemic inflammatory response on long-term clinical outcomes after endovascular aneurysm repair of an abdominal aortic aneurysm. *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95: e4532. DOI: 10.1097/MD.0000000000004532
10. Arnaoutoglou E., Papas N., Milonias H., Kouvelos G., Koulouras V., Matsagkas M.I. Post-implantation syndrome after endovascular repair of aortic aneurysms: need for postdischarge surveillance. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2010; 11 (4): 449–454. DOI: 10.1510/icvts.2010.242628
11. Swartbol P., Truedsson L., Pärsson H., Norgren L. Tumor necrosis factor- α and interleukin-6 release from white blood cells induced by different graft materials in vitro are affected by pentoxifylline and iloprost. *J. Biomed. Mater. Res.* 1997; 36: 400–406. DOI: 10.1002/(sici)1097-4636(19970905)36:3<400::aid-jbm15>3.0.co;2-h
12. Chi L., Li Yu., Stehno-Bittel L., Gao J., Morrison D.C., Stechschulte D.J. et al. Interleukin-6 production by endothelial cells via stimulation of protease-activated receptors is amplified by endotoxin and tumor necrosis factor- α . *J. Interf. Cytokine Res.* 2001; 21 (4): 231–240. DOI: 10.1089/107999001750169871
13. Silveira F.P., Nicoluzzi J.E., Saucedo Júnior N.S., Silveira F., Nicolletti G.M., Maranhão B.S.D.A. Avaliação dos níveis séricos de interleucina-6 e interleucina-10 nos pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica versus convencional. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2012; 39 (1): 33–40. DOI: 10.1590/S0100-69912012000100008
14. Sakamoto K., Arakawa H., Mita S., Ishiko T., Ikei S., Egami H. et al. Elevation of circulating interleukin 6 after surgery: factors influencing the serum level. *Cytokine*. 1994; 6 (2): 181–186. DOI: 10.1016/1043-4666(94)90040-x
15. Bradley N.A., Roxburgh C., Khan F., Guthrie G. Post-implantation syndrome in endovascular aortic aneurysm repair – a systematic review. *Vasa*. 2021; 50 (3): 174–185. DOI: 10.1024/0301-1526/a000913
16. Сафонова В.М., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Абугов С.А. и др. Влияние материала эндографта на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 451–458. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-451-458
- Safonova V.M., Polyakov R.S., Pureskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Abugov S.A. et al. Influence of the material component of the endograft on the development of postimplantation syndrome in patients after endovascular aortic repair. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 451–458 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-451-448
17. Lee J.H., Choi J.H., Kim E.J. Volume of mural thrombus plays a role in the elevation of inflammatory markers after endovascular aortic repair. *J. Cardiothorac. Surg.* 2018; 13: 27. DOI: 10.1186/s13019-018-0712-y
18. Marques-Rios G., Oliveira-Pinto J., Mansilha A. Predictors of longterm mortality following elective endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Int. Angiol.* 2018; 37: 277–285. DOI: 10.23736/S0392-9590.18.03988-3
19. Nano G., Occhiuto M.T., Stegher S., Malacrida G., Cova M., Righini P. et al. Postimplantation syndrome after endovascular aortic repair using the Anaconda™ endograft. *Ann. Vasc. Surg.* 2014; 28: 1409–1415. DOI: 10.1016/j.avsg.2014.03.001
20. Swartbol P., Truedsson L., Norgren L. Adverse reactions during endovascular treatment of aortic aneurysms may be triggered by interleukin 6 release from the thrombotic content. *J. Vasc. Surg.* 1998; 28: 664–668. DOI: 10.1016/s0741-5214(98)70092-8
21. Chatzelas D.A., Pitoulas A.G., Telakis Z.C., Kalogirou T.E., Tachtsi M.D., Christopoulos D.C., Pitoulas G.A. Incidence and risk factors of postimplantation syndrome after elective endovascular aortic aneurysm repair. *Int. Angiol.* 2022; 41 (3): 196–204. DOI: 10.23736/S0392-9590.22.04759-9

© А.С. Терещенко, Е.В. Меркулов, 2024

УДК 616.284.122-089.819.5

Сравнение различных окклюдеров для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна

А.С. Терещенко✉, Е.В. Меркулов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова»
Минздрава России, Москва, Российская Федерация✉Терещенко Андрей Сергеевич, канд. мед. наук, ст. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-4198-0522,
e-mail: Andrew034@yandex.ru

Меркулов Евгений Владимирович, д-р мед. наук, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0001-8193-8575

Резюме

Цель исследования – сравнение эффективности и безопасности окклюдеров Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO Occluder для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна (ООО).

Материал и методы. В исследовании приняли участие 275 пациентов, средний возраст составил 43,00 [35,00; 52,00] года. Закрытие ООО выполнялось окклюдерами Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO Occluder, в зависимости от устройства выборка была разделена на три группы. Длительность наблюдения составила 12 мес.

Результаты. Группы пациентов были сравнимы по исходным клинико-анамнестическим данным. Наибольший риск ишемического инсульта (ИИ) по шкале AF RoPE был в группе Figulla Flex UNI и составил 12,00 [10,00; 13,50] баллов. Наименьшие длительность манипуляции, время и доза облучения были в группе Figulla Flex PFO – 50,00 [30,00; 65,00] мин, 441,00 [293,75; 687,75] с и 7,50 [5,25; 13,16] мЗв соответственно. Остаточное шунтирование в данной группе по завершении операции определялось у 1,96% пациентов, при обследовании через 1 мес – у 4,30%. В дальнейшем различия между группами отсутствовали. Осложнения в виде нарушения ритма сердца и гемоперикарда развились у 17 пациентов из всей выборки. При наблюдении в течение 12 мес ИИ развился у 2 (0,78%) пациентов, а транзиторная ишемическая атака – у 1 (0,39%).

Заключение. Показана безопасность и высокая эффективность всех типов окклюдеров при закрытии ООО в отношении повторных ишемических событий. В более сложных случаях предпочтение отдавалось устройству Figulla Flex PFO.

Ключевые слова: открытое овальное окно, эндоваскулярная окклюзия овального окна, чрескожное закрытие овального окна, окклюдер, Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO, Amplatzer PFO Occluder

Для цитирования. Терещенко А.С., Меркулов Е.В. Сравнение различных окклюдеров для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 162–169. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-162-169

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 17.05.2024
Принята к печати 19.06.2024

Comparison of different occluders for endovascular closure of patent foramen ovale

A.S. Tereshchenko✉, E.V. Merkulov

National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov, Moscow,
Russian Federation✉Andrey S. Tereshchenko, Cand. Med. Sci., Senior Researcher; orcid.org/0000-0002-4198-0522,
e-mail: Andrew034@yandex.ru

Evgeniy V. Merkulov, Dr. Med. Sci., Chief Researcher; orcid.org/0000-0001-8193-8575

Abstract

Objective. To compare the effectiveness and safety of Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO and Amplatzer PFO Occluder occluders for endovascular closure of patent foramen ovale (PFO).

Material and methods. The study included 275 patients with an average age of 43.00 [35.00; 52.00] years. PFO closure was carried out using Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO and Amplatzer PFO Occluder occluders, depending on the device, the sample was divided into three groups. The duration of follow-up was 12 months.

Results. The patient groups were comparable according to clinical and anamnestic data. The highest risk of ischemic stroke on the AF RoPE scale was in the Figulla Flex UNI group and amounted to 12.00 [10.00; 13.50] points. The shortest duration of manipulation, time and dose of ionizing radiation were in the Figulla Flex PFO group – 50.00 [30.00; 65.00] minutes, 441.00 [293.75; 687.75] seconds and 7.50 [5.25; 13.16] mSv, respectively. Residual shunt in this group were detected at the end of surgery in 1.96% of patients. No further differences were found between the groups. Complications in the form of cardiac arrhythmias and hemopericardium developed in 17 patients from. When followed up for 12 months, ischemic stroke developed in 2 (0.78%) patients, and transient ischemic attack in 1 (0.39%).

Conclusion. The safety and high efficiency of all types of occluders during the closure of an PFO in relation to repeated ischemic events are shown. In more complex cases, preference was given to the Figulla Flex PFO device.

Keywords: patent foramen ovale, endovascular closure of patent foramen ovale, percutaneous closure of the patent foramen ovale, occluder, Figulla Flex UNI, Figulla Flex PFO, Amplatzer PFO Occluder

For citation: Tereshchenko A.S., Merkulov E.V. Comparison of different occluders for endovascular closure of patent foramen ovale. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 162–169. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-162-169

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 17, 2024

Accepted June 19, 2024

Введение

Окклюдеры для эндоваскулярного закрытия открытого овального окна (ООО), применяемые в Российской Федерации, имеют схожий тип конструкции и несколько размеров право- и левопредсердных дисков. Это позволяет подобрать устройство с учетом индивидуальных анатомических особенностей сердца каждого пациента и обеспечивает закрытие ООО за счет плотного смыкания первичного и вторичного листков межпредсердной перегородки (МПП), а также ее стабилизацию при наличии аневризмы. Наиболее часто используемыми окклюдерами являются Amplatzer PFO Occluder (компания Abbott Medical, США), Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO (компания Occlutech Holding AG, Швейцария).

ООО небольшого диаметра и протяженности в МПП может быть закрыто окклюдером любой модификации. При большом диаметре овального окна, его клапанном типе и/или сочетании с аневризмой МПП необходимо использовать диски большего размера. Однако в некоторых случаях для более стабильного положения устройства, предотвращения его контакта с другими внутрисердечными структурами и фиксации гипермобильной МПП требуется выполнение пункции перегородки в ее центральной части.

В зарубежных клинических исследованиях использовалось от одного до 11 типов окклюдеров [1–6], что зависело в том числе от их доступности в клинике и вариативности характеристик ООО и МПП в выборке. В представленном нами исследовании выполнен сравнительный анализ окклюдеров Figulla

Flex UNI, Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO Occluder по параметрам проведения операции, наличию осложнений и эффективности процедуры.

Материал и методы

На базе НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова в период с 2019 по 2023 г. было проведено проспективное клиническое исследование, в котором приняли участие 275 пациентов. Их состояние оценивалось в динамике в течение 1 года в пяти точках контроля: перед оперативным вмешательством, после него, через 1 мес, а также через 6 и 12 мес после процедуры.

Критерии включения: возраст от 18 до 70 лет, наличие подписанного добровольного информированного согласия на участие в исследовании, наличие показаний для эндоваскулярного закрытия ООО и успешное его проведение. Критерии исключения: отказ от участия в исследовании и/или проведении эндоваскулярного закрытия ООО.

Статистическая обработка данных проведена с помощью программного обеспечения SPSS Statistica v.26 (IBM, США) и JMP Pro 17 (SAS, США). Проверка распределения количественных показателей на нормальность была выполнена по критерию Колмогорова–Смирнова с коррекцией Лиллиефорса. Показатели, имеющие распределение, отличное от нормального, описаны в виде медианы и межквартильного размаха (Me [Q25%; Q75%]). Качественные признаки представлены в виде долей и частот выявления признака (%). Сопоставление двух групп по непрерывным показателям осуществлено с помощью не-

параметрического критерия Манна–Уитни. Достоверность различия между изучаемыми группами для качественных показателей определялась с использованием критерия χ^2 Пирсона. Связь между целевым признаком и определенными факторами оценивалась с помощью отношения шансов (ОШ) и 95% доверительного интервала. Уровень значимости при проверке статистических гипотез был зафиксирован на уровне $p < 0,05$.

Всего в исследовании приняли участие 165 (60,00%) женщин. Средний возраст пациентов составил 43,00 [35,00; 52,00] года. Индекс массы тела 25,26 [22,15; 29,31] кг/м². Связь ишемического события и ООО определялась по шкале RoPE, также использовалась шкала AF-RoPE, позволяющая дополнительно оценить влияние анатомических особенностей ООО и МПП. Результат по данным шкалы RoPE составил 7,00 [6,00; 8,00] баллов, а по шкале AF-RoPE – 11,00 [9,00; 13,00] баллов.

Показаниями для эндоваскулярного закрытия ООО являлись перенесенные ишемический инсульт (ИИ) и транзиторная ишемическая атака (ТИА), которые были установлены у 203 (73,8%) и 72 (26,2%) пациентов соответственно. В анамнезе артериальная гипертензия присутствовала у 28 (10,2%) пациентов, тромбоз вен нижних конечностей

(н/к) по данным ультразвукового исследования – у 55 (20,0%), варикозная болезнь – у 30 (10,9%), сахарный диабет II типа – у 9 (3,3%) пациентов.

Эндоваскулярное закрытие ООО выполнялось тремя устройствами: Figulla Flex PFO (компания Occlutech Holding AG, Швейцария), Figulla Flex UNI (компания Occlutech Holding AG, Швейцария) и Amplatzer PFO (компания Abbott Medical, США).

Результаты

В зависимости от типа установленного окклюдера пациентов разделили на три группы: в 1-ю включены 87 (31,6%) пациентов с Figulla Flex UNI, во 2-ю – 102 (37,1%) с Figulla Flex PFO и в 3-ю – 86 (31,3%) пациентов с Amplatzer PFO. Группы были сопоставимы по полу, возрасту и анамнестическим данным (табл. 1). Различия наблюдались по таким параметрам, как перенесенные ранее ИИ и ТИА. Больные с инсультом в анамнезе преобладали в группе Figulla Flex PFO, в то время как пациентов с диагностированной ТИА оказалось меньше всего. Группы Figulla Flex UNI и Amplatzer PFO по данным параметрам были сопоставимы.

Анализ морфофункциональных характеристик ООО и МПП (табл. 2) по данным чрес-

Таблица 1

Исходные характеристики пациентов

Характеристика	Группа Figulla Flex UNI (n=87)	Группа Figulla Flex PFO (n=102)	Группа Amplatzer PFO (n=86)
Женский пол, n (%)	53 (60,92)	58 (56,86)	54 (62,79)
Возраст, Ме [Q25%; Q75%], лет	43,00 [34,00; 51,50]	40,00 [35,00; 48,75]	43,50 [38,25; 56,75]
Артериальная гипертензия, n (%)	6 (6,90)	10 (9,80)	12 (13,95)
Дислипидемия, n (%)	15 (17,24)	26 (25,49)	18 (20,93)
Атеросклероз сонных артерий, n (%)	5 (5,75)	6 (5,88)	6 (6,98)
Тромбоз вен н/к по УЗИ, n (%)	17 (19,54)	24 (23,53)	14 (16,28)
Варикозная болезнь, n (%)	9 (10,34)	11 (10,78)	10 (11,63)
Сахарный диабет, n (%)	4 (4,60)	2 (1,96)	3 (3,49)
Криптогенный инсульт, n (%)	53 (60,92)*	95 (93,14)	55 (63,95)**
Транзиторная ишемическая атака, n (%)	34 (39,08)*	7 (6,86)	31 (36,05)**

* $p < 0,001$ при сравнении групп Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO.

** $p < 0,001$ при сравнении групп Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO.

пищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) показал, что группа Figulla Flex PFO характеризовалась постоянным шунтированием и аневризмой МПП высоких классов.

Дополнительные структуры, такие как сеть Хиари и Евстахиев клапан, были выявлены у небольшого числа пациентов (табл. 3), а множественные попарные сравнения показали отсутствие статистически значимых различий в группах сравнения ($p > 0,05$).

Итоговые баллы по шкале RoPE были сопоставимы во всех группах (табл. 4). Однако с учетом морфологических особенностей

ООО и МПП по шкале AF-RoPE более высокий балл получен в группе Figulla Flex UNI.

Аналогичные результаты показала оценка риска ООО по шкале PASCAL (рис. 1). Так, статистически достоверное различие присутствовало между группами Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO ($p = 0,007$), а также между Figulla Flex UNI и Amplatzer PFO ($p < 0,001$).

Длительность операции оказалась наименьшей в группе Figulla Flex PFO, время и полученная доза облучения в этой группе также оказались меньше по сравнению с двумя другими группами (табл. 5). Количество задей-

Таблица 2

Морфофункциональные характеристики ООО и МПП

Характеристика	Группа Figulla Flex UNI (n=87)	Группа Figulla Flex PFO (n=102)	Группа Amplatzer PFO (n=86)
Периодическое шунтирование крови, n (%)	2 (2,30)*	69 (67,65)***	29 (33,72)**
Постоянное шунтирование крови, n (%)	85 (97,70)*	33 (32,35)***	57 (66,28)**
Аневризма МПП, n (%)	68 (78,16)**	77 (75,49)##	42 (48,84)
Аневризма 3RL, 4 LR или 5 классов, n (%)	39 (44,83)#	22 (21,57)	30 (34,88)
Длина тоннеля более 12 мм, n (%)	58 (66,67)	60 (58,82)	48 (55,81)

* $p < 0,0001$, # $p = 0,0007$ при сравнении групп Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO.

** $p < 0,0001$ при сравнении групп Figulla Flex UNI и Amplatzer PFO.

*** $p < 0,0001$, ## $p = 0,0002$ при сравнении групп Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO.

Таблица 3

Частота встречаемости сети Хиари и Евстахиева клапана

Дополнительные структуры	Figulla Flex UNI, (n=87)	Figulla Flex PFO, (n=102)	Amplatzer PFO, (n=86)
Отсутствуют, n (%)	82 (94,3)	98 (96,1)	79 (91,9)
Сеть Хиари, n (%)	2 (2,3)	3 (2,9)	3 (3,5)
Евстахиев клапан, n (%)	3 (3,4)	1 (1,0)	4 (4,7)

Таблица 4

Данные шкал RoPE и AF-RoPE

Шкала	Группа Figulla Flex UNI (n=87)	Группа Figulla Flex PFO (n=102)	Группа Amplatzer PFO (n=86)
RoPE, баллы	7,00 [6,00; 8,00]	7,00 [6,00; 8,00]	7,00 [5,00; 7,00]
AF-RoPE, баллы	12,00 [10,00; 13,50]*	10,00 [9,00; 12,00]	10,00 [9,00; 12,00]**

* $p = 0,0057$ при сравнении групп Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO.

** $p = 0,0033$ при сравнении групп Figulla Flex UNI и Amplatzer PFO.

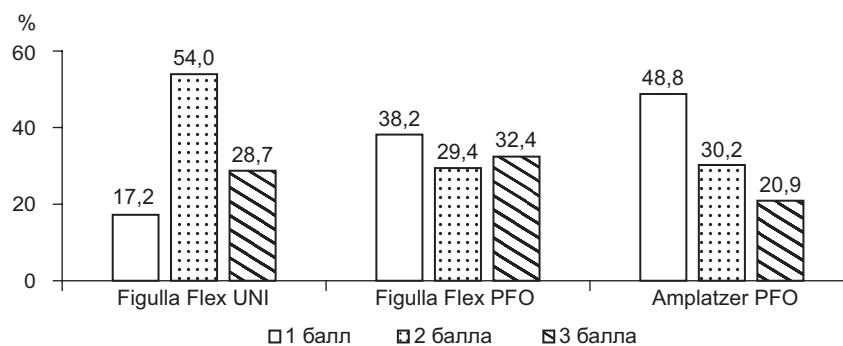


Рис. 1. Оценка риска ООО по шкале PASCAL

Таблица 5

Параметры операции

Параметр	Figulla Flex UNI (n=87)	Figulla Flex PFO (n=102)	Amplatzer PFO (n=86)
Длительность операции, мин	60,00 [50,00; 75,00]*	50,00 [30,00; 65,00]**	61,00 [45,00; 80,00]
Время облучения, с	567,00 [396,50; 842,00]	441,00 [293,75; 687,75]***	622,00 [394,00; 1015,75]
Доза облучения, мЗв	9,52 [6,57; 16,27]	7,50 [5,25; 13,16]	8,36 [4,10; 13,46]
Количество катетеров для прохождения ООО, n	1,00 [1,00; 1,00]	1,00 [1,00; 2,00]	1,00 [1,00; 1,75]

* p=0,0017 при сравнении групп Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO.

** p=0,0002, *** p=0,0060 при сравнении групп Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO.

ствованных катетеров во время оперативного вмешательства статистически не различалось. Из всей выборки в 5 (1,82%) случаях эндоваскулярного закрытия ООО была проведена пункция МПП. Все эти пациенты находились в группе Amplatzer PFO, что составило 5,81% от ее численности.

Эффективность эндоваскулярного закрытия ООО оценивали по наличию или отсутствию шунтирующего кровотока, развитию серьезных осложнений и возникновению повторных эпизодов ИИ и ТИА в отдаленном периоде.

Непосредственно после проведения эндоваскулярного закрытия ООО выполнялся контроль положения устройства по данным ЭхоКГ и ЧПЭхоКГ с пузырьковой пробой. Остаточный шунтирующий кровоток наблюдался у 50 (18,18%) пациентов во всей выборке. При этом наилучшие результаты закрытия ООО выявлены в группе Figulla Flex PFO (рис. 2) – статистически достоверные различия получены при сравнении с двумя другими группами (p<0,0001 в обоих парах).

Через 1 мес после эндоваскулярного вмешательства шунт функционировал у 36 (15,06%)

из 239 пациентов, прошедших контрольную ЧПЭхоКГ. Соотношение в группах осталось прежним (рис. 3), статистические различия наблюдались между группами Figulla Flex UNI и Figulla Flex PFO (p<0,0008), а также Figulla Flex PFO и Amplatzer PFO (p<0,0004).

Через 6 мес из 146 пациентов, явившихся на обследование, сброс крови справа налево по данным ЧПЭхоКГ определялся у 9 (6,16%) человек. Через 12 мес после эндоваскулярного закрытия ООО контрольное исследование проведено у 173 пациентов, из которых неполная окклюзия присутствовала у 3 (1,73%). В обеих контрольных точках в группе Figulla Flex PFO шунтирующий кровоток не был выявлен ни у одного пациента (рис. 4), а межгрупповое сравнение не показало статистически достоверных различий.

Все осложнения (рис. 5) были разделены на интраоперационные (связанные с устройством и связанные с процедурой) и госпитальные (осложнения места доступа и другие). В группе Amplatzer PFO статистически чаще по сравнению с группой Figulla Flex PFO наблюдались интраоперационные осложнения (p=0,0164), а по сравнению с группой Figulla

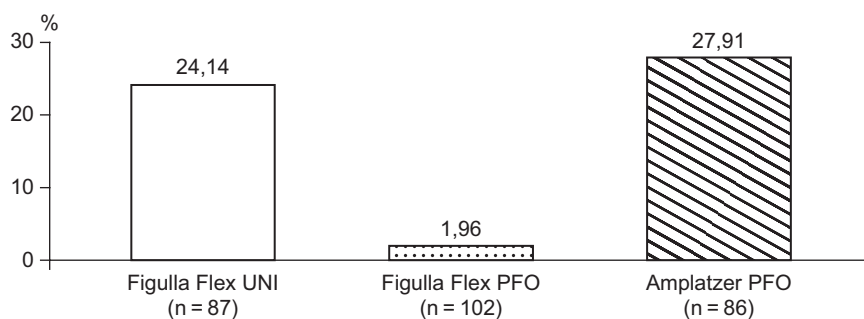


Рис. 2. Шунтирующий кровоток сразу после установки окклюдера

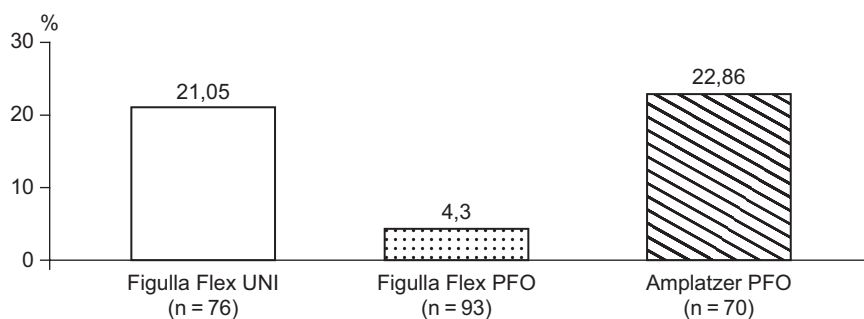


Рис. 3. Шунтирующий кровоток через 1 мес после установки окклюдера

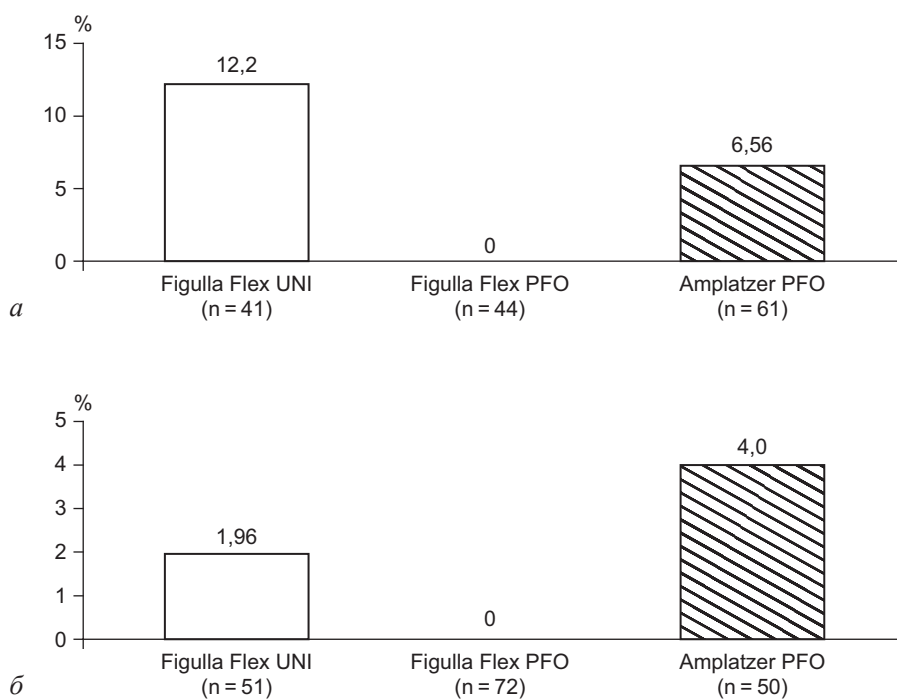


Рис. 4. Шунтирующий кровоток через 6 мес (а) и 12 мес (б) после установки окклюдера

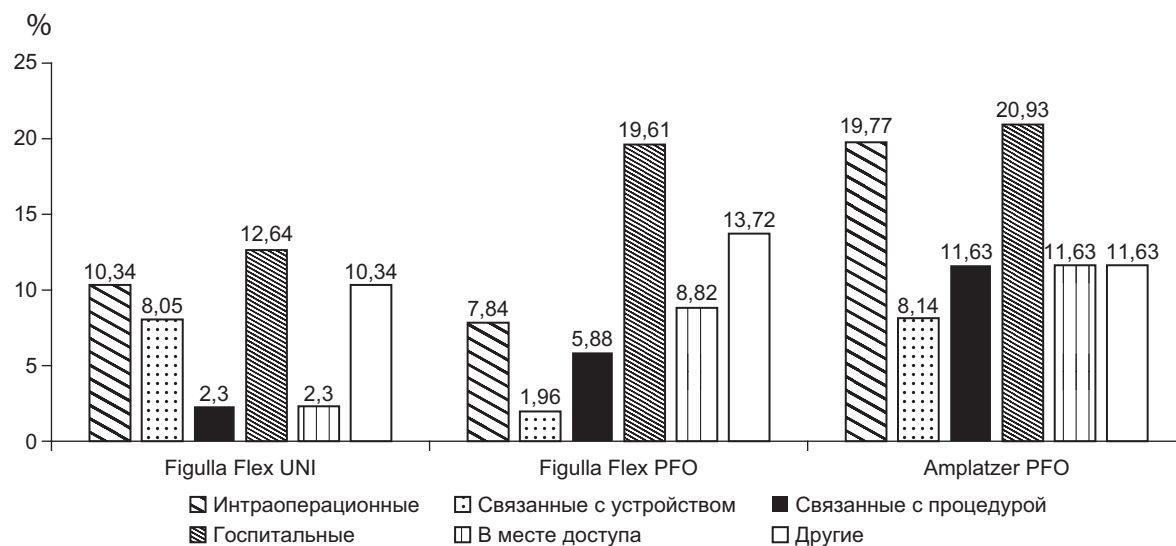


Рис. 5. Распределение типов осложнений по группам

Таблица 6

Распределение осложнений по группам

Осложнения	Figulla Flex UNI (n=87)	Figulla Flex PFO (n=102)	Amplatzer PFO (n=86)
<i>Интраоперационные, n (%)</i>			
Связанные с устройством			
ФП во время установки окклюдера	1 (1,15)	–	–
НЖТ	5 (5,75)	2 (1,96)	7 (8,14%)
контакт с митральным клапаном	1 (1,15)	–	–
Связанные с процедурой			
гемоперикард	–	1 (0,98)	1 (1,16)
выпадение полей зрения	–	1 (0,98)	–
дискомфорт за грудиной	1 (1,15)	1 (0,98)	2 (2,33)
психоэмоциональное возбуждение	–	1 (0,98)	–
пристеночный тромбоз вены	–	–	3 (3,49)
артериовенозное соустье	1 (1,15)	1 (0,98)	–
пульсирующая гематома	–	–	2 (2,33)
<i>Госпитальные, n (%)</i>			
Осложнения места доступа			
имбиция мягких тканей	1 (1,15)	8 (7,84)	5 (5,81)
пристеночный тромбоз вены	–	–	3 (3,49)
артериовенозное соустье	1 (1,15)	1 (0,98)	–
пульсирующая гематома	–	–	2 (2,33)
Другие			
нарушение ритма сердца (ФП, НЖТ)	2 (2,30)	2 (1,96)	3 (3,49)
повышение температуры тела выше 37,1 °C	7 (8,05)	10 (9,80)	7 (8,14)
психоэмоциональное возбуждение	–	1 (0,98)	–

Flex UNI были более распространены интраоперационные осложнения ($p=0,0157$) и осложнения места доступа ($p=0,0157$).

Наиболее серьезные осложнения на всех этапах наблюдения в виде фибрилляции предсердий (ФП), наджелудочковой тахикардии (НЖТ) и гемоперикарда развились у 1 (0,36%), 14 (5,09%) и 2 (0,73%) пациентов соответственно во всей выборке. Все виды зафиксированных осложнений с распределением по группам представлены в таблице 6. При попарном сравнении всех видов осложнений в группах статистически значимых отличий не выявлено.

Количество койко-дней в группе Figulla Flex UNI составило 7,00 [5,00; 9,00], в группе Figulla Flex PFO – 6,00 [5,00; 7,75], в группе Amplatzer PFO – 6,00 [4,00; 8,00]. Статистически значимые различия между группами по данному параметру отсутствуют ($p>0,05$ во всех парах).

Анализ эффективности эндоваскулярного закрытия ООО по параметру повторного возникновения ишемических событий в течение 12 мес после вмешательства показал следующие результаты: ИИ развился у 2 (0,78%) пациентов из 257, а ТИА – у 1 (0,39%). При этом все пациенты были из группы Figulla Flex PFO.

Обсуждение

Анализ полученных результатов позволил сделать вывод о сравнимой высокой эффективности всех трех типов установленных окклюдеров.

При установке окклюдера Figulla Flex PFO длительность манипуляции, время и доза облучения были наименьшими, а закрытие шунта происходило более быстро, что свидетельствует о достаточно плотном прилегании дисков устройства к МПП и его надежной фиксации. Самыми распространенными осложнениями оказались нежелательные явления в месте доступа, при этом серьезные осложнения развивались редко и были успешно купированы. Госпитальный период протекал

благополучно во всех группах и был сравним по количеству койко-дней. При наблюдении в течение 12 мес ишемические события наступили у 3 пациентов, что также можно рассматривать как показатель высокой эффективности процедуры.

Заключение

Доказана безопасность и высокая эффективность всех видов окклюдеров при закрытии открытого овального окна для предотвращения повторных ишемических событий. В более сложных случаях отдавали предпочтение устройству Figulla Flex PFO.

Литература/References

1. Dowson A., Mullen M.J., Peatfield R., Muir K., Khan A., Wells C. et al. Migraine intervention with STARFlex technology (MIST) trial – a prospective, multicenter, double-blind, sham-controlled trial to evaluate the effectiveness of patent foramen ovale closure with STARFlex septal repair implant to resolve refractory migraine headache. *Circulation*. 2008; 117: 1397–1404. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.727271
2. Mas J.L., Derumeaux G., Guillon B., Massardieret E., Hosseinian H., Mechtouff L. et al. CLOSE Investigators. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets afterstroke. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377 (11): 1011–1021. DOI: 10.1056/NEJMoa1705915
3. Mattle H.P., Evers S., Hildick-Smith D., Beckeret W.J., Baumgartner H., Chataway J. et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial. *Eur. Heart. J.* 2016; 37: 2029–2036. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw027
4. Saver J.L., Carroll J.D., Thaler D.E., Smalling R.W., MacDonald L.A., Marks D.S. et al. RESPECT investigators. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377 (11): 1022–1032. DOI: 10.1056/NEJMoa1610057
5. Sondergaard L., Kasner S.E., Rhodes J.F., Andersen G., Iversen H.K., Nielsen-Kudsk J.E. et al. Gore REDUCE clinical study investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377 (11): 1033–1042. DOI: 10.1056/NEJMoa1707404
6. Tobis J.M., Charles A., Silberstein S.D., Sorensen S., Mainiet B., Horwitz P.A. et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with migraine. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 70 (22): 2766–2774. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.09.1105

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.12-008.313.2-089-06

Сравнение эффективности и безопасности окклюдеров нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet с прямыми пероральными антикоагулянтами у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий в отдаленном периоде по результатам клинического исследования

Б.А. Жакыпов¹ ✉, А.С. Терещенко¹, Е.В. Меркулов¹, Д.В. Певзнер¹, В.М. Миронов¹, С.В. Волков², В.И. Ганюков³, Ш.Н. Ахмадалиев¹, Н.С. Гришин¹

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

²Клиническая больница «МЕДСИ в Отрадном», Московская область, Российская Федерация

³ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация

✉ Жакыпов Батыр Абдыбекович, аспирант; orcid.org/0009-0009-3559-4658, e-mail: baatyr.zhakypov@gmail.com

Терещенко Андрей Сергеевич, канд. мед. наук, ст. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-4198-0522

Меркулов Евгений Владимирович, д-р мед. наук, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0001-8193-8575

Певзнер Дмитрий Вольфович, канд. мед. наук, руководитель отдела неотложной кардиологии НИИ клинической кардиологии; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Миронов Всеволод Михайлович, канд. мед. наук, врач – эндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0002-2323-4059

Волков Сергей Владимирович, канд. мед. наук, заместитель главного врача по хирургии, главный специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, руководитель Регионального сосудистого центра; orcid.org/0000-0003-3132-9143

Ганюков Владимир Иванович, д-р мед. наук, заведующий отделом хирургии сердца и сосудов; orcid.org/0000-0002-9704-7678

Ахмадалиев Шахром Нуралиевич, ординатор; orcid.org/0009-0004-9886-7696

Гришин Никита Сергеевич, ординатор; orcid.org/0009-0009-3556-9102

Резюме

Цель исследования – сравнить эффективность и безопасность эндоваскулярной изоляции ушка левого предсердия с использованием окклюдеров нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet с прямыми пероральными антикоагулянтами у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий в отдаленном периоде.

Материал и методы. В период с 2021 по 2023 г. в НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова было проведено проспективное исследование, в котором приняли участие 198 пациентов. Пациенты были разделены на группы эндоваскулярной изоляции ушка левого предсердия (иУЛП) (n = 100) и терапии прямыми пероральными антикоагулянтами (ПОАК) (n = 98).

Результаты. В группе иУЛП эндоваскулярная операция была успешно выполнена у всех 100 пациентов. В зависимости от типа устройства некоторым пациентам назначалась антикоагулянтная терапия и, независимо от типа окклюдеров, – антиагрегантная.

В госпитальном периоде нежелательные события и осложнения выявлялись чаще в группе иУЛП по сравнению с группой ПОАК и в основном были связаны с проведенным вмешательством, однако без статистических различий.

В течение всего периода наблюдения в обеих группах исследования зафиксировано 5 случаев острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), среди которых 4 случая – в группе ПОАК (1 (1%) – по ишемическому и 3 (3,1%) – по геморрагическому типу). В группе иУЛП был 1 (1%) случай ОНМК по ишемическому типу, однако без статистической разницы между группами сравнения. По классификации тяжести кровотечений BARC отмечены статистически значимые преимущества иУЛП по клинически значимым кровотечениям. Также в группе иУЛП отмечалась тенденция к снижению риска малых кровотечений – 4 (4%) против 9 (9,2%) (p = 0,16).

Сравниваемые группы не имели статистически значимых различий по смертности от всех причин. В данном небольшом исследовании не удалось достичь статистической значимости по выживаемости без сердечно-

сосудистых осложнений в группах сравнения, хотя наблюдалась тенденция к повышению выживаемости без смерти и ОНМК в группе иУЛП по сравнению с группой ПОАК – 95% против 87,8% ($p=0,07$).

Заключение. Статистически незначимые, но количественно отличающиеся результаты продемонстрировали, что в отдаленном периоде в отношении профилактики тромбоэмболических осложнений метод эндоваскулярной иУЛП с имплантацией окклюдеров нового поколения (Watchman FLX и Amplatzer Amulet) характеризуется тенденцией к снижению риска развития кровотечений, геморрагического инсульта и общей смертности, что напрямую отражается в более высокой безопасности данного метода по сравнению с ПОАК. Стоит отметить, что по эффективности в профилактике ишемического инсульта иУЛП не уступает контрольной группе ПОАК, однако следует принять во внимание, что в группе иУЛП был выявлен ряд интраоперационных осложнений, связанных с вмешательством. Проведенное исследование показало, что группа, подвергнутая эндоваскулярной изоляции УЛП, имела меньшее количество кровотечений, инсультов и общей смертности по сравнению с группой, получавшей ПОАК. Данные, полученные в ходе исследования PRAGUE-17, соотносятся с результатами настоящей работы, однако требуются дальнейшие исследования с более крупными выборками пациентов и длительным периодом наблюдения для подтверждения этих результатов и определения оптимальных стратегий лечения.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, эндоваскулярная изоляция ушка левого предсердия, окклюдеры нового поколения, прямые пероральные антикоагулянты

Для цитирования: Жакыпов Б.А., Терещенко А.С., Меркулов Е.В., Певзнер Д.В., Миронов В.М., Волков С.В., Ганюков В.И., Ахмадалиев Ш.Н., Гришин Н.С. Сравнение эффективности и безопасности окклюдеров нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet с прямыми пероральными антикоагулянтами у пациентов с неклапанной формой фибрилляции предсердий в отдаленном периоде по результатам клинического исследования. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 170–181. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-170-181

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 03.05.2024
Принята к печати 11.06.2024

Comparison of the efficacy and safety of the new generation occluders Watchman FLX and Amplatzer Amulet versus direct oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation in the long-term based on clinical study results

B.A. Zhakypov¹, A.S. Tereshchenko¹, E.V. Merkulov¹, D.V. Pevzner¹, V.M. Mironov¹, S.V. Volkov², V.I. Ganyukov³, Sh.N. Akhmadaliev¹, N.S. Grishin¹

¹National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov, Moscow, Russian Federation

²Clinical hospital «MEDSY in Otradnoe», Moscow region, Russian Federation

³Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russian Federation

✉ **Batyr A. Zhakypov**, Postgraduate; orcid.org/0009-0009-3559-4658, e-mail: baatyr.zhakypov@gmail.com

Andrey S. Tereshchenko, Cand. Med. Sci., Senior Researcher; orcid.org/0000-0002-4198-0522

Evgeniy V. Merkulov, Dr. Med. Sci., Chief Researcher; orcid.org/0000-0001-8193-8575

Dmitriy V. Pevzner, Cand. Med. Sci., Head of Department of Emergency Cardiology, Research Institute for Clinical Cardiology; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Vsevolod M. Mironov, Cand. Med. Sci., Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-2323-4059

Sergey V. Volkov, Cand. Med. Sci., Deputy Chief Physician for Surgery, Chief Specialist in Interventional Radiology, Head of Regional Vascular Center; orcid.org/0000-0003-3132-9143

Vladimir I. Ganyukov, Dr. Med. Sci., Head of Department of Heart and Vessels Surgery; orcid.org/0000-0002-9704-7678

Shakhrom N. Akhmadaliev, Resident Physician; orcid.org/0009-0004-9886-7696

Nikita S. Grishin, Resident Physician; orcid.org/0009-0009-3556-9102

Abstract

Objective. To compare the efficacy and safety of endovascular left atrial appendage occlusion (LAAO) using next-generation occluders (Watchman FLX and Amplatzer Amulet) with direct oral anticoagulants (DOACs) in patients with non-valvular atrial fibrillation (AF) in the long-term.

Material and methods. A prospective study was conducted from 2021 to 2023 at the National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov involving 198 patients. The patients were divided into two groups: LAAO via an endovascular procedure ($n=100$) and DOACs ($n=98$).

Results. In the LAAO group, the endovascular procedure was successfully performed in all 100 patients. Depending on the type of device used, some patients were prescribed anticoagulant therapy and antiplatelet agents regardless of the occluder type.

In the hospital phase, adverse events and complications were more frequent in the LAAO group compared to the DOAC group, primarily related to the intervention. However, no statistical differences were identified.

Throughout the follow-up period, a total of five cases of cerebrovascular accidents (CVA) were documented across both study groups, with four cases occurring in the DOAC group (1 (1%) ischemic and 3 (3,1%) hemorrhagic strokes). In the LAAO group, there was one (1%) ischemic stroke. However, it is important to note that no statistically significant difference was observed between the groups. According to the BARC (Bleeding Academic Research Consortium) classification of bleeding severity, LAAO demonstrated statistically significant advantages over DOACs in terms of clinically significant bleeding. There was also a trend toward a reduced risk of minor bleeding in the LAAO group – 4 (4%) vs. 9 (9.2%), ($p=0.16$).

There were no statistically significant differences between the groups in terms of all-cause mortality. In this small study, statistical significance regarding survival without cardiovascular events was not achieved between the comparison groups, although there was a trend toward improved survival without death or stroke in the LAAO group compared to the DOAC group (95% vs. 87.8%, $p=0.07$).

Conclusion. The results, though statistically insignificant, demonstrated quantitative differences suggesting that, in the long-term, the endovascular LAAO method using next-generation occluders, such as Watchman FLX and Amplatzer Amulet, may tend to reduce the risk of bleeding, hemorrhagic stroke, and overall mortality. This reflects the higher safety profile of this method compared to DOACs. It is noteworthy that in terms of preventing ischemic stroke, LAAO was not inferior to the control group receiving DOACs. However, it is important to consider that the LAAO group experienced several intraoperative complications associated with the intervention. Our study showed that the group undergoing LAAO had fewer bleeding events, strokes, and overall mortality compared to the DOAC group. The findings from the PRAGUE-17 study are consistent with the results of this study. However, further research with larger patient cohorts and longer follow-up periods is required to confirm these results and determine optimal treatment strategies.

Keywords: atrial fibrillation, endovascular occlusion of the left atrial appendage, new generation occluders, direct oral anticoagulants

For citation: Zhakypov B.A., Tereshchenko A.S., Merkulov E.V., Pevzner D.V., Mironov V.M., Volkov S.V., Ganyukov V.I., Akhmedaliev Sh.N., Grishin N.S. Comparison of the efficacy and safety of the new generation occluders Watchman FLX and Amplatzer Amulet versus direct oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation in the long-term based on clinical study results. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 170–181. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-170-181

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 3, 2024

Accepted June 11, 2024

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является одним из самых распространённых нарушений ритма сердца, частота которого в мире достигает 2%. С возрастом риск развития ФП увеличивается: от 0,5% в возрасте 40–50 лет, до 5–15% у лиц старше 75 лет [1–3]. С увеличением продолжительности жизни и улучшением диагностики в рамках первичной профилактики, по данным различных источников, прогнозируется увеличение распространённости ФП более чем в 2 раза к 2030 г. в США и к 2060 г. – в странах Европы [4, 5].

Фибрилляция предсердий связана с увеличением риска развития ишемического инсульта (ИИ) в 4–5 раз [2]. Наиболее опасным осложнением ФП является кардиоэмболический тип ИИ, который, в свою очередь, относится к ведущим причинам инвалидизации взрослого населения [6].

Главным источником формирования тромбов с последующей их миграцией в артерии головного мозга и в большой круг кровообращения служит ушко левого предсердия (УЛП) [7].

На сегодняшний день основной профилактикой тромбоэмболических осложнений (ТЭО) при неклапанной ФП является прямая пероральная антикоагулянтная терапия [8]. Основным препаратом антикоагулянтной терапии при неклапанной ФП долгое время был варфарин, при этом он имел ряд ограничений в клинической практике у пациентов с ФП [9].

Однако с появлением в 2009 г. новых прямых пероральных антикоагулянтов (ПОАК), обладающих сопоставимым с варфарином профилем эффективности и более высокой безопасностью, удалось повысить приверженность пациентов к антикоагулянтной терапии, преимущественно за счет удобства их использования. Стоит отметить, что при-

менение ПОАК было связано с большим риском желудочно-кишечных кровотечений (ЖКК) [10].

В Российской Федерации, по данным регистра «РЕКВАЗА», полноценную антикоагулянтную терапию получают 4,2% пациентов с ФП [11].

Кроме того, 2,2% пациентов имеют абсолютные противопоказания к приему ПОАК, до 50% имеют высокий риск кровотечений либо относительные противопоказания к антикоагулянтной терапии. Следует отметить, что на фоне приема ПОАК у пациентов с умеренным риском кровотечений по шкале HAS-BLED на 2–3% в год увеличивается риск больших кровотечений [12].

Учитывая вышеизложенные недостатки антикоагулянтной терапии, была разработана альтернативная методика профилактики ТЭО. Согласно результатам современных исследований, на долю УЛП приходится до 99% основных причин образования тромбов и кардиоэмболических событий у пациентов с неклапанной ФП [7]. Следовательно, исключение УЛП из системного кровотока может стать эффективным методом нефармакологической профилактики тромбоэмболических осложнений.

На сегодняшний день наиболее распространенным нефармакологическим методом лечения является эндоваскулярная изоляция ушка левого предсердия (иУЛП) из системного кровотока путем имплантации окклюдера. К настоящему времени проведен ряд крупных рандомизированных клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность эндоваскулярной изоляции УЛП с использованием окклюдеров [13, 14]. В клинической практике для профилактики тромбоэмболических инсультов у пациентов с неклапанной ФП в настоящее время используются окклюдеры нового поколения Watchman FLX и Amplatzer Amulet, показавшие эффективность и безопасность по результатам ряда клинических исследований [15, 16].

Основной целью нашего исследования является сравнение безопасности и эффективности эндоваскулярной изоляции ушка левого предсердия с имплантацией окклюдеров нового поколения (Watchman FLX и Amplatzer Amulet) и терапии прямыми пероральными антикоагулянтами в отдаленном периоде.

Материал и методы

В период с 2021 по 2023 г. в НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова было проведено проспективное исследование, в котором приняли участие 198 пациентов с неклапанной формой ФП, с высоким риском тромбоэмболических и геморрагических осложнений. Пациенты были разделены на две сравниваемые группы.

В 1-ю группу вошли больные, которым планировалась эндоваскулярная иУЛП с имплантацией окклюдеров нового поколения Watchman FLX или Amplatzer Amulet с целью профилактики ТЭО и кровотечений, обусловленных приёмом антикоагулянтов или неэффективностью консервативной терапии. Также в эту группу были включены пациенты, отказавшиеся от длительного приема антикоагулянтов, и пациенты, имеющие абсолютные противопоказания к их назначению.

В контрольную группу были включены пациенты, которым была назначена медикаментозная терапия с применением прямых ПОАК в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению пациентов с ФП от 2020 г. и Российского кардиологического общества от 2020 г. «Фибрилляция и трепетание предсердий».

В группах сравнения не было выявлено статистических различий по возрасту, полу, индексу массы тела (ИМТ), перенесенным заболеваниям и ранее выполненным оперативным вмешательствам. Исследуемые были представлены в равной степени мужчинами и женщинами, средний возраст составил $68,3 \pm 9,2$ года в группе иУЛП и $67,6 \pm 10,3$ в группе ПОАК ($p=0,54$). Клинически пациенты обеих групп различались по ряду параметров, включая наличие артериальной гипертензии (74,0% против 58,2%, $p=0,019$), ишемическую болезнь сердца в анамнезе (42,0% по сравнению с 24,5%, $p=0,010$), чрескожные коронарные вмешательства в анамнезе (27,0% по сравнению с 10,2%, $p=0,002$), перенесенный острый инфаркт миокарда (ОИМ) (24,0% по сравнению с 12,2%, $p=0,03$), наличие периферического атеросклероза (37,0% против 18,4%, $p=0,003$), ЖКК в анамнезе (в группе иУЛП – 6%, в группе ПОАК – 0%, $p=0,029$). Стоит отметить, что в группе иУЛП острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе (39,0% по сравнению с 10,2%, $p<0,005$) было по ише-

мическому типу у 26 (66,7%), по геморрагическому типу – у 13 (33,3%) больных, тогда как в группе ПОАК ОНМК было только ишемического типа – 10 (10,2%) больных. У 65 (65,0%) пациентов в группе иУЛП имелись противопоказания к приему длительной антикоагу-

лянтной терапии, а 35 (35%) пациентов отказались от длительного приема ПОАК; в группе ПОАК противопоказаний к антикоагулянтной терапии, соответственно, не было. Клинико-анамнестическая характеристика пациентов подробно представлена в таблице 1.

Таблица 1

Исходная клинико-анамнестическая характеристика пациентов

Параметр	иУЛП (n=100)	ПОАК (n=98)	P
Пол			
мужской	44 (44)	53 (54,1)	0,15
женский	56 (56)	45 (45,9)	
Возраст, лет	68,26±9,16 [66,44; 70,08]	67,60±10,34 [65,53; 69,67]	0,54
ИМТ, кг/м ²	31,02±4,56 [30,08; 31,95]	30,70±5,82 [29,53; 31,86]	0,45
Сахарный диабет	29 (29)	26 (26,5)	0,69
Артериальная гипертензия	74 (74)	57 (58,2)	0,01
Хроническая болезнь почек, стадия			
III	17 (17)	10 (10,2)	0,41
IV	4 (4)	5 (5,1)	0,41
Хроническая сердечная недостаточность	34 (34)	29 (29,6)	0,50
II ФК	28 (82,4)	24 (82,8)	0,30
III ФК	6 (17,6)	5 (17,2)	
Заболевание желудочно-кишечного тракта (язва)	30 (30)	22 (22,4)	0,22
Желудочно-кишечное кровотечение	6 (6)	0	0,029
Ишемическая болезнь сердца	42 (42)	24 (24,5)	0,01
Чрескожное коронарное вмешательство в анамнезе	27 (27)	10 (10,2)	0,002
Аортокоронарное шунтирование в анамнезе	3 (3)	1 (1,02)	0,62
Острый инфаркт миокарда в анамнезе	24 (24)	12 (12,2)	0,03
ОНМК в анамнезе	39 (39)	10 (10,2)	<0,005
по ишемическому типу	26 (66,7)	10 (100,0)	<0,001
по геморрагическому типу	13 (33,3)	0	
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе	5 (5)	6 (6,1)	0,73
Заболевание печени	3 (3)	7 (7,1)	0,21
Периферический атеросклероз	37 (37)	18 (18,4)	0,003
Любые кровотечения в анамнезе	78 (78)	2 (2,0)	<0,001

Окончание табл. 1

Параметр	иУЛП (n=100)	ПОАК (n=98)	P
Тяжесть кровотечения по BARC в анамнезе, тип			
2	29 (29)	1 (1,02)	<0,01
3	14 (14)	1 (1,02)	
Форма ФП			
персистирующая	7 (7)	10 (10,2)	<0,01
пароксизмальная	49 (49)	70 (71,4)	
постоянная	44 (44)	18 (18,4)	
Противопоказания к приему антикоагулянтов	65 (65)	0	<0,01
Оценка по шкале CHA2DS2-VASc	4,16±1,51 [3,86; 4,46]	3,52±1,36 [3,25; 3,79]	<0,01
Факторы противопоказания к приему антикоагулянтов			
кровотечение	39 (39)	0	<0,01
ОНМК геморрагический тип	13 (33,3)	0	
аллергия на антикоагулянты	3 (3)	0	
желудочно-кишечное кровотечение	6 (6)	0	
гематурия	4 (4)	0	
Показания для иУЛП с имплантацией окклюдера			
противопоказания к приему АК	65 (65)	0	<0,01
отказ от приема АК	35 (35)	0	
Форма ушка левого предсердия по данным ЧПЭхоКГ			
куриное крылышко	56 (56)	8 (8,2)	<0,01
ветряной носок	22 (22)	7 (7,1)	
капуста	22 (22)	2 (2,0)	
Тромбоз ушка левого предсердия по данным ЧПЭхоКГ	0	2 (2,0)	0,24
Форма ушка левого предсердия по данным МСКТ			
куриное крылышко	55 (55)	0	<0,01
ветряной носок	24 (24)	0	
капуста	20 (20)	0	
Стеноз сонных артерий по данным УЗДГ сонных артерий			
50–59%	9 (9)	10 (10,2)	0,12
60–69%	7 (7)	1 (1,02)	

Примечания. ФК – функциональный класс; ЧПЭхоКГ – чреспищеводная эхокардиография; МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография; УЗДГ – ультразвуковая доплерография.

Данные представлены в виде: n (%), где n – число больных; M±SD, где M – среднее, SD – стандартное отклонение; межквартильного размаха [25%; 75%].

Для оценки риска кровотечений в группах иУЛП и ПОАК отдельно был подсчитан балл по шкале HAS-BLED. Результаты представлены на рисунке 1.

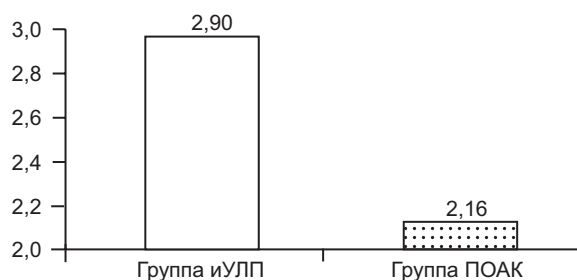


Рис. 1. Риск кровотечений (баллы) по шкале HAS-BLED в группах сравнения

В группе иУЛП средний балл по шкале HAS-BLED составил $2,90 \pm 0,89$ [2,72; 3,08], в группе ПОАК $2,16 \pm 1,11$ [1,94; 2,39], $p=0,01$. В группе иУЛП частота геморрагического инсульта (13 (13,0%) пациентов по сравнению с 0 (0%), $p<0,001$), ЖКК (6 (6,0%) по сравнению с 0 (0%), $p=0,029$) и любых кровотечений в анамнезе (78 (78,0%) по сравнению с 2 (2,0%), $p<0,001$) была статистически выше. Наличие кровотечений в анамнезе являлось показанием для проведения эндоваскулярной иУЛП, чем объясняется более высокий средний балл в этой группе. Другие показания для выполнения изоляции ушка левого предсердия представлены на рисунке 2.

Таким образом, у 65,0% пациентов в группе иУЛП были выявлены абсолютные противопоказания к приему антикоагулянтов, а 35,0% пациентов в данной группе категорически отказались от длительного приема антикоагулянтов. В таблице 1 отражены статистически

значимые различия между группами сравнения по шкале CHA2DS2-VASc ($4,16 \pm 1,51$ [3,86; 4,46] в группе иУЛП против $3,52 \pm 1,36$ [3,25; 3,79] в группе ПОАК, $p<0,01$). Несмотря на это, у всех пациентов имелись показания к профилактике инсульта (CHA2DS2-VASc больше 2 – для мужчин и CHA2DS2-VASc больше 3 – для женщин).

Группы различались по уровню креатинина: в группе иУЛП $90,46 \pm 20,51$ [86,36; 94,55] мкмоль/л по сравнению с $83,96 \pm 18,02$ [80,35; 87,57] мкмоль/л в группе ПОАК ($p<0,001$). По всем остальным лабораторным и инструментальным данным обследования статистических различий выявлено не было (табл. 2).

Результаты

В группе иУЛП эндоваскулярная операция была успешно выполнена у всех 100 пациентов. В зависимости от типа устройства некоторым пациентам назначалась антикоагулянтная терапия и, независимо от типа окклюдеров, антиагрегантная терапия в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов по ведению пациентов с ФП и консенсусным документом экспертов (EHRA/EAPCI) по эндоваскулярным методикам изоляции УЛП [8, 17]. В группе ПОАК пациенты также получали антикоагулянтную терапию согласно «Национальным клиническим рекомендациям профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2020 г. Схемы назначения антитромботической терапии в исследуемых группах представлены в таблицах 3 и 4.

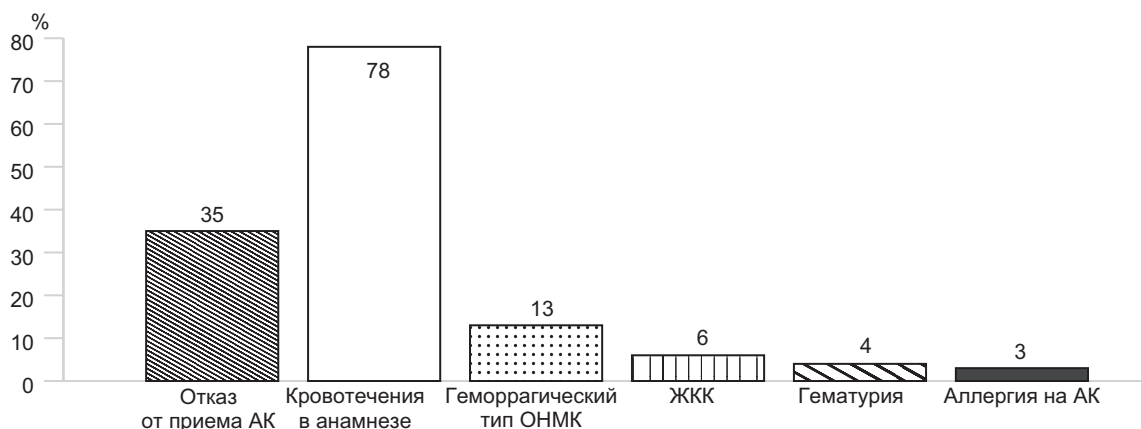


Рис. 2. Показания к изоляции ушка левого предсердия

Таблица 2

Исходные лабораторные и инструментальные данные пациентов

Параметр	иУЛП (n=100)	ПОАК (n=98)	P
Гемоглобин, г/л	136,01±16,53 [132,73; 139,29]	139,29±14,98 [136,29; 142,29]	0,13
Тромбоциты, × 10 ⁹ /л	236,65±56,64 [225,4; 247,89]	227,10±63,38 [214,39; 239,81]	0,10
Креатинин, мкмоль/л	90,46±20,51 [86,36; 94,55]	83,96±18,02 [80,35; 87,57]	<0,001
Билирубин, мкмоль/л	15,17±7,30 [13,71; 16,63]	16,07±7,85 [14,49; 17,64]	0,26
АСТ, Ед/л	23,39±8,92 [21,61; 25,17]	24,03±7,13 [22,60; 25,45]	0,11
АЛТ, Ед/л	23,72±9,43 [21,85; 25,59]	26,73±13,00 [24,12; 29,33]	0,14
Фракция выброса по данным ЭхоКГ, %	57,11±8,80 [55,36; 58,86]	57,74±4,38 [56,87; 58,62]	0,35
Объём левого предсердия по данным ЭхоКГ, мл	74,61±31,42 [68,38; 80,84]	76,76±29,73 [70,80; 82,72]	0,64
Систолическое давление в легочной артерии по данным ЭхоКГ, мм рт. ст.	32,52±6,41 [31,25; 33,79]	31,14±6,31 [29,88; 32,41]	0,05
Конечный систолический размер сердца по данным ЭхоКГ, см	3,52±0,56 [3,41; 3,63]	3,43±0,60 [3,31; 3,55]	0,09
Конечный диастолический размер сердца по данным ЭхоКГ, см	3,52±0,55 [5,17; 5,39]	5,18±0,50 [5,08; 5,28]	0,27
Диаметр ушка левого предсердия по данным ЧПЭхоКГ, мм	20,68±2,78 [20,13; 21,23]	21,24±3,19 [19,59; 22,88]	0,44

Таблица 3

Схема назначения антитромботической терапии в группе иУЛП

Вид медикаментозной терапии	Watchman FLX, n (%)	Amplatzer Amulet, n (%)
ПОАК	9 (42,86)	15 (62,5)
ривароксабан, полная доза	2 (9,52)	4 (16,67)
ривароксабан, редуцированная доза	1 (4,76)	1 (4,17)
апиксабан, полная доз	3 (14,29)	6 (25)
апиксабан, редуцированная доза	1 (4,76)	1 (4,17)
дабигатран, полная доза	1 (4,76)	2 (8,33)
дабигатран, редуцированная доза	1 (4,76)	1 (4,17)
Ацетилсалициловая кислота	7 (33,33)	18 (75)
Клопидогрел	4 (19,05)	12 (50)

Таблица 4

Схема назначения антитромботической терапии в группе ПОАК

Вид медикаментозной терапии	Число пациентов, n (%)
Ривароксабан, полная доза	47 (47,9)
Ривароксабан, редуцированная доза	5 (5,1)
Апиксабан, полная доза	16 (16,32)
Апиксабан, редуцированная доза	2 (2,04)
Дабигатран, полная доза	28 (28,57)
Ацетилсалициловая кислота	13 (13,26)

В госпитальном периоде нежелательные события и осложнения выявлялись чаще в группе иУЛП по сравнению с группой ПОАК и в основном были связаны с проведенным вмешательством, однако статистических различий выявлено не было. События в период госпитального наблюдения представлены в таблице 5.

Таблица 5
События в период госпитального наблюдения

Параметр	иУЛП (n=100)	ПОАК (n=98)	P
Любые нежелательные события, n (%)	6 (6)	2 (2)	0,27
Кровотечения места доступа, n (%)	5 (5)	0	0,05
Любые кровотечения, n (%)	6 (6)	1	0,11
Тромбоз ушка левого предсердия, n (%)	0	1 (1)	0,49
Переливание компонентов крови, n (%)	1 (1)	0	1,00

В течение всего периода наблюдения в обеих группах исследования было зафиксировано 5 случаев ОНМК, среди которых 4 случая – в группе ПОАК (1 (1%) – по ишемическому и 3 (3,1%) – по геморрагическому типу). В группе иУЛП отмечен 1 (1%) случай ОНМК по ишемическому типу, однако статистической разницы между группами сравнения не было.

На рисунке 3 представлена классификация тяжести кровотечений по BARC, демонстрирующая статистически значимые преимуще-

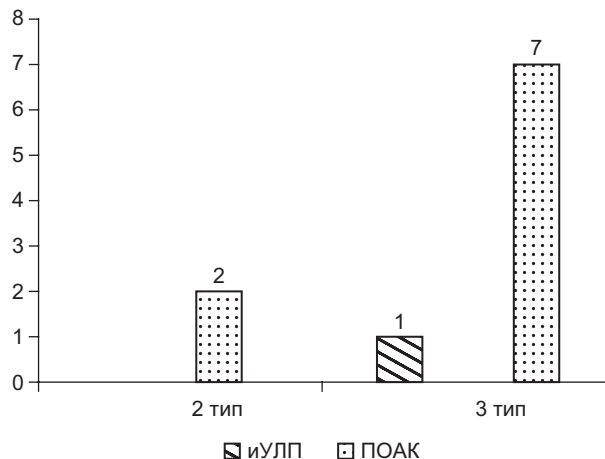


Рис. 3. Тяжесть кровотечений по шкале BARC в группах сравнения

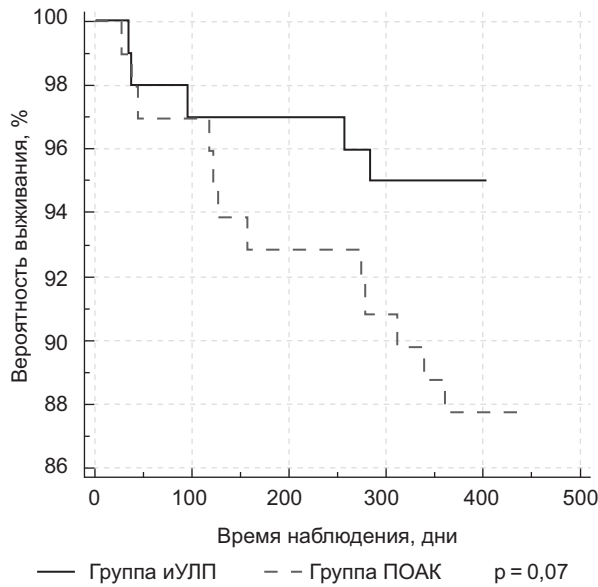
ства иУЛП по сравнению с ПОАК по клинически значимым кровотечениям. Также в группе иУЛП отмечалась тенденция к снижению риска малых кровотечений – 4 (4%) против 9 (9,2%) ($p=0,16$).

Сравниваемые группы не имели статистически значимых различий по смертности от всех причин, частоте декомпенсации сердечной недостаточности, повторным госпитализациям и проведению чрескожного коронарного вмешательства за период наблюдения. Результаты в отдаленном периоде наблюдения представлены в таблице 6.

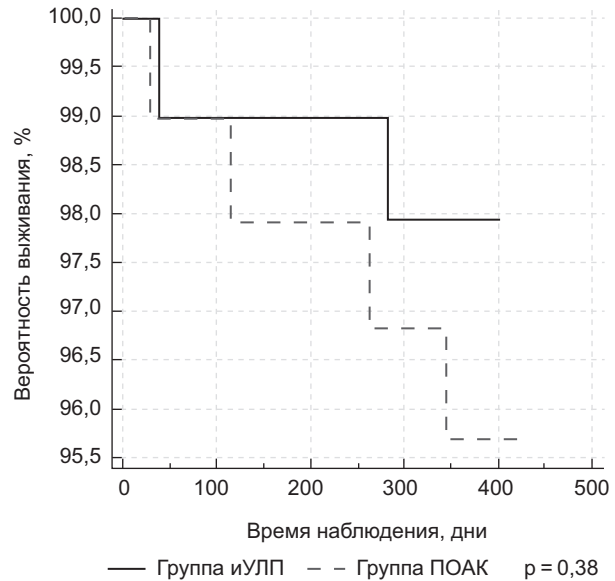
В проведенном нами небольшом исследовании не удалось достичь статистической значимости по выживаемости без сердечно-сосудистых осложнений (ССО) в группах сравнения, хотя наблюдалась тенденция к повышению выживаемости без смерти и ОНМК в группе иУЛП по сравнению с группой ПОАК – 95% против 87,8% ($p=0,07$). Построенные с помощью метода Каплана–Мейера кривые выживаемости без ССО (рис. 4) продемонстрировали отсутствие значимых статистических различий и по комбинированным точ-

Таблица 6
Отдаленные результаты наблюдения (12 мес)

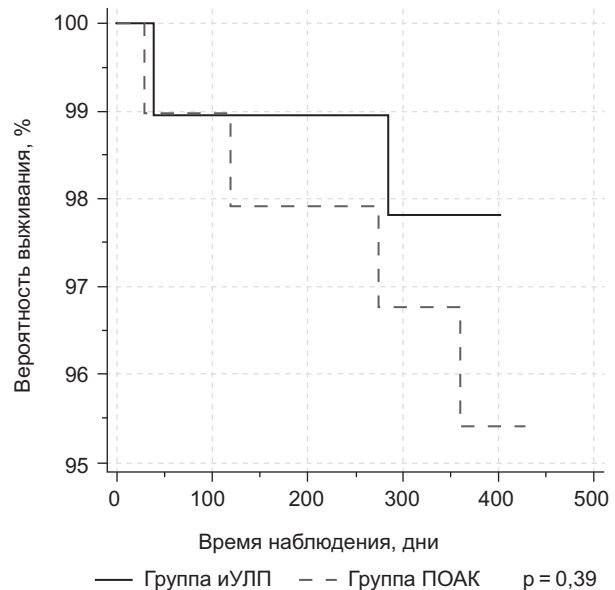
Параметр	иУЛП (n=100)	ПОАК (n=98)	P
Ишемический инсульт, n (%)	1 (1)	1 (1)	1,000
Геморрагический инсульт, n (%)	0	3 (3,1)	0,119
Малое кровотечение (синяки, десны, нос, геморрой, ЖКК), n (%)	4 (4)	9 (9,2)	0,162
Чрескожное коронарное вмешательство, n (%)	3 (3)	1 (1)	0,621
Декомпенсация сердечной недостаточности, n (%)	3 (3)	7 (7,1)	0,211
Повторная госпитализация, n (%)	12 (12)	17 (17,3)	0,318
Смерть от всех причин, n (%)	4 (4)	10 (10,2)	0,103
Тяжесть кровотечений по BARC, тип			
2	0	2 (2)	0,014
3	1 (1)	7 (7,1)	



а



б



в

Рис. 4. Кривые выживаемости без ССО (по методу Каплана–Мейера):

а – смерть + ОНМК (геморрагический/ишемический);
 б – ОНМК (геморрагический/ишемический); в – комбинированная конечная точка эффективности и безопасности

кам эффективности и безопасности (смерть + инсульт + кровотечения + повторные госпитализации). По-видимому, требуется более продолжительный период наблюдения для выявления значимых различий.

Обсуждение

В многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании PRAGUE-17, включавшем 201 пациента (возраст $73,3 \pm 7,0$ лет, 65,7% мужчины, CHA₂DS₂-VASc $4,7 \pm 1,5$, HAS-BLED $3,1 \pm 0,9$), с периодом наблюдения 3,5 года проводилось сравнение эндоваскулярной иУЛП с использованием коммерчески доступных устройств Amplatzer Amulet (Abbott Inc.) или Watchman / Watchman-

FLX (Boston Scientific Inc.) и прямых пероральных антикоагулянтов. Выбор устройства осуществлялся на усмотрение центра, где проводилась имплантация окклюдера, а в группе ПОАК предпочтение отдавалось препарату апиксабан [18]. По результатам исследования, в группе иУЛП было меньше клинически значимых кровотечений (7,8% против 23,6%, $p = 0,034$), случаев ОНМК (2% против 7,3%, $p = 0,36$) и относительно меньший риск сердечно-сосудистой смерти и смерти от всех причин (соответственно 3,9% против 7,3%, $p = 0,68$; 3,9% против 9,1%, $p = 0,44$). Комбинированная конечная точка, включающая в себя совокупность кардиоэмболических событий (инсульт, транзиторная ишемическая атака или систем-

ная эмболия), сердечно-сосудистой смерти, клинически значимых кровотечений или осложнений, связанных с процедурой/устройством (только группа иУЛП), была достоверно ниже в группе иУЛП (11,8% против 30,9%, $p=0,017$). Несмотря на малую выборку пациентов, недостаточную статистическую мощность исследования и короткий промежуток наблюдения, совокупность конечных точек эффективности и безопасности свидетельствует о том, что иУЛП может быть главным альтернативным методом профилактики ТЭО у пациентов с неклапанной формой ФП, которые имеют противопоказания или категорически отказываются от длительного приема антикоагулянтов. Результаты нашего исследования схожи с результатами исследования PRAGUE-17, но в связи с более коротким периодом наблюдения нам не удалось получить статистически значимых различий по выживаемости без ССО. Ряд исследований показал сопоставимую эффективность и безопасность эндоваскулярной иУЛП и ПОАК в плане профилактики тромбоэмболических осложнений и кровотечений [19–21].

Заключение

Данная исследовательская работа посвящена оценке результатов двух методов профилактики ТЭО у пациентов с неклапанной формой ФП. Статистически незначимые, но количественно отличающиеся результаты продемонстрировали, что в отдаленном периоде в отношении профилактики ТЭО метод эндоваскулярной иУЛП с имплантацией окклюдеров нового поколения (Watchman FLX и Amplatzer Amulet) характеризуется тенденцией к снижению риска развития кровотечений, геморрагического инсульта и общей смертности, что напрямую отражается в более высокой безопасности данного метода по сравнению с ПОАК. Стоит отметить, что по эффективности в профилактике ишемического инсульта иУЛП не уступает контрольной группе ПОАК, однако следует принять во внимание, что в группе иУЛП был выявлен ряд интраоперационных осложнений, связанных с вмешательством. В единственном крупном рандомизированном исследовании PRAGUE-17, где сравнивалась иУЛП с медикаментозной терапией ПОАК, были продемонстрированы схожие результаты по эффективности и безопасности.

В связи с ограниченной выборкой нашего исследования необходимо проведение более крупных рандомизированных исследований по сравнению безопасности окклюдеров нового поколения и медикаментозной терапии с применением ПОАК с большим сроком наблюдения.

Литература/References

1. Tsao C.W., Aday A.W., Almaraz Z.I., Alonso A., Beaton A.Z., Bittencourt M.S. et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: a Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2022; 145 (8): e153–e639. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001052. Erratum in: *Circulation*. 2022; 146 (10): e141. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001074
2. Benjamin E.J., Muntner P., Alonso A., Bittencourt M.S., Callaway C.W., Carson A.P. et al. American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: a Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019; 139(10):e56–e528. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000659. Erratum in: *Circulation*. 2020; 141 (2): e33. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000746
3. Аракелян М.Г., Бокерия Л.А., Васильева Е.Ю., Голицын С.П., Голухова Е.З., Горев М.В. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2021; 26 (7): 4594. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4594
Arakelyan M.G., Bockeria L.A., Vasilieva E.Yu., Golitsyn S.P., Golukhova E.Z., Gorev M.V. et al. 2020 Clinical guidelines for atrial fibrillation and atrial flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2021; 26 (7): 4594 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4594
4. Di Carlo A., Bellino L., Consoli D., Mori F., Zaninelli A., Baldereschi M. et al. National research program: Progetto FAI. La Fibrillazione Atriale in Italia. Prevalence of atrial fibrillation in the Italian elderly population and projections from 2020 to 2060 for Italy and the European Union: the FAI Project. *Europace*. 2019; 21 (10): 1468–1475. DOI: 10.1093/europace/euz141
5. Colilla S., Crow A., Petkun W., Singer D.E., Simon T., Liu X. Estimates of current and future incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population. *Am. J. Cardiol*. 2013; 112 (8): 1142–1147. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.05.063
6. Meier B., Stegink W., Tzikas A. History of percutaneous left atrial appendage occlusion with AMPLATZER Devices. *Interv. Cardiol. Clin*. 2018; 7 (2): 151–158. DOI: 10.1016/j.iccl.2017.12.007
7. Cresti A., García-Fernández M.A., Sievert H., Mazzone P., Baratta P., Solari M. et al. Prevalence of extra-appendage thrombosis in non-valvular atrial fibrillation and atrial flutter in patients undergoing cardioversion: a large transoesophageal echo study. *EuroIntervention*. 2019; 15 (3): e225–e230. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00128
8. Hindricks G., Potpara T., Dagres N., Arbelo E., Bax J.J., Blomström-Lundqvist C. et al. ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic

- Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur. Heart. J.* 2021; 42 (5): 373–498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021; 42 (5): 507. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021; 42 (5): 546–547. Erratum in: *Eur. Heart. J.* 2021; 42 (40): 4194. PMID: 32860505
9. Coleman C.I., Peacock W.F., Bunz T.J., Alberts M.J. Effectiveness and Safety of Apixaban, Dabigatran, and Rivaroxaban versus Warfarin in patients with nonvalvular atrial fibrillation and previous stroke or transient ischemic attack. *Stroke.* 2017; 48 (8): 2142–2149. DOI: 10.1161/STROKEAHA.117.017474
 10. Barra S., Providência R. Anticoagulation in atrial fibrillation. *Heart.* 2021; 107 (5): 419–427. DOI: 10.1136/heartjnl-2020-316728
 11. Бойцов С.А., Лукьянов М.М., Якушин С.С., Марцевич С.Ю., Воробьев А.Н., Загребельный А.В. и др. Регистр кардиоваскулярных заболеваний (РЕКВАЗА): диагностика, сочетанная сердечно-сосудистая патология, сопутствующие заболевания и лечение в условиях реальной амбулаторно-поликлинической практики. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2014; 13 (6): 44–50. DOI: 10.15829/1728-8800-2014-6-3-8
Boytsov S.A., Lukyanov M.M., Yakushin S.S., Martsevich S.Yu., Vorobev A.N., Zagrebalsky A.V. et al. Cardiovascular diseases registry (RECVAZA): diagnostics, concomitant cardiovascular pathology, comorbidities and treatment in the real outpatient-polyclinic practice. *Cardiovascular Therapy and Prevention.* 2014; 13 (6): 44–50 (in Russ.). DOI: 10.15829/1728-8800-2014-6-3-8
 12. Steinberg B.A., Ballew N.G., Greiner M.A., Lippmann S.J., Curtis L.H., O'Brien E.C. et al. Ischemic and bleeding outcomes in patients with atrial fibrillation and contraindications to oral anticoagulation. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2019; 5 (12): 1384–1392. DOI: 10.1016/j.jacep.2019.07.011
 13. Reddy V.Y., Holmes D., Doshi S.K., Neuzil P., Kar S. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation.* 2011; 123 (4): 417–424. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976449
 14. Holmes D.R. Jr., Kar S., Price M.J., Whisenant B., Sievert H., Doshi S.K. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term Warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (1): 1–12. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.04.029. Erratum in: *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (11): 1186. PMID: 24998121
 15. Doshi S.K., Kar S., Sadhu A., Horton R., Osorio J., Ellis C. et al. PINNACLE FLX investigators. Two-year outcomes with a next-generation left atrial appendage device: final results of the PINNACLE FLX Trial. *J. Am. Heart. Assoc.* 2023; 12 (4): e026295. DOI: 10.1161/JAHA.122.026295
 16. Lakkireddy D., Thaler D., Ellis C.R., Swarup V., Gambhir A., Hermiller J. et al. 3-Year outcomes from the Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Randomized Controlled Trial (Amulet IDE). *JACC Cardiovasc. Interv.* 2023; 16 (15): 1902–1913. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.06.022
 17. Glikson M., Hindricks G., Mandrola J., Camm A.J., Lip G.Y.H. et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update. *EP Europace.* 2020; 22 (2): 184. DOI: 10.1093/europace/euz258
 18. Osmancik P., Herman D., Neuzil P., Hala P., Taborsky M., Kala P. et al. PRAGUE-17 trial investigators. 4-year outcomes after left atrial appendage closure versus nonwarfarin oral anticoagulation for atrial fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2022; 79 (1): 1–14. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.10.023
 19. Korsholm K., Valentin J.B., Damgaard D., Diener H.C., Camm A.J., Landmesser U. et al. Clinical outcomes of left atrial appendage occlusion versus direct oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation and prior ischemic stroke: a propensity-score matched study. *Int. J. Cardiol.* 2022; 363: 56–63. DOI: 10.1016/j.ijcard.2022.06.065
 20. Kar S., Doshi S.K., Alkhouli M., Camm A.J., Coylewright M., Gibson M.C. et al. Rationale and design of a randomized study comparing the Watchman FLX device to DOACs in patients with atrial fibrillation. *Am. Heart. J.* 2023; 264: 123–132. DOI: 10.1016/j.ahj.2023.05.022
 21. Korsholm K., Damgaard D., Valentin J.B., Packer E.J.S., Odenstedt J., Sinisalo J. et al. Left atrial appendage occlusion vs novel oral anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation: rationale and design of the multicenter randomized occlusion-AF trial. *Am. Heart J.* 2022; 243: 28–38. DOI: 10.1016/j.ahj.2021.08.020

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.13/14-089.819.5

Экспериментальное исследование нового устройства для окклюзии сосудов

З.А. Кавтеладзе^{1,2}, П.М. Ермолаев^{1,2✉}, С.Ю. Даниленко^{1,2}, В.В. Крюков³¹ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация²Российский геронтологический научно-клинический центр ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация³ООО «ИнтраКор», Пенза, Российская Федерация**Кавтеладзе Заза Александрович**, д-р мед. наук, профессор, заведующий лабораторией экстренной сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии; orcid.org/0000-0003-0617-2332**✉ Ермолаев Павел Михайлович**, канд. мед. наук, ст. науч. сотр., рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0001-6247-3872, e-mail: dr_Ermolaev@mail.ru**Даниленко Сергей Юрьевич**, науч. сотр., рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0002-0887-0946**Крюков Владимир Владимирович**, канд. техн. наук, директор

Резюме

Цель исследования – проведение доклинических исследований нового отечественного сосудистого окклюдера в нескольких вариантах исполнения для оценки безопасности, эксплуатационных характеристик и эффективности.**Материал и методы.** Исследование выполнено на биомоделях (9 особей баранов), в условиях хронического эксперимента на базе индустриального партнера ЗАО НПП «МедИнж» в ООО «Центр доклинических исследований». Устройство для окклюзии сосудов, выполненное в виде тел вращения, снабжено мембраной из эластического кровонепроницающего материала, которая установлена на одном из торцов тела вращения и имеет диаметр, равный или больший максимального диаметра тела вращения. Различные модификации устройства имплантировались в крупные артерии биомоделей в условиях рентгенооперационной. Длительность наблюдения составляла 3, 7 и 30 сут. Проводилось ультразвуковое исследование целевых сосудов, макроскопическая оценка наличия воспаления в сосудах; гистологические исследования были выполнены по аутопсийным материалам исследований. Была проведена предварительная оценка возможности применения нового медицинского изделия для окклюзии крупных сосудов в клинике.**Результаты.** Данная конструкция окклюдера позволила обеспечить надежную, полную и мгновенную обтурацию просвета сосудов, а также полную и надежную самофиксацию устройства в целевом сосуде. При проведении ультразвукового контроля спустя 24 ч кровоток в целевом сосуде отсутствует, перетока крови между сосудистой стенкой и имплантатом не выявлено. В определенные программой исследования сроки вывода из эксперимента с выполнением контрольной ангиографии отмечено прекращение кровотока в зоне расположения окклюдера. Осложнений в процессе проведения хирургического эксперимента, а также в послеоперационном периоде не отмечено. Проведены морфологические и гистологические исследования сосудов. Патологических изменений тканей в областях имплантации всех образцов при макроскопическом и микроскопическом исследованиях не выявлено.**Заключение.** Результаты данной серии экспериментов показали эффективность и безопасность использования нового отечественного сосудистого окклюдера для эмболизации сосудов.**Ключевые слова:** эндоваскулярные окклюзирующие устройства, окклюзия сосудов, механические окклюзирующие устройства, окклюдер**Для цитирования:** Кавтеладзе З.А., Ермолаев П.М., Даниленко С.Ю., Крюков В.В. Экспериментальное исследование нового устройства для окклюзии сосудов. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 182–197. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-182-197**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.Поступила 25.04.2024
Принята к печати 30.05.2024

Experimental study of a new device for vascular occlusion

Z.A. Kavteladze^{1,2}, P.M. Ermolaev^{1,2✉}, S.Yu. Danilenko^{1,2}, V.V. Kryukov³¹Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery, Moscow, Russian Federation²Russian Gerontological Scientific and Clinical Center, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation³IntraCor, Penza, Russian Federation

Zaza A. Kavteladze, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Laboratory of Emergency Vascular and X-ray Endovascular Surgery; orcid.org/0000-0003-0617-2332

✉ **Pavel M. Ermolaev**, Cand. Med. Sci., Senior Researcher, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-6247-3872, e-mail: dr_Ermolaev@mail.ru

Sergey Yu. Danilenko, Researcher, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-0887-0946

Vladimir V. Kryukov, Cand. Techn. Sci., Director

Abstract

Objective. Conducting preclinical studies of a new domestic vascular occluder in several versions in order to assess the safety, performance and effectiveness of a medical device in accordance with the purpose provided by the manufacturer.

Material and methods. The study was performed on biomodels (9 individuals of sheep), in a chronic experiment on the basis of the industrial partner of MedInzh in the Center for Pre-Clinical Research. The vessel occlusion device, made in the form of bodies of rotation, is equipped with a membrane made of elastic blood-permeable material mounted on one of the ends of the body of rotation and having a diameter equal to or greater than the maximum diameter of the body of rotation. Various modifications of the device were implanted into large arteries of biomodels in X-ray surgery. The duration of the observations was 3, 7 and 30 days. Ultrasound examination of the target vessels was performed, macroscopic assessment of the presence of inflammation in the vessels, histological studies were performed based on autopsy research materials. A preliminary assessment of the possibility of using a new medical device for occlusion of large vessels in the clinic was carried out.

Results. This design of the occluder made it possible to ensure reliable, complete and instantaneous obturation of the vascular lumen, provided complete and reliable self-fixation of the device in the target vessel. During ultrasound control, after 24 hours, there is no blood flow in the target vessel, and no blood flow along the vascular wall and the implant was detected. At the time specified by the study program for withdrawal from the experiment with the performance of control angiography, the cessation of blood flow in the area of occluder location was noted. There were no complications during the surgical experiment, as well as in the postoperative period. Morphological and histological studies of blood vessels were carried out. Pathological tissue changes in the implantation areas of all samples were not revealed during macroscopic and microscopic studies.

Conclusion. The results of this series of experiments have shown the effectiveness and safety of using a new domestic vascular occluder for vascular embolization.

Keywords: endovascular occluding devices, vascular occlusion, mechanical occluding device, occluder

For citation: Kavteladze Z.A., Ermolaev P.M., Danilenko S.Yu., Kryukov V.V. Experimental study of a new device for vascular occlusion. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 182–197. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-182-197

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 25, 2024
Accepted May 30, 2024

Введение

Эндолюминальные окклюзии выполнялись с самого начала становления специальности «эндоваскулярная хирургия». Исторически для эмболизации использовали любые материалы, всё, чем можно было закрывать или окклюзировать сосуды: частицы стекла, горячий контраст, спирт, парафин, фибрин и фрагменты тканей, такие как мышечные волокна и сгустки крови [1].

Сегодня окклюдизирующие материалы разрабатываются в зависимости от показаний и условий применения, для проксимальной или дистальной окклюзии, для сосудов с высокой и низкой скоростью кровотока, для сосудов большого и малого калибра, в зависимости от клинической необходимости.

В настоящее время в медицинской практике для окклюзии артерий и вен широко используются различные эмболизующие материалы

и устройства: механические устройства (спирали, окклюдеры), жидкости, медицинские клеи, частицы (кристаллы и сферы) [2–5].

Благодаря техническому прогрессу уменьшен размер катетеров для доставки эмболизационного материала, появились биоактивные материалы, отсоединяемые эмболизационные спирали с гидрогелем, микроэмболы, первоначально разработанные для окклюзии небольших артерий, могут быть нагружены лекарственными препаратами, химиотерапевтическими или радиационными агентами.

Дополнительным аспектом технического прогресса является повышение безопасности эндоваскулярных вмешательств: новые технологии позволяют извлекать и заменять неправильно установленные спирали, новые системы для жидкой эмболизации обеспечивают проведение максимально точной суперселективной окклюзии, контролируя количество доставляемого эмболизующего материала.

Мировой рынок всех эмболизирующих устройств и материалов составляет более 3 млрд долларов США (2021 г.) [6].

Ежегодно в России выполняется более 10 тыс. окклюдизирующих эндоваскулярных операций. Определяющим фактором ограничения широкого использования окклюдизирующих устройств является высокая цена импортных окклюдизирующих устройств [7].

При эмболизации сосудов малого диаметра, не более 1–2 мм, спирали, эмболы, жидкости и гели успешно справляются с задачей по окклюзии таких сосудов. Для ее выполнения на рынке имеется большое количество эмболических агентов: разнообразные спирали (платиновые, стальные, нитиновые, биоактивные спирали, покрытые гидрогелем, полимерные с памятью формы и др.), полимерные пены с памятью формы, высокотехнологичные разработки частиц, жидкостей и гелей для окклюзии сосудов.

В случае необходимости закрытия сосудов диаметром более 2–3 мм выбор средств для транскатетерной эмболизации не так велик, а используемые устройства не гарантируют быстрого, эффективного гемостаза, что имеет важное значение в экстренных ситуациях при повреждении крупных сосудов с высокой скоростью кровотока. В этих случаях экстренная, максимально быстрая окклюзия кровоточащего сосуда спасает жизни пациентов. К таким кровотечениям относятся желудочно-кишечные, травматические кровотечения, кровотечения в онкологии [8].

Имеющиеся устройства для окклюзии крупных сосудов не представлены широко в клиниках России в связи с их дороговизной, сложностями логистики поступления в клиники. Применение имеющихся механических устройств для окклюзии сосудов связано со следующими нерешенными вопросами: необходимость длительного обучения оператора и отсутствие (часто) такой возможности, высокие риски дистальной миграции у таких устройств, как спирали, с одной стороны, а с другой стороны, трудности в использовании при «сложной» сосудистой анатомии из-за ригидных громоздких систем доставки у таких устройств, как окклюдеры, зависимость скорости и эффективности окклюзии сосуда от активности свертывающей системы крови как у тех, так и у других, которая часто бывает значительно нарушена при массив-

ных кровотечениях, травмах, онкологических процессах, что не позволяет выполнить быструю гарантированную окклюзию крупных сосудов [3, 9–15].

Цель нашего исследования – проведение доклинических исследований медицинского изделия «Система для эндоваскулярного закрытия дефектов сосудистых протоков» при имплантации вариантов исполнения: «Окклюдер сосудистый в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN)» и «Окклюдер сосудистый в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z)» с оценкой безопасности, эксплуатационных характеристик и эффективности медицинского изделия в соответствии с назначением, предусмотренным производителем.

Материал и методы

Проведено экспериментальное исследование инновационного отечественного устройства для окклюзии сосудов, в первую очередь предназначенного для экстренной окклюзии крупных сосудов, значительно повышающего эффективность и безопасность эндоваскулярной эмболизации сосудов при различных патологических состояниях, для дальнейшего внедрения в широкую клиническую практику.

Задачей технического решения являлась разработка такого устройства для окклюзии сосудов, которое позволило бы полностью и мгновенно обтурировать (окклюдировать, перекрывать) просвет крупных сосудов разного диаметра и геометрии, различных анатомических зон, при полной и надежной самофиксации, и которое с помощью легко управляемой доставляющей системы малого диаметра можно было бы быстро имплантировать в «труднодоступных» частях сосудистой системы.

Конструкция и принцип работы устройства

Устройство для окклюзии сосудов было разработано в РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского под руководством профессора З.А. Кавталадзе.

Для решения поставленной задачи устройство для окклюзии сосудов выполнено в виде двух тел вращения и снабжено мембраной из эластического кровонепроницающего материала, которая установлена на одном из торцов тела вращения и имеет диаметр, равный

или больший максимального диаметра тела вращения.

Каркас окклюдера изготавливается из нитиноловой (никелид титана) проволоки различного диаметра. Нитинол представляет собой металлический сплав никеля и титана, в котором два этих элемента присутствуют примерно в равных атомных процентах. Он обладает свойством сверхэластичности и эффектом памяти формы (рис. 1).

Основные технические характеристики нитинола: температура перехода до термообработки – от -10 до $+10$ °C; температура перехода после термообработки – от $+14$ до $+22$ °C; качество поверхности – полированная, без оксидного слоя; диаметр проволоки – от 0,07 до 0,2 мм.

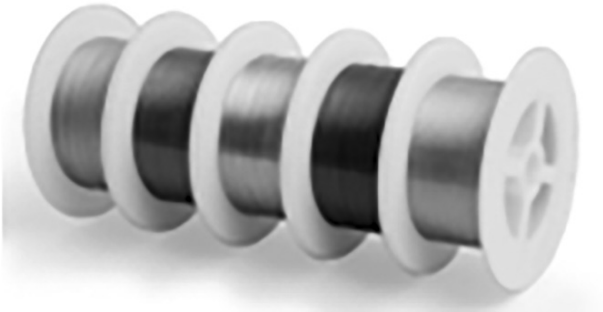


Рис. 1. Нитиноловая проволока различного диаметра

Данная конструкция позволяет обеспечить надежную и полную obturацию просвета сосудов, использовать устройство для окклюзии сосудов любой геометрии, анатомических зон и любого диаметра, а также осуществить полную и надежную самофиксацию устройства.

После вытаскивания из доставляющей системы устройство принимает коническую форму тел вращения (стянутыми вершинами – вдоль оси к мембране, а основаниями – направленными навстречу друг другу) и моментально окклюдировывает просвет сосуда.

После имплантации устройства, при полной окклюзии антеградного (ретроградного) кровотока, через коаксиально закрепленную металлическую трубку, соединенную с доставляющим катетером без риска обратного рефлюкса, имеется возможность (при необходимости) микроэмболизации дистального русла с помощью микроэмболов или жидкостью. Затем доставляющий катетер отсоединяется от металлической трубки и удаляется. Конструкция устройства показана на рисунке 2.

Использование кровонепроницающей мембраны обеспечивает универсальность устройства для его применения в сосудах (артерии, вены) любых геометрии и размера, в различных анатомических зонах. При этом устройство надежно самофиксируется в сосуде благодаря конической или цилиндрической части тела вращения (диаметр которых превышает диаметр сосуда). Из-за наличия гибкой доставляющей системы, малого ее диаметра (не более 2,5 мм) достигается малотравматичность как на месте пункционного отверстия, так и имплантации.

В 1994 г. З.А. Кавтеладзе и А.П. Коршок был разработан прототип современного нового окклюдирующего устройства, получен патент РФ на изобретение (№ 2071792, от 06.04.1994 г.). В 2023 г. получен патент РФ на полезную модель – устройство для окклюзии сосудов (№ 218103, от 19.01.2023 г.).

Разработаны опытные образцы медицинского изделия «Система для эндоваскулярного закрытия дефектов сосудистых протоков "INTRACOR"» в нескольких вариантах исполнения: окклюдер сосудистый в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN) и окклюдер сосудистый в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z) в соответствии с назначением, предусмотренным производителем.

Лабораторно-технические испытания прототипа окклюдирующего устройства для эмболизации периферических сосудов проведены в ООО «ИнтраКор» под руководством В.В. Крюкова.

Лабораторные технические испытания прототипа сосудистого окклюдера осуществлялись с целью выявления соответствия заявленным параметрам и требованиям, которые были определены на первом этапе проекта. Лабораторные технические испытания проводились согласно разработанному плану, по результатам которых заполнялись протоколы испытаний:

1. Испытание по проверке массы и размеров изделия.
2. Испытание по проверке устойчивости окклюдера к работе при номинальных значениях температуры и при длительном воздействии биологических жидкостей проводилось в растворе «Гепасол-Нео» с контролем температуры 36 ± 2 °C в течение 504 ч.

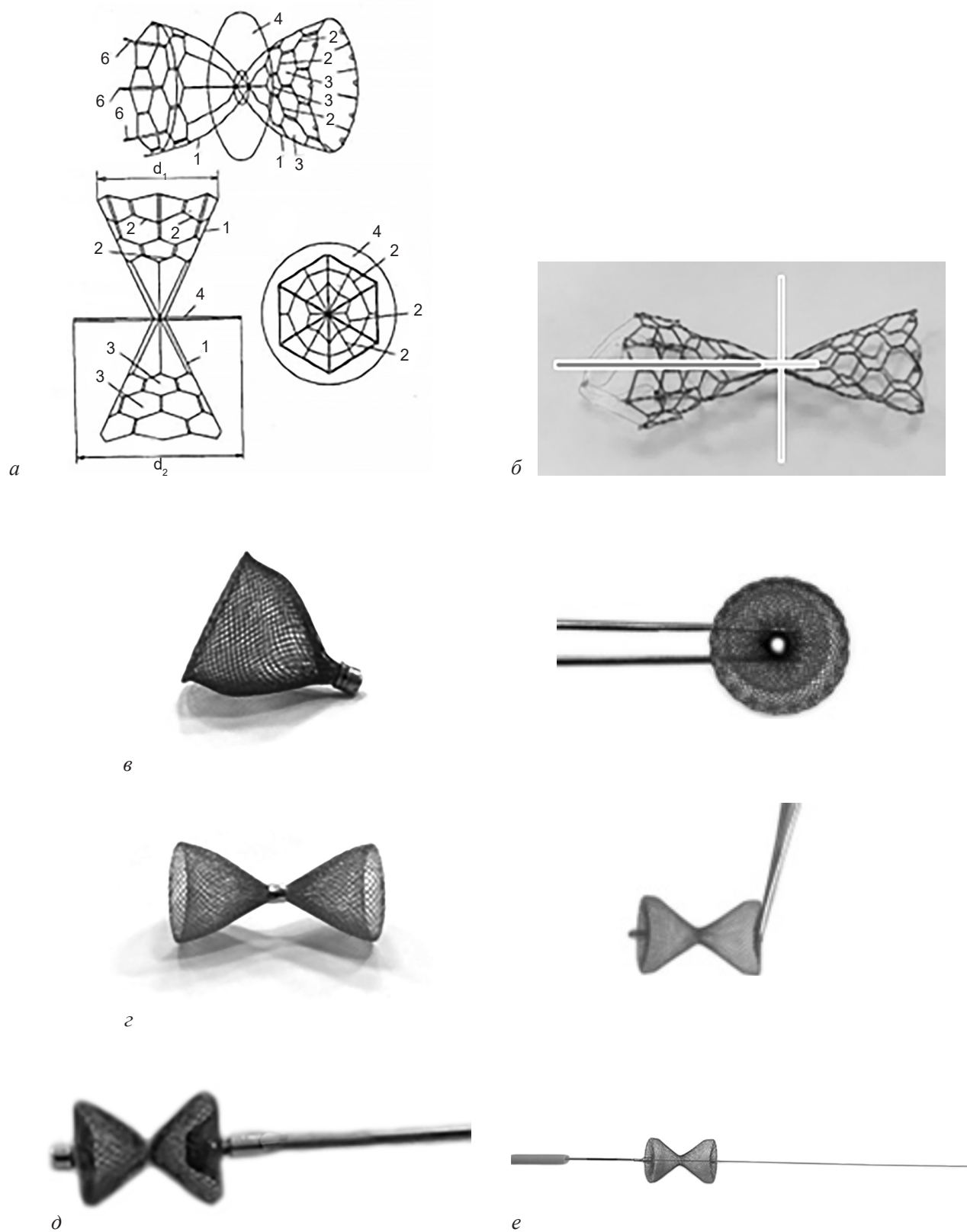


Рис. 2. Конструкция устройства:

a – схема конструкции устройства: 1 – тело вращения, 2 – проволочный элемент, 3 – ячейки, 4 – мембрана из эластичного кровонепропускающего материала, d_1 – диаметр дистальных краев тел вращения, d_2 – диаметр мембраны, 6 – специальные лапки для фиксации на основаниях тел вращения; *б* – прототип окклюдера; *в* – окклюдер из одного тела вращения; *г* – окклюдер из двух тел вращения; *д* – фиксация окклюдера к доставляющему устройству; *е* – проведение проводника через доставляющее устройство и коаксиально закрепленную металлическую трубку окклюдера

3. Испытания по проверке устойчивости мембраны окклюдера к гидродинамическому давлению выполняли на установке для проверки водопроницаемости (рис. 3). Проведение данного испытания чрезвычайно важно и необходимо, так как при разрыве мембраны будет наблюдаться сброс крови через дефект. В результате испытания мембрана сосудистого окклюдера показала высокую стойкость к гидростатическому давлению, доказав тем самым возможность ее использования.

4. Испытание окклюдера на безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ) выполняли на МРТ-сканере Siemens Magnetom Avanto, в статическом магнитном поле 1,5 Тл и пространственном градиентном поле 2500 Гаусс/см.

5. Испытание по определению чистоты поверхности окклюдера проводилось после его изготовления и очистки. Визуально оценивали качество поверхности с помощью микроскопа ГОСТ 8074 с увеличением не менее $\times 8$.

6. Определение целостности мембраны окклюдера при его раскрытии осуществлялось в емкости с дистиллированной водой, температура которой составляла 37 ± 2 °С.

7. Испытания по визуализации окклюдера проводили на специализированном рентгеновском аппарате типа С-дуга Garmex, Italray S.r.l.

8. Испытания по проверке коррозионной стойкости окклюдера выполняли путем погружения окклюдера в раствор хлористого натрия не менее чем на 5 ч, а затем в кипящую дистиллированную воду не менее чем на 30 мин.

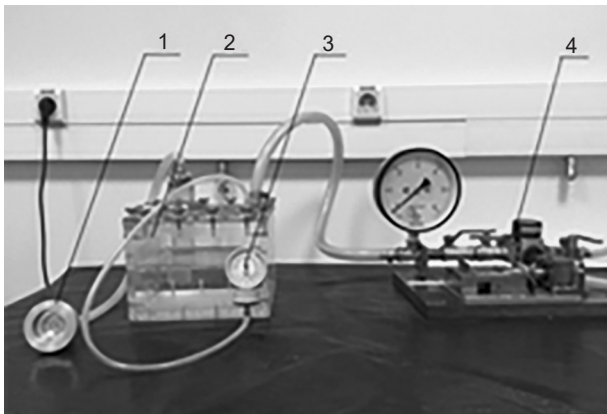


Рис. 3. Устройство для проверки водопроницаемости мембраны:

1 – устройство для фиксации образца; 2 – емкость с жидкостью; 3 – сфигмоманометр ММП-60; 4 – ресивер воздуха

9. Испытания по проверке устойчивости к упругой деформации окклюдера проводили при помощи груза массой 500 ± 10 г (рис. 4).

10. Испытания по проверке раскрытия сосудистого окклюдера выполняли при помощи катетера системы доставки путем загрузки окклюдера в катетер с последующим его высвобождением при помощи толкателя (рис. 5).

11. Испытания по проверке прочности соединения фиксаторов с каркасом окклюдера проводили путем закрепления груза массой 500 ± 10 г (см. рис. 4).

12. Испытания по проверке совместимости сосудистого окклюдера с катетером системы доставки (см. рис. 5).

13. Испытания по проверке усилия на отрыв управляемого наконечника от доставляющего провода толкателя системы доставки выполняли при помощи груза массой 1000 ± 10 г.

В результате лабораторно-технических испытаний было определено, что разработанное окклюдирующее устройство может иметь разные типоразмеры: от 2 до 30–40–50 мм и далее в зависимости от диаметра целевого сосуда.

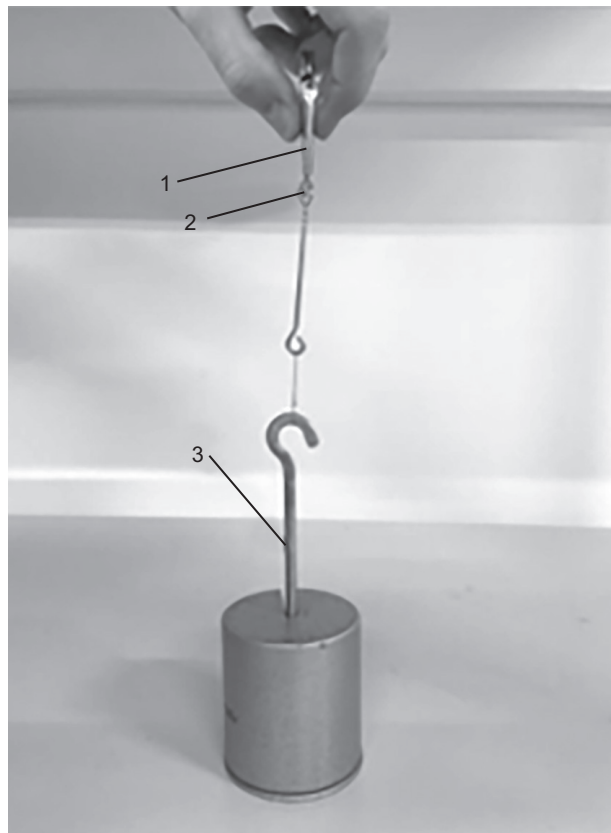


Рис. 4. Испытание сосудистого окклюдера на устойчивость к упругой деформации и прочность соединения фиксаторов к каркасу окклюдера:

1 – зажим; 2 – сосудистый окклюдер; 3 – груз

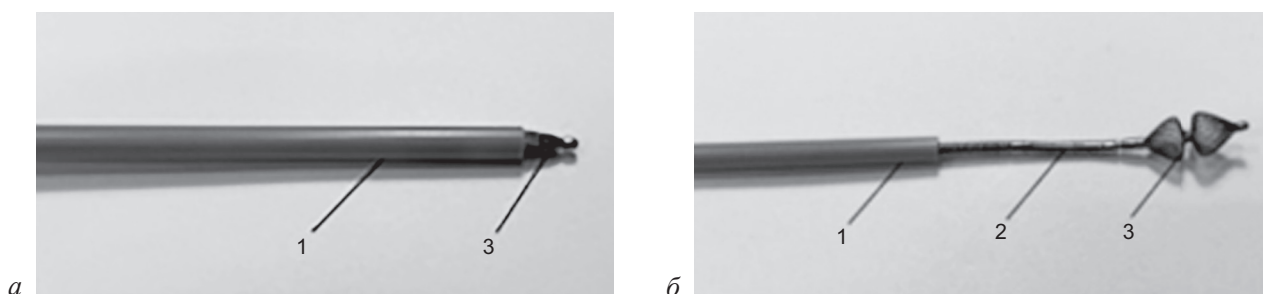


Рис. 5. Проверка раскрытия сосудистого окклюдера и совместимости окклюдера с катетером:

а – соединение сосудистого окклюдера с толкателем; *б* – загрузка сосудистого окклюдера; 1 – катетер; 2 – толкатель; 3 – сосудистый окклюдер

С помощью легко управляемой доставляющей системы малого диаметра окклюзирующее устройство можно будет использовать (имплантировать) в самых «труднодоступных» частях сосудистой системы.

Результаты

Следующий этап исследования свойств окклюдера представлен доклиническим экспериментом.

Доклиническое исследование эффективности и безопасности разрабатываемых медицинских изделий – окклюдера сосудистого в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN) и окклюдера сосудистого в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z) осуществлялось на биологических моделях в хроническом эксперименте в условиях, близких к клиническим.

Исследование выполнено на базе ООО «Центр доклинических исследований».

Доклиническое исследование медицинского изделия «Система для эндоваскулярного закрытия дефектов сосудистых протоков "INTRACOR"» выполнено на биомодели баранов (9 особей, порода цигайская, возраст ~12 мес, масса тела ~33 кг). Для имплантации использовались следующие варианты исполнения окклюдера: окклюдер сосудистый в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN) и окклюдер сосудистый в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z). Выполнена оценка безопасности, эксплуатационных характеристик и эффективности медицинских изделий.

Проведён хронический эксперимент. Биологические модели выводились из эксперимента по графику вывода, на 3-и, 7-е и 30-е сутки после имплантации устройств. Настоящее экспериментальное исследование на животных не противоречило этическим нормам и Международным требованиям по гуманному отношению к лабораторным (экспериментальным) животным, ГОСТу 10993-1-2021 по оценке биологического действия медицинских изделий и ГОСТу 10993-2-2009 по требованиям к обращению с животными.

Сосудистые окклюдеры имплантировали в следующие сосуды: брахиоцефальные артерии, общие подвздошные артерии в соответствии с программой исследования (см. таблицу).

Исследование выполнено с соблюдением принципов гуманного обращения с подопытными животными. Протокол исследования рассмотрен и одобрен ЛЭК ЦДКИ (заключение № 01-23 от 09.08.2023 г.). Исследование выполнено с использованием анальгетиков системного действия, применяемых в ветеринарии и клинической медицине (изофлюран, пропофол, ксилазин), в соответствующих для конкретных животных дозировках. Глубину анестезии контролировали по системным реакциям (спонтанное дыхание). Респираторная поддержка при помощи наркозно-дыхательного аппарата, путем ингаляции кислородно-воздушной (газонаркотической) смеси, состоящей из 55–60% кислорода, воздуха и 1,0–3,0 об.% изофлюрана по полужакрытому контуру.

Схема расположения целевых сосудов экспериментального животного представлена на рисунке 6.

Окклюдеры, использованные в эксперименте, представлены в следующих исполнениях:

1. Оклюдер сосудистый в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN). Размеры изделий: диаметр 12 мм, диаметр 6 мм. Маркировка изделий: изделие диаметром 12 мм маркировано «А12», изделие диаметром 6 мм маркировано «А6».

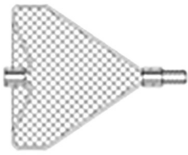
2. Оклюдер сосудистый в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z) без мембраны. Размеры изделий: диаметр 12 мм, диаметр 6 мм. Маркировка изделий: изделие

диаметром 12 мм маркировано «Б12», изделие диаметром 6 мм маркировано «Б6».

3. Оклюдер сосудистый в форме песочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z) с мембраной. Размеры изделий: диаметр 12 мм, диаметр 6 мм. Маркировка изделий: изделие диаметром 12 мм маркировано «БМ12», изделие диаметром 6 мм маркировано «БМ6».

4. Контрольное изделие Vascular Plug (LifeTech Scientific) диаметром 6 мм маркировано как «К6».

Схема имплантации изделий

Вариант исполнения изделия	Сроки вывода животного из эксперимента и место имплантации								
	3-е суток			7 сут			30 сут		
№ животного	1	2	3	4	5	6	7	8	9
 V-Plug ZCN	–	ОПАЛ	ОСА	–	ОПАЛ	ОСА	–	ОПАЛ	ОСА
 V-Plug Z, вариант 1 (без мембраны)	ОСА	ОПАП	–	ОСА	ОПАП	–	ОСА	ОПАП	–
 V-Plug Z, вариант 2 (с мембраной)	ОПАЛ	ОСА	ОПАП	ОПАЛ	ОСА	ОПАП	ОПАЛ	ОСА	ОПАП
 Контрольный образец Vascular Plug (LifeTech Scientific, Китай)	ОПАП	–	ОПАЛ	ОПАП	–	ОПАЛ	ОПАП	–	ОПАЛ

Примечание. ОПАЛ – общая подвздошная артерия левая; ОПАП – общая подвздошная артерия правая; ОСА – общая сонная артерия.

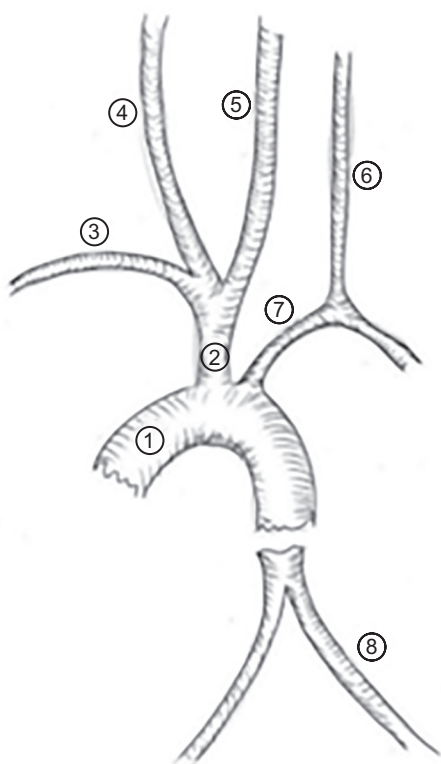


Рис. 6. Схема расположения целевых сосудов экспериментального животного:

1 – дуга аорты; 2 – брахиоцефальный ствол; 3 – правая подключичная артерия; 4 – правая общая сонная артерия; 5 – левая общая сонная артерия; 6 – левая позвоночная артерия; 7 – левая подключичная артерия; 8 – левая общая подвздошная артерия

Всем животным выполнялась общая анестезия (комбинированный эндотрахеальный наркоз), после обработки операционного поля раствором АНД-2000 выполнялся разрез кожи в области паховой связки слева над и параллельно сосудистому пучку. Выделялась левая бедренная артерия. Далее через интродьюсер 7 F с помощью проводника 0,035 проводниковый катетер JR 4.0 7 F проводился в целевой сосуд.

Животным № 1, 4, 7 в левую общую сонную артерию было установлено изделие «Б12». По данным ангиографии через 3 мин – артерия проходима, кровоток не замедлен, через 5 мин – артерия окклюзирована, от дистального конца окклюдера. Затем проводниковый катетер заводился в правую общую подвздошную артерию. Устанавливалось изделие «К6» (контроль). Ангиография через 3 мин – артерия проходима, дистальный кровоток снижен, через 5 мин – дистальнее окклюдера кровоток не определялся, отмечается заполнение дистального сосудистого русла через систему

коллатералей. Далее проводниковый катетер выводился в левую общую подвздошную артерию. Устанавливалось изделие «БМ6». По данным ангиографии было отмечено мгновенное прекращение кровотока по сосуду (рис. 7).

Животным № 2, 5, 8 по описанной методике в общую сонную артерию устанавливалось изделие «БМ12». По данным ангиографии было отмечено мгновенное прекращение кровотока по сосуду. Далее проводниковый катетер заводился в правую общую подвздошную артерию и имплантировалось изделие «Б6». По данным ангиографии через 3 мин – артерия проходима, отмечалось снижение дистального кровотока, через 5 мин – дистальнее окклюдера кровоток не определялся, наблюдалось заполнение дистального сосудистого русла через систему коллатералей. Далее проводниковый катетер выводился в левую общую подвздошную артерию и устанавливалось изделие «А6». По данным ангиографии через 3 мин – артерия проходима, кровоток замедлен, через 5 мин – артерия проходима, дистальный кровоток замедлен, заполнение сосудистого русла преимущественно через систему коллатералей.

Животным № 3, 6, 9 сначала в общую сонную артерию имплантировали изделие «А12». По данным ангиографии через 3 мин – артерия проходима, через 5 мин – артерия проходима, отмечается снижение кровотока и наполнение дистального русла за счет коллатерального наполнения. В правую общую подвздошную артерию имплантировали изделие «БМ6». По данным ангиографии было отмечено мгновенное прекращение кровотока по целевому сосуду. В левую общую подвздошную артерию имплантировали изделие «К6». По данным ангиографии через 3 мин – артерия проходима, кровоток замедлен, через 5 мин – артерия окклюзирована, заполнение сосудистого русла осуществляется через систему коллатералей.

По завершении вмешательства интродьюсеры были извлечены и бедренная артерия ушита нерассасывающимся материалом Prolene 6/0.

Проведена первичная оценка результатов хирургического эксперимента. Манипуляции с апробируемыми изделиями не отличались от манипуляций с изделиями контрольной группы. Имплантация проходила без технических проблем, разъединение окклюдера с системой доставки не вызывало каких-либо

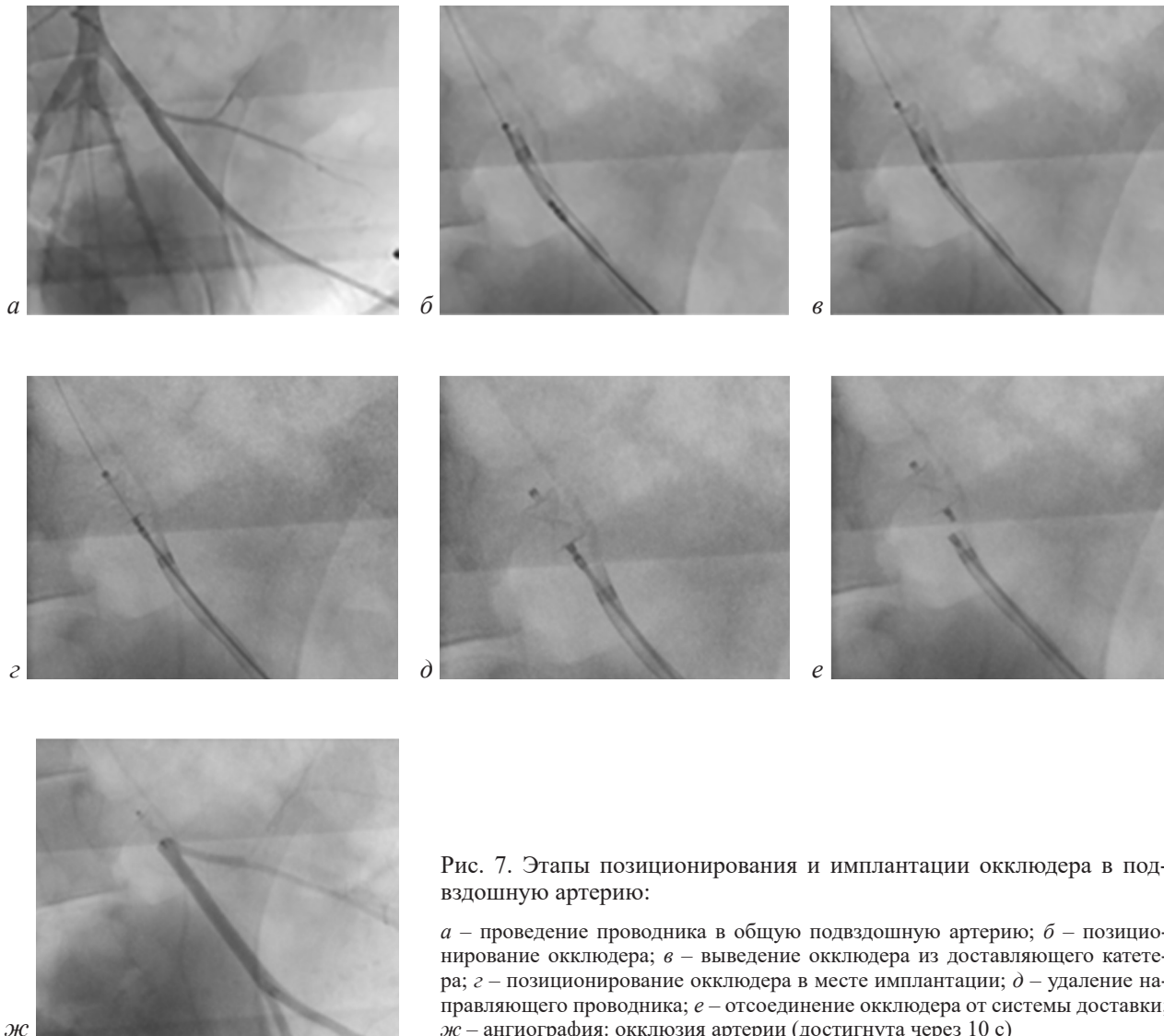


Рис. 7. Этапы позиционирования и имплантации окклюдера в подвздошную артерию:

а – проведение проводника в общую подвздошную артерию; *б* – позиционирование окклюдера; *в* – выведение окклюдера из доставляющего катетера; *г* – позиционирование окклюдера в месте имплантации; *д* – удаление направляющего проводника; *е* – отсоединение окклюдера от системы доставки; *жс* – ангиография: окклюзия артерии (достигнута через 10 с)

сложностей. Все поставленные в эксперименте задачи были выполнены в полном объеме.

Наблюдение за животными в течение первых суток осуществляли в условиях помещений временного содержания животных ООО «Центр доклинических исследований», а затем в подсобном хозяйстве ФГБОУ ВО «Пензенский государственный аграрный университет» совместно с сотрудниками кафедры биологии, биотехнологии и ветеринарно-санитарной экспертизы университета.

Ультразвуковое исследование целевых сосудов выполнялось аппаратом Mindray M7 спустя сутки после вмешательства. В целевых сосудах всех исследуемых животных определялись установленные окклюдеры. Дистальная пульсация на сосудах конечностей была сохранена, признаков ишемии конечности на стороне вмешательства не выявлено, что объясняется

развитой сетью коллатералей. Дистальное окклюдеров кровотоков не определялся (рис. 8).

Гистологические исследования были выполнены по аутопсийным материалам с целью оценки эффективности окклюдеров.

Фрагменты мягких тканей вместе с окклюдерами подвергались воздействию растворов кислот для травления титанового сплава, без повреждения мягких тканей. Полученные после травления препараты проводились через батарею спиртов возрастающей концентрации и заливались в парафин. Из каждого парафинового блока изготавливалось не менее 5–8 срезов толщиной 5–7 мкм при помощи полуавтоматического микротомы. Гистологические срезы окрашивались гематоксилином и эозином и по методу Ван-Гизона.

Для микроморфометрии проводилась микросъемка 10 репрезентативных полей зрения

при увеличении $\times 200$ и $\times 400$ на микроскопе Mikmedv 7.1 при помощи фотокамеры SONY разрешением 12 мегапикселей. Изучение микроскопического строения костной ткани выполнялось с помощью персонального компьютера с использованием специализированных программ: ImageTool v.3.0, Digimizer v2.2.0.1, WCIF ImageJ, GistMorphv.2.3.

На основании полученных микрофотографий дается описание следующих параметров:

- воспаление;
- наличие свертков;
- наличие тромбов;
- наличие реканализации;
- наличие вторичной эпителизации на поверхности тромба;
- наличие коллагена в сформированном тромбе.

Параметры для морфометрии:

- толщина стенки кровеносного сосуда, мкм;
- толщина пространства между стенкой сосуда и окклюдером, мкм (при наличии);
- приблизительный возраст тромба, часов/дней (при наличии);
- обтурирование просвета, %;
- диаметр просвета реканализации, мкм (при наличии).

При помощи программного пакета Statistica v.7 осуществлялись базовые статистические расчёты.

По данным макроскопической оценки, воспаления в образцах не выявлено. Артерии имели увеличенный диаметр до места уста-

новки окклюдера (по ходу кровотока), после окклюдера сосуд был спавшийся. Через стенку сосуда контурировал окклюдер. В просвете макроскопически визуализировался тромб, располагающийся не только на уровне окклюдера, но и на 2–3 мм выше по сосуду (рис. 9). Предположить наличие тромба можно было по следующим макроскопическим критериям: поверхность тромба тусклая, шероховатая, плотноватая, при попытке извлечения начинает крошиться на отдельные фрагменты, спаяна с окклюдером.

По результатам микроскопической оценки, при исследовании гистологических стекол, окрашенных гематоксилином и эозином, патологических изменений клеточного состава не выявлено. Во всех случаях в непосредственной близости с окклюдером наблюдается отложение фибрина в виде оксифильных глыбок (что соответствует 1–3 сут от начала формирования тромба), на краю тромба (обращённого в просвет сосуда) значительное количество фибриновых волокон в виде сетки (до 10 ч с момента образования тромба). Отмечается гемолиз и сладж эритроцитов (от 10 ч до 4 сут). Причем гемолиз эритроцитов отмечается в непосредственной близости от окклюдера и его полости.

Тромбоциты выявлялись в непосредственной близости от окклюдера в виде бесструктурной массы (1–3-и сутки). Лейкоциты и фибробласты – в умеренном количестве. В то же время макрофаги, клетки интимы, капилляры и коллагеновые волокна не определялись.

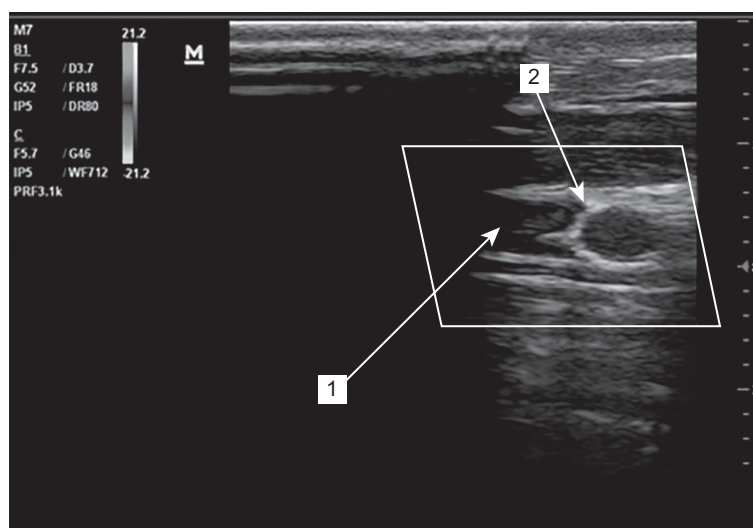


Рис. 8. Ультразвуковая картина дистальной части окклюдера:

1 – просвет сосуда: кровоток отсутствует; 2 – окклюдер

С учетом описанной картины можно предположить, что образование тромба началось с момента установки окклюдера (рис. 10). Причем тромбообразование происходило в двух «конусах» окклюдера. Исходя из полученных данных, щелевидные пространства, выявляемые при гистологическом исследовании, скорее всего, связаны с этапами изготовления гистологических препаратов (усадка при дегидратации и частичная отслойка).

На 7-е сутки (рис. 11) исследования макроскопически воспаления не было выявлено. Артерии имели увеличенный диаметр до места установки окклюдера (по ходу кровотока), после окклюдера сосуд был спавшийся. Через стенку сосуда контурировался окклюдер. В просвете макроскопически визуализировался тромб, располагающийся только на уровне окклюдера. Предположить наличие тромба можно по следующим макроскопическим критериям: поверхность тромба тусклая, шероховатая, плотноватая, при попытке извлечения начинает крошиться на отдельные фрагменты, спаяна с окклюдером, а также местами со стенкой кровеносного сосуда.

По данным микроскопического исследования, во всех случаях в непосредственной близости с окклюдером выявлялись слабобазофильные глыбки, что соответствует сроку до 8 сут от начала формирования тромба, на краю тромба (обращенного в просвет сосуда) значительное количество оксифильных глыбок, что соответствует сроку до 3 сут с момента образования тромба (рис. 12). Отмечается гемолиз эритроцитов и появление пигмента (от 3 до 8 сут). Причем гемолиз эритроцитов отмечается не только в непосредственной близости от окклюдера и его полости, но и на некотором удалении. Тромбоциты в непосредственной близости от окклюдера не выявляются (более 4 сут).

Лейкоциты лизированные. Фибробласты выявляются в умеренном количестве. В то же время макрофаги, клетки интимы, капилляры отмечались в умеренном количестве. Коллагеновые волокна не определялись. С учетом описанной картины можно предположить, что образование тромба происходило с момента установки окклюдера, причём одномоментно на всем протяжении окклюдера. Исходя из по-

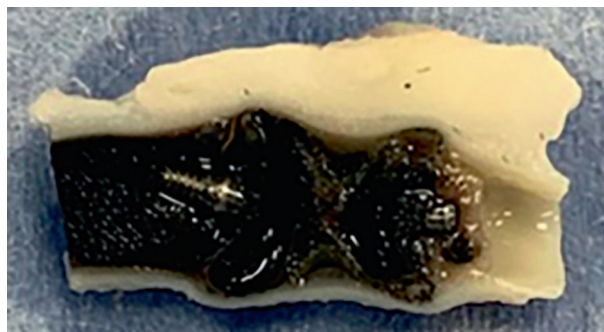


Рис. 9. Внешний вид фрагмента сосуда с тромбом и имплантатом

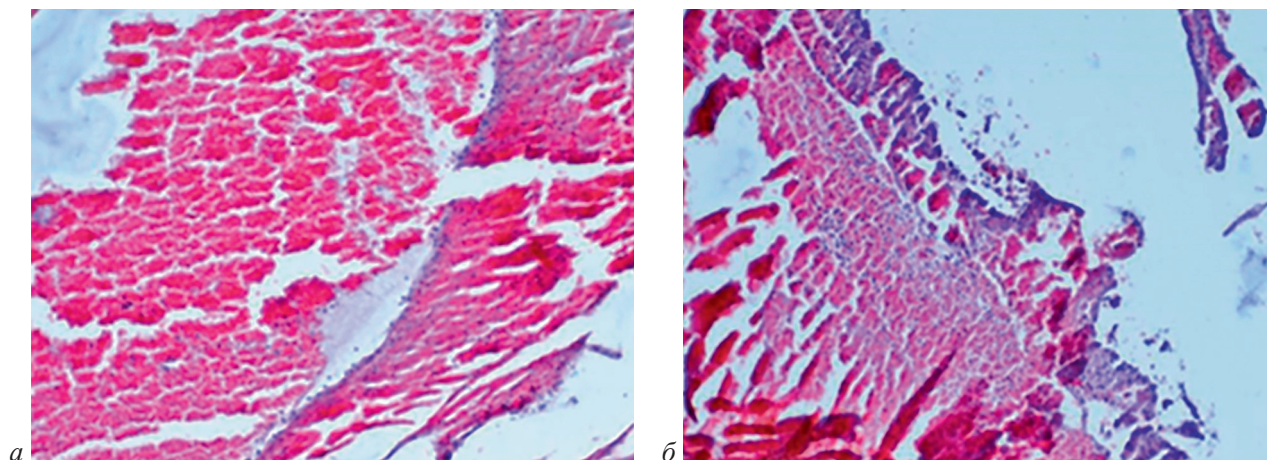


Рис. 10. Тромб в области окклюдера, 3-и сутки. Окраска гематоксилином и эозином, $\times 200$ (а), $\times 400$ (б)

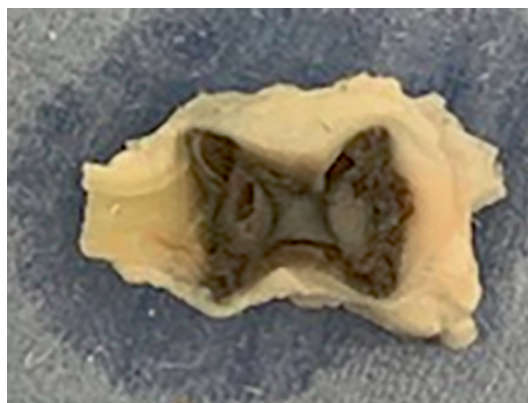


Рис. 11. Внешний вид фрагмента сосуда с тромбом и имплантатом

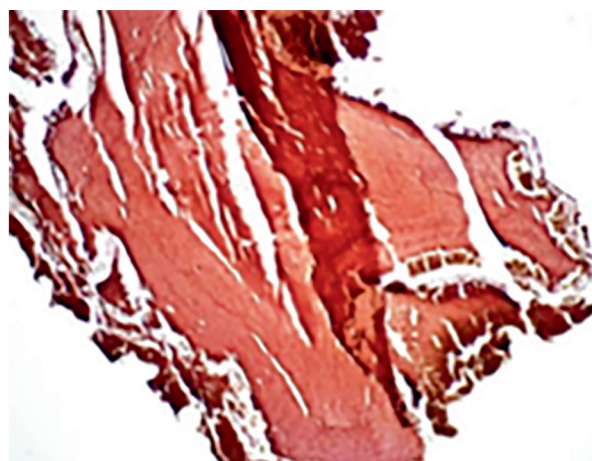
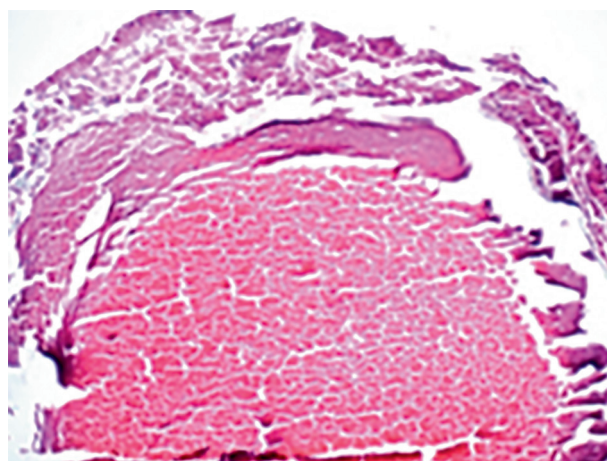


Рис. 12. Тромбы в области окклюдера, 7 сут. Окраска гематоксилином и эозином (а) и по методу Ван-Гизона (б), $\times 400$

лученных данных, щелевидные пространства, выявляемые при гистологическом исследовании, скорее всего, связаны с этапами изготовления гистологических препаратов (выкрашивание при проведении среза).

Во всех случаях в непосредственной близости с окклюдером выявлялось массивное разрастание коллагеновых волокон с прорастанием в них кровеносных капилляров, то есть происходят процессы неангиогенеза. Волокна фибрина встречались на некотором удалении от края окклюдера, рядом с кровяным сгустком. Относительно клеточного состава были отмечены единичные макрофаги, а в непосредственной близости со створкой – множественные фибробласты. Тромбоциты и лейкоциты рядом со створкой не выявлены (что соответствует от 1 мес от начала формирования тромба). Данные изменения наблюдались в нижней части окклюдера. Ближе к краю окклюдера «возраст» тромба имел более ши-

рокий вариативный ряд – от 1 мес до 1–3 сут. Участки реканализации не выявлялись.

Таким образом, анализируя полученные результаты в разные сроки после имплантации, можно сделать вывод об удовлетворительной степени окклюзии просвета кровеносного сосуда. Результаты данной серии экспериментов показали эффективность и безопасность использования «Системы для эндоваскулярного закрытия дефектов сосудистых протоков "INTRACOR"».

Обсуждение

Основными патологическими состояниями, требующими применения окклюдеров, являются: аневризмы сосудов, артериовенозные мальформации, кровотечения, структурные заболевания сердца, опухоли, венозная патология. Все показания к применению эндоваскулярных окклюзионных методик можно разделить на плановые и urgentные.

Внедрение и клиническое применение новых эндоваскулярных окклюдизионных методик, технологий и материалов в плановой хирургии (например, лечения ВПС с использованием окклюдеров, созданных с использованием биоматериалов с контролируемой скоростью разложения, технологии 4D-печати устройств, что особенно важно для младенцев с ИБС) требует длительного процесса разработки индивидуальных для каждого пациента устройств для эмболизации, подготовки пациента к вмешательству, большого периода обучения специалистов, трудоёмкой работы хирурга в операционной. Кроме того, новые технологии и материалы обуславливают высокую стоимость современных окклюдеров, что делает невозможным их рутинное использование в ежедневной клинической практике.

Совсем другие условия и требования к эмболизационным методикам и устройствам предъявляют экстренные клинические ситуации. Экстренная окклюзия сосуда необходима только в одном случае – при кровотечении. До развития эндоваскулярных методик единственными вариантами лечения пациентов с кровотечением была открытая хирургия или консервативная терапия. Успешная эмболизация подразумевает мгновенное прекращение кровотока по кровоточащему, целевому сосуду благодаря механическому перекрытию кровотока. Быстро выполняемые эндоваскулярные эмболизации являются методом выбора в экстренной ситуации при массивном кровотечении, при тяжёлом общем состоянии пациентов, высоком операционном риске. Экстренные вмешательства должны прежде всего решать задачу гарантированного, быстрого устранения возникшей жизнеугрожающей проблемы, что требует максимального упрощения процедуры при сохранении эффективности и безопасности вмешательства. Технологии экстренной эндоваскулярной хирургии должны быть максимально эффективными и простыми в исполнении.

Быстрая и эффективная эмболизация особенно актуальна при нарушении целостности сосуда более 2–3 мм, что часто является субстратом для таких распространенных клинических состояний, как желудочно-кишечные кровотечения, кровотечения в травматологии, онкологии. Увеличение количества этих патологических состояний ставит задачу расширения и активного внедрения малоинвазивных

технологий не только в крупные медицинские центры, но во все стационары первичного звена. При необходимости полной и быстрой окклюзии сосудов диаметром более 2–3 мм выбор эндоваскулярных окклюдизирующих устройств не так велик, а эффективность используемых устройств далека от оптимальной. Эмболизация спиралями и жидкостями часто сопровождается их дистальной миграцией, с развитием ишемических осложнений, неэффективностью гемостаза, часто необходимым длительным периодом обучения хирургов, сложностями применения в экстренной ситуации. Кроме того, коагулопатия, часто возникающая при массивных кровотечениях, значительно снижает эффективность большинства устройств для окклюзии сосудов. Более современные устройства и средства для эмболизации очень дороги, что делает их рутинное применение крайне ограниченным.

Всем перечисленным требованиям для использования как в экстренных, так и в плановых клинических ситуациях соответствует новый представленный тип окклюдера. Окклюдер может быть выполнен индивидуально для конкретной сосудистой анатомии, имеет широкий диапазон адаптации по диаметру целевого сосуда, не требует длительного этапа точной диагностики диаметра целевого сосуда и подбора окклюдера, что недопустимо в экстренной клинической ситуации; имеет гибкие доставляющие устройства малого диаметра. Устройство может быть быстро и легко имплантировано в случаях сложной сосудистой анатомии, технология имплантации минимально трудоёмкая и простая в применении, без необходимости в специализированных дополнительных инструментах или навыках; окклюдер обеспечивает полную гарантированную окклюзию сосуда, с возможностью мгновенного перекрытия кровотока, независимо от способности системы гемостаза к тромбообразованию, благодаря кровонепроницающей мембране в теле окклюдера, исключая риск рецидива кровотечения. Материал устройства обладает минимальной общей и местной токсичностью, производство отечественного окклюдера не требует значительных затрат на материалы, технологии и экономически выгодно.

Широкому внедрению нового окклюдера в ежедневную клиническую практику будут способствовать снижение цены устройств,

удешевление производства (в том числе благодаря активному импортозамещению), простота процесса имплантации, возможность эмболизации сосудов разного диаметра одним устройством, простая техника применения устройства в разнообразных клинических условиях, что позволит значительно сократить период обучения и адаптации эндоваскулярных специалистов к новому устройству, особенно в экстренных ситуациях; решение технологической задачи максимального упрощения конструкции при сохранении максимальной эффективной гарантированной окклюзии сосуда в любой клинической ситуации.

Заключение

Процедуры эмболизации всё чаще выполняются не только в качестве основного метода лечения, но и для лечения осложнений после открытых операций и минимально инвазивных вмешательств, при различных геморрагических состояниях. За последние годы разработаны новые устройства для окклюзии, которые можно применять при разнообразных сложных внутрисосудистых условиях, что позволяет максимально повысить эффективность лечения и уменьшить риск возникновения осложнений. Тем не менее есть еще много нерешенных проблем эндоваскулярной окклюдизирующей хирургии, описанные выше недостатки имеющихся окклюдизирующих устройств, невозможность достаточно широкого их внедрения в клиническую практику, в том числе в связи с финансовыми ограничениями, дороговизной импортных окклюдеров. Разработка и внедрение новых устройств для окклюзии сосудов позволит расширить показания для выполнения эмболизаций, повысить безопасность и эффективность эндоваскулярной эмболизации артерий и, таким образом, повысить качество оказания медицинской помощи обширной группе пациентов с кровотечениями различной локализации, с острой и хронической патологией сердечно-сосудистой системы.

В условиях хирургического эксперимента на животных в модели ортотопической имплантации у мелкого рогатого скота (бараны) проведена предварительная оценка возможности применения новых медицинских изделий: окклюдера сосудистого в форме одинарного конуса для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug ZCN) и окклюдера сосудистого в форме пе-

сочных часов для эндоваскулярного закрытия патологических сосудистых перетоков (V-Plug Z). Установлено, что исследуемые медицинские изделия способствуют закрытию просвета целевого сосуда с прекращением кровотока в течение 5–10 мин после имплантации. При проведении ультразвукового контроля спустя 24 ч кровотока в целевом сосуде отсутствует, перетока крови между сосудистой стенкой и имплантатом не выявлено. В определенные программой исследования сроки вывода из эксперимента с выполнением контрольной ангиографии отмечено прекращение кровотока в зоне расположения окклюдеров. При сравнительной оценке исследуемые изделия показали идентичность с контрольным образцом. Осложнений в процессе проведения хирургического эксперимента, а также в послеоперационном периоде не отмечено. В месте имплантации изделия происходит формирование соединительнотканной капсулы, окружающей имплантат, имеющей прочное сращение с сосудистой стенкой. Патологических изменений тканей в областях имплантации всех образцов при макроскопическом и микроскопическом исследовании не выявлено.

Предложенное устройство, вязаная конструкция из нитиноловой проволоки, может быть включено в структуру окклюдера кровонепроницающей мембраны, что обеспечит моментальное закрытие сосудов, с сохранением хорошей доставляемости (через длинные катетеры небольшого диаметра, 4–5 F в зависимости от размера окклюдера) и возможностью репозиционирования при неоптимальной имплантации.

Окклюдизирующее устройство предназначено для эндоваскулярных вмешательств при большом спектре сердечно-сосудистых заболеваний:

- профилактика или контроль патологических кровотечений;
- окклюзия кровеносных сосудов, несущих кровь к опухоли, особенно в тех случаях, когда новообразование не подлежит хирургическому удалению;
- лечение артериовенозных мальформаций или артериовенозных анастомозов либо свищей;
- лечение венозной патологии.

Конструкция окклюдизирующего устройства позволяет обеспечить надежную и полную обтурацию просвета сосудов, исполь-

зовать устройство для окклюзии сосудов любой геометрии, анатомических зон и любого диаметра, осуществить полную и надежную самофиксацию устройства. Разработанное окклюдизирующее устройство позволит повысить эффективность и безопасность эндоваскулярных вмешательств на сосудах как малого, так и большого диаметра и может иметь разные типоразмеры: от 2 до 30–40–50 мм и другие, в зависимости от диаметра целевого сосуда. С помощью легко управляемой доставляющей системы малого диаметра окклюдизирующее устройство можно будет использовать (имплантировать) в самых «труднодоступных» частях сосудистой системы.

Таким образом, разработанное окклюдизирующее устройство позволит повысить эффективность и безопасность эндоваскулярных вмешательств на сосудах различного диаметра. Внедрение нового устройства для окклюзии сосудов в ежедневную клиническую практику позволит расширить показания для выполнения эмболизаций благодаря структурным особенностям устройства, позволит повысить качество оказания медицинской помощи обширной группе пациентов при необходимости эмболизации сосудов как в плановых, так и, что особенно важно, в экстренных случаях кровотечений из крупных сосудов различной локализации.

Литература/References

- Rousseau H., Vernhet-Kovacsik H., Mouroz P.R., Otal P., Meyrignac O., Mokrane F.Z. Avenir de la radiologie interventionnelle. Future of interventional radiology. *Presse Med.* 2019; 48 (6): 648–654. French. DOI: 10.1016/j.lpm.2019.03.015
- Hu J., Albadawi H., Chong B.W., Deipolyi A.R., Sheth R.A., Khademhosseini A. et al. Advances in biomaterials and technologies for vascular embolization. *Advanc. Mat.* 2019; 1901071: 1–52. DOI: 10.1002/adma.201901071
- Xiao N., Lewandowski R.J. Embolic agents: coils. *Semin. Intervent. Radiol.* 2022; 39 (1): 113–118. DOI: 10.1055/s-0041-1740939
- Tian L., Lu L., Feng J., Melancon M.P. Radiopaque nano and polymeric materials for atherosclerosis imaging, embolization and other catheterization procedures. *Acta Pharm. Sin. B.* 2018; 8 (3): 360–370. DOI: 10.1016/j.apsb.2018.03.002
- Loffroy R., Chevallier O., Mazit A., Malakhia A., Midulla M. Amplatzer™ vascular plugs for embolisation: a 10-year single-centre retrospective study. *J. Clin. Med.* 2023; 12 (21): 6790. DOI: 10.3390/jcm12216790
- Vascular embolization market: future forecast assessed on the basis of how the market is predicted to grow. Medtronic PLC, Cook Medical, Stryker Corporation. Available at: <https://www.medgadget.com/2022/09/vascular-embolization-market-future-forecast-assessed-on-the-basis-of-how-the-market-is-predicted-to-grow-medtronic-plc-cook-medical-stryker-corporation.html>
- Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2021 год. *Эндоваскулярная хирургия.* 2022; 9 (Специальный выпуск): S5–S254. DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9S-S5-S254
Alekyan B.G., Grigor'yan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2021). *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2022; 9 (Special Issue): S5–S254 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9S-S5-S254
- Кавтеладзе З.А., Ермолаев П.М. Эндоваскулярные окклюдизирующие устройства и технологии. *Эндоваскулярная хирургия.* 2022; 9 (4): 309–331. DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-4-309-331
Kavteladze Z.A., Ermolaev P.M. Endovascular occlusion devices and technologies. *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2022; 9 (4): 309–331 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-4-309-331
- Chueh J.Y., Vedantham S., Wakhloo A.K., Carniato S.L., Puri A.S., Bzura C. et al. Aneurysm permeability following coil embolization: packing density and coil distribution. *J. Neurointerv. Surg.* 2015; 7 (9): 676–681. DOI: 10.1136/neurintsurg-2014-011289
- Avery R.K., Albadawi H., Akbari M., Zhang Y.S., Duggan M.J., Sahani D.V. et al. An injectable shear-thinning biomaterial for endovascular embolization. *Sci. Transl. Med.* 2016; 8 (365): 365ra156. DOI: 10.1126/scitranslmed.aah5533
- Medsing A., Zajko A., Orons P., Amesur N., Santos E. A case-based approach to common embolization agents used in vascular interventional radiology. *Am. J. Roentgenol.* 2014; 203 (4): 699–708. DOI: 10.2214/AJR.14.12480
- Loffroy R.F., Abualsaud B.A., Lin M.D., Rao P.P. Recent advances in endovascular techniques for management of acute nonvariceal upper gastrointestinal bleeding. *World J. Gastrointest. Surg.* 2011; 3 (7): 89–100. DOI: 10.4240/wjgs.v3.i7.89
- Hur S., Jae H.J., Lee M., Kim H.C., Chung J.W. Safety and efficacy of transcatheter arterial embolization for lower gastrointestinal bleeding: a single-center experience with 112 patients. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2014; 25: 10–19. DOI: 10.1016/j.jvir.2013.09.012
- Catheter Entrapment with the ev3 Onyx Liquid Embolic System: FDA Safety Communication (U.S. Food and Drug Administration, 2015). Available at: <http://fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm310121.htm>
- Wang W., Li H., Tam M.D., Zhou D., Wang D.X., Spain J. The amplatzer vascular plug: a review of the device and its clinical applications. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2012; 35 (4): 725–740. DOI: 10.1007/s00270-012-0387-z

Клинические наблюдения

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.127-005.8-089.819.5

Применение реперфузионных микрокатетеров и широкопросветных катетеров дистального доступа при массивном коронарном тромбозе у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST**М.Б. Осканов^{2✉}, К.В. Анисимов², А.В. Костин^{1,2}, В.Н. Манчуров^{1,2}, Д.В. Скрыпник^{1,2}**¹ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва, Российская Федерация²ГБУЗ «Городская клиническая больница им. И.В. Давыдовского» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Российская Федерация✉ **Осканов Магомед Бесланович**, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0009-0003-3996-4720, e-mail: magawen1@gmail.com**Анисимов Кирилл Владимирович**, канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0002-4532-4434**Костин Андрей Вячеславович**, ассистент кафедры кардиологии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0002-1330-1756**Манчуров Владимир Николаевич**, канд. мед. наук, доцент кафедры кардиологии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0003-4322-8243**Скрыпник Дмитрий Владимирович**, д-р мед. наук, заведующий кафедрой кардиологии, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-7457-8057**Резюме**

Острый коронарный синдром, развивающийся вследствие атеротромбоза, является одной из самых частых причин острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST). Баллонная ангиопластика и стентирование лежит в основе лечения таких пациентов. Однако при возникновении массивного тромбоза такая стратегия может ухудшить клинический результат из-за развития феномена невосстановленного кровотока (no-reflow) или дистальной эмболии. Коронарные аспирационные катетеры могут уменьшить объем тромба перед имплантацией стента, однако их технические возможности при массивном тромбозе ограничены. Широкопросветные катетеры дистального доступа и реперфузионные микрокатетеры, которые применяют для лечения ишемического инсульта, имеют ряд преимуществ перед коронарными аспирационными катетерами. Ввиду того что коронарные артерии схожи с церебральными по диаметру, возникла идея использовать этот инструмент для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда, ассоциированным с массивным тромботическим компонентом. В статье представлены успешные клинические случаи применения таких катетеров у пациентов с ОИМпST с массивным коронарным тромбозом.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, чрескожное коронарное вмешательство, массивный тромбоз, высокая тромботическая нагрузка, urgentная эхокардиография

Для цитирования: Осканов М.Б., Анисимов К.В., Костин А.В., Манчуров В.Н., Скрыпник Д.В. Применение реперфузионных микрокатетеров и широкопросветных катетеров дистального доступа при массивном коронарном тромбозе у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 198–205. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-198-205

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 26.04.2024
Принята к печати 03.06.2024

Reperfusion microcatheters and large-bore distal access catheters for treatment massive coronary thrombosis in patients with ST-segment elevation myocardial infarction**М.Б. Осканов^{2✉}, К.В. Анисимов², А.В. Костин^{1,2}, В.Н. Манчуров^{1,2}, Д.В. Скрыпник^{1,2}**¹Russian University of Medicine, Moscow, Russian Federation²I.V. Davydovsky City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

✉ **Magomed B. Oskanov**, Endovascular Surgeon; orcid.org/0009-0003-3996-4720;
e-mail: magawen1@gmail.com

Kirill V. Anisimov, Cand. Med. Sci., Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-4532-4434

Andrey V. Kostin, Assistant Professor of Chair of Cardiology, Endovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0002-1330-1756

Vladimir N. Manchurov, Cand. Med. Sci., Associate Professor of Chair of Cardiology, Endovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0003-4322-8243

Dmitriy V. Skrypnik, Dr. Med. Sci., Chief of Chair of Cardiology, Head of Endovascular Surgery Department;
orcid.org/0000-0001-7457-8057

Abstract

Acute coronary syndrome, which develops as a result of atherothrombosis, is one of the most common causes of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI). Balloon angioplasty and stenting is the basis option for treatment these patients. However, in the event of massive thrombosis, such strategy may worsen the clinical outcome by developing the phenomenon of no-reflow or distal embolism. Dedicated coronary aspiration catheters can reduce thrombus volume, but their technical capabilities in massive thrombosis are limited. Large-bore distal access catheters and reperfusion microcatheters, which are used to treat ischemic stroke, have a number of advantages over coronary aspiration catheters. Due to the fact that the coronary arteries are similar in diameter to the cerebral arteries, the idea arose to use such an instrument to treat patients with acute myocardial infarction associated with a massive thrombosis. We present successful clinical cases of the use of such catheters in patients with STEMI with massive coronary thrombosis.

Keywords: acute coronary syndrome, ST-segment elevation myocardial infarction, percutaneous coronary intervention, massive thrombosis, high thrombus burden, urgent echocardiography

For citation: Oskanov M.B., Anisimov K.V., Kostin A.V., Manchurov V.N., Skrypnik D.V. Reperfusion microcatheters and large-bore distal access catheters for treatment massive coronary thrombosis in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 198–205. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-198-205

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 26, 2024
Accepted June 3, 2024

Введение

Острый коронарный синдром (ОКС), развивающийся вследствие атеротромбоза, является одной из самых частых причин развития острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST) [1]. Восстановление кровотока по инфарктсвязанной коронарной артерии с помощью стентирования лежит в основе лечения таких пациентов [2, 3]. Однако в случае наличия массивного тромбоза на месте разрушенной атеромы имплантация коронарного стента ассоциируется с ухудшением клинического результата лечения инфаркта миокарда ввиду эмболии в дистальное русло и боковые ветви, иногда с развитием феномена невосстановленного кровотока (no-reflow) [4]. Поэтому для удаления тромботических масс из просвета коронарной артерии были созданы специальные коронарные аспирационные катетеры. Теоретически рутинное удаление тромботических масс с использованием таких аспирационных катетеров могло

бы стать одним из ключевых способов улучшения результатов чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с ОИМпST за счет предотвращения эмболизации как крупных ветвей, так и микроциркуляторного русла [5, 6]. Однако метаанализ трех ключевых исследований, посвященных изучению эффективности и безопасности коронарных аспирационных катетеров у пациентов с ОКС, показал увеличение частоты ишемических инсультов без снижения госпитальной летальности у пациентов с ОИМпST [7]. Наиболее вероятной причиной негативного результата в этих исследованиях явились ограниченные возможности стандартных коронарных аспирационных катетеров из-за малого просвета инструмента и некоаксиального расположения аспирационного отверстия на кончике катетера. По всей видимости, в некоторых случаях это приводило к сталкиванию тромботических масс дистально, а также к плохой фиксации тромба на кончике катетера с последу-

ющей эмболией в новый сосудистый бассейн, в том числе в церебральные артерии.

В последние годы широкопросветные катетеры дистального доступа и реперфузионные микрокатетеры стали применяться для удаления тромбов у пациентов с ишемическим инсультом [8]. Ввиду того что коронарные артерии схожи с церебральными по диаметру, возникла идея использовать этот инструмент в коронарных артериях в случаях массивного тромбоза.

Ниже представлены успешные клинические случаи применения таких катетеров у пациентов с ОИМпST и массивным коронарным тромбозом.

Описание случая 1

Пациентка 75 лет поступила в стационар в связи с развитием острого нижнебазального инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST. При ургентной эхокардиографии выявлены гипокинезия нижнебазального сегмента левого желудочка, нормальная функция кла-

панного аппарата и отсутствие механических осложнений инфаркта миокарда. По данным коронарографии было определено инфаркт-связанное поражение – субокклюзия огибающей артерии (ОА) с протяженным тромбом (рис. 1, а, б). Попытка аспирации массивных тромботических масс с помощью катетера Export (Medtronic, США) не увенчалась успехом. Тромботические массы сместились дистально с развитием окклюзии боковой ветви (рис. 1, в). Было принято решение о смене коронарного аспирационного катетера на катетер Sophia 5 F (Microvention, Япония), с использованием аспирационной помпы Penumbra (Penumbra, США) (рис. 1, г). С помощью этого маневра был удален крупный тромб, что привело к восстановлению кровотока пор бассейну ОА (рис. 1, д). После тромбэктомии на место субтотального осложненного стеноза был успешно имплантирован коронарный стент с лекарственным покрытием. На финальной ангиограмме отмечен хороший ангиографический результат, до-

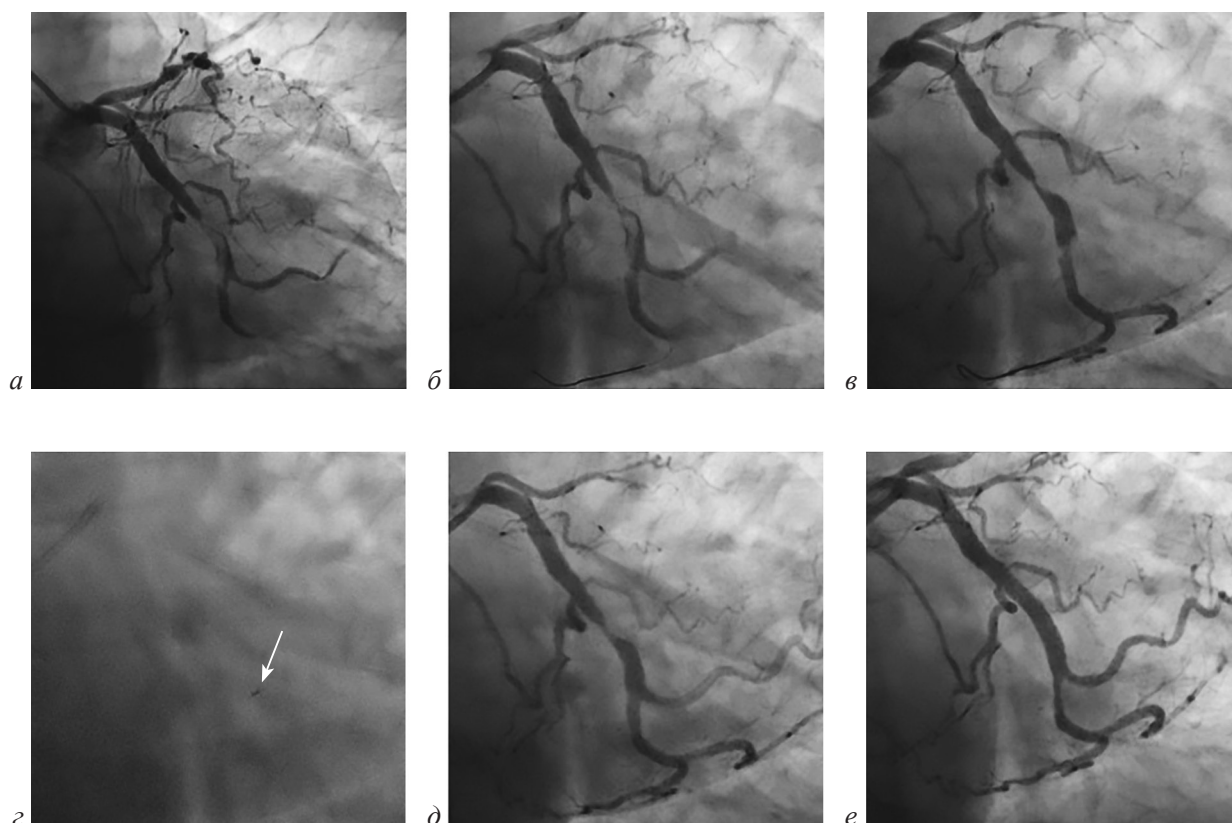


Рис. 1. Клинический случай 1:

а, б – при ангиографии левой коронарной артерии визуализируется инфарктсвязанное поражение огибающей артерии с массивным тромбозом; в – ангиография после попытки тромбэктомии с помощью коронарного аспирационного катетера (дистальное смещение тромба); г – катетер Sophia (кончик указан стрелкой) подведен к тромбу, начата аспирация; д – контрольная ангиограмма с восстановленным кровотоком по огибающей артерии; е – финальный результат вмешательства после имплантации стента

стигнут кровоток по артерии TIMI 3 (рис. 1, *е*). Ангинозные боли полностью купировались, на ЭКГ отмечена резолуция сегмента ST. Признаков эмболий в другие сосудистые бассейны при чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ) не было. По данным эхокардиографии, сократимость миокарда восстановилась. Пациентка была выписана на 7-е сутки.

Описание случая 2

Пациент 45 лет поступил с острым инфарктом миокарда передней стенки левого желудочка с подъемом сегмента ST. По результатам urgentной эхокардиографии выявлена гипокинезия переднебоковых и апикального сегментов левого желудочка, данных за механическое осложнение или значимую клапанную патологию не получено. При экстренной коронарографии было выявлено инфарктсвязанное поражение – окклюзия проксимального отдела передней межжелудочковой артерии (ПМЖА) (рис. 2, *а*). После проведения коронарного про-

водника в дистальное русло ПМЖА произошла реканализация (рис. 2, *б*), после чего в зону окклюзии имплантирован коронарный стент с лекарственным покрытием. Несмотря на стентирование, у пациента сохранялись интенсивные ангинозные боли, а на контрольной ангиограмме отмечена окклюзирующая эмболия в диагональную ветвь (ДВ) (рис. 2, *в*). Предпринятая попытка тромбэктомии из ДВ коронарным катетером Export (Medtronic, США) оказалась безуспешной. Коронарный аспирационный катетер заменен на реперфузионный микрокатетер 3 MAX (Penumbra, США) (рис. 2, *г*). Однократная аспирация из ДВ с использованием микрокатетера 3 MAX позволила полностью освободить артерию от тромботических масс, с восстановлением кровотока TIMI 3 (рис. 2, *д*, *е*). Боли в груди полностью купировались, на ЭКГ отмечалась положительная динамика в виде резолуции сегмента ST. Признаков эмболий в новый сосудистый бассейн не было. Сократимость миокарда восста-

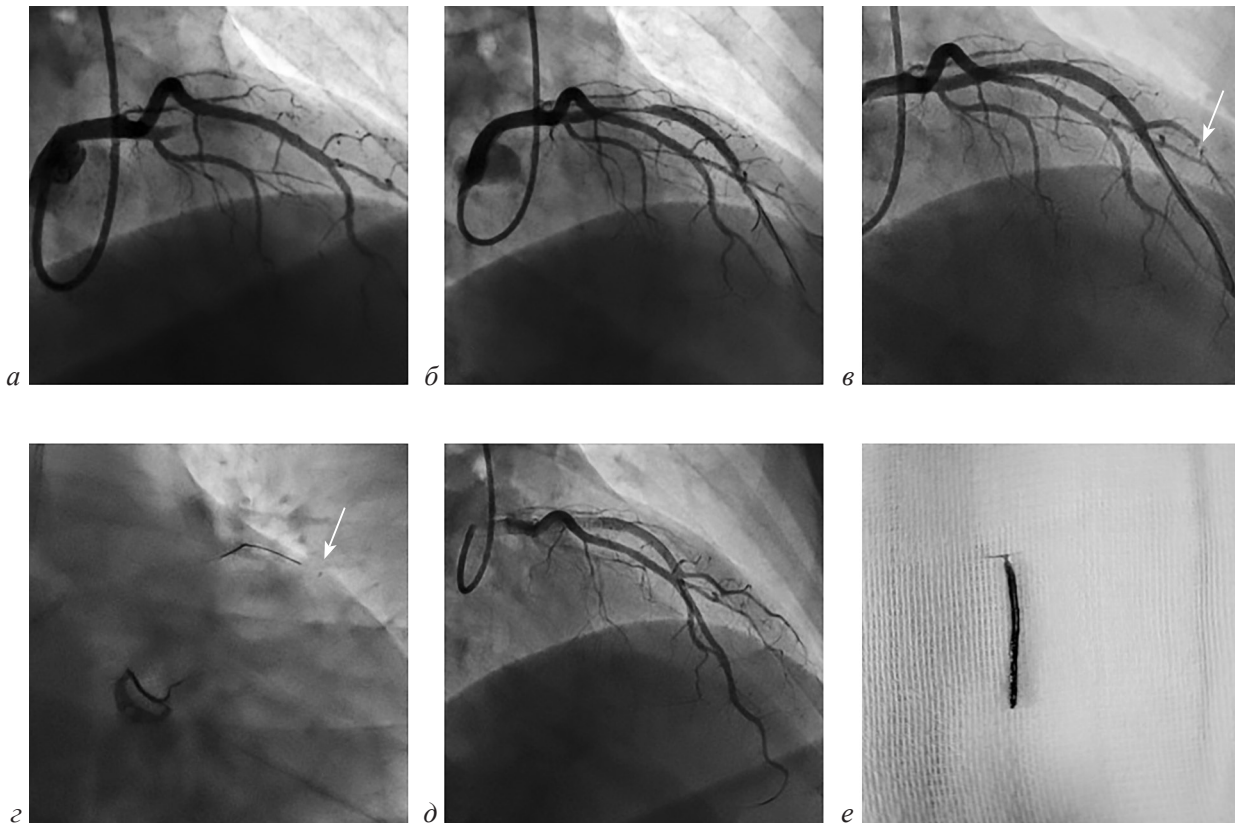


Рис. 2. Клинический случай 2:

а – окклюзия ПМЖА; *б* – проводниковая реканализация с последующим восстановлением кровотока TIMI 2; *в* – окклюзия ДВ (стрелка) вследствие дистальной эмболии, после стентирования ПМЖА; *г* – микрокатетер 3 MAX (стрелка) подведен к месту окклюзии ДВ, начата аспирация; *д* – финальный результат с восстановлением кровотока TIMI 3; *е* – тромб, извлеченный из диагональной ветви

новилаась. Пациент был выписан из стационара на 6-е сутки.

Описание случая 3

Пациент 68 лет поступил в стационар в связи с острым инфарктом миокарда нижней стенки левого желудочка с распространением на правый желудочек с подъемом сегмента ST. По данным ургентной эхокардиографии вы-

явлена гипокинезия нижнебокового сегмента левого желудочка, при этом значимого нарушения функции правого желудочка не было, тяжелого клапанного поражения или патологических сбросов не обнаружено. При коронарографии отмечено многососудистое стенотическое поражение коронарных артерий с инфарктсвязанным поражением в среднем отделе правой коронарной артерии (ПКА)

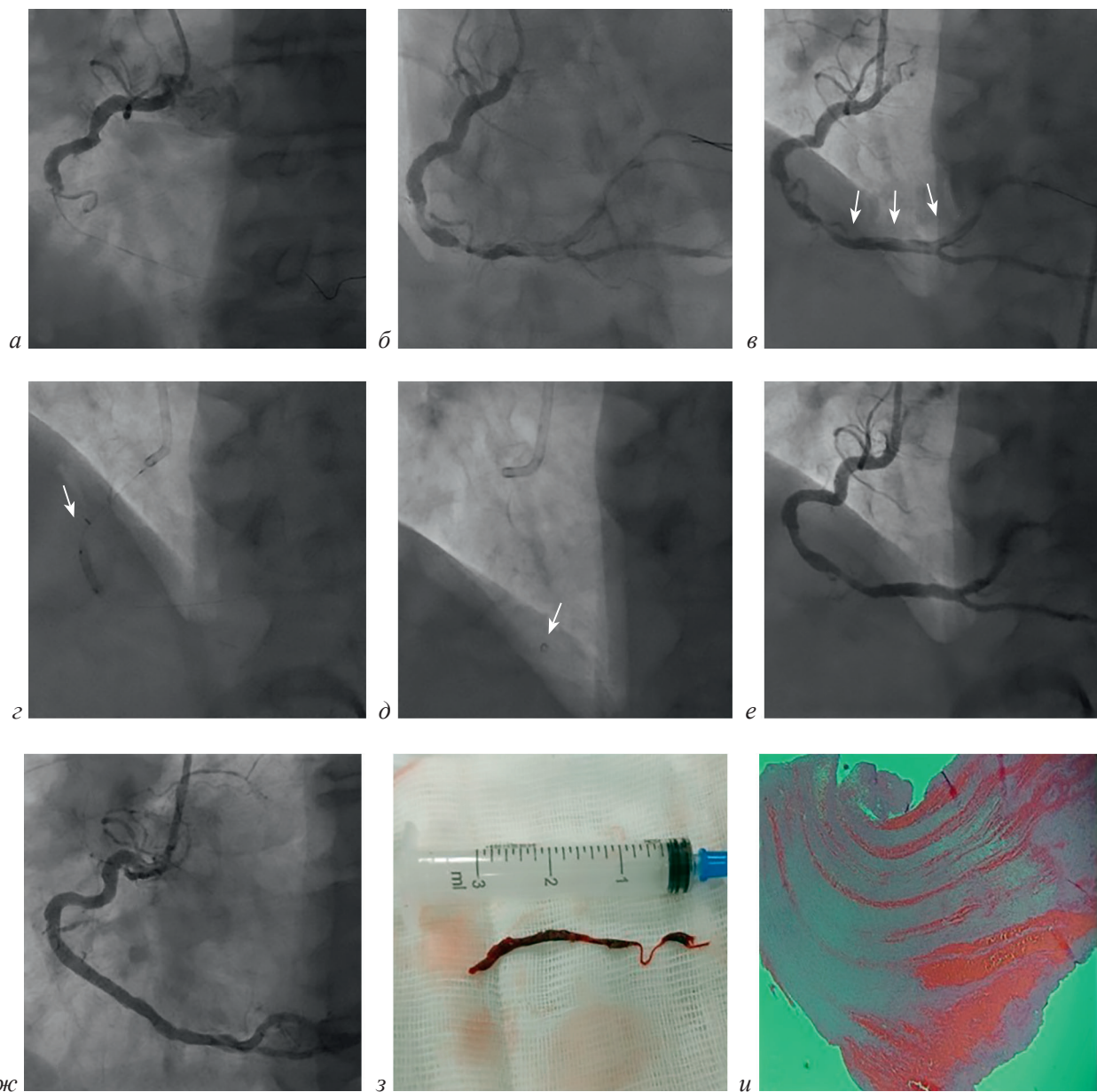


Рис. 3. Клинический случай 3:

а – исходная ангиограмма с окклюзией ПКА; *б* – результат после аспирации коронарным катетером и баллонной дилатации; *в* – ангиограмма на фоне терапии блокатором 2b/3a рецепторов тромбоцитов, визуализирован протяженный тромб в дистальном отделе (отмечен белыми стрелками); *г* – баллонная дилатация и баллон-ассистированное проведение катетера ACE68 (отмечен белой стрелкой); *д* – катетер ACE68 (стрелка) подведен к месту тромбоза, выполнена аспирация; *е* – после аспирации удален крупный тромб, восстановлен кровоток в ПКА; *ж* – ангиограмма после стентирования ПКА; *з* – тромб, извлеченный из ПКА; *и* – микропрепарат извлеченного тромба

(рис. 3, а). Обращало на себя внимание выраженное аневризматическое ремоделирование сосуда. После отсутствия проводниковой реканализации оператором выполнены многократные попытки аспирации коронарным катетером Export (Medtronic, США), без существенного результата. Был частично восстановлен кровоток по дистальному руслу ПКА, визуализирован выраженный тромб с кровотоком по артерии TIMI 1 (рис. 3, б). После этого была инициирована инфузия блокаторов 2b/3a рецепторов тромбоцитов. На этом фоне коронарный кровоток восстановился, ангинозные боли прошли, сегмент ST снизился к изолинии (рис. 3, в). Пациент на 9 ч был переведен в реанимационное отделение для продолжения терапии блокатором 2b/3a рецепторов тромбоцитов. Дальнейшее вмешательство было проведено с использованием проводникового катетера JR4 8 F, который позволил применить широкопросветный катетер ACE68 (Penumbra, США). Катетер ACE68 заведен к месту тромбоза с применением методики баллонного ассистирования (рис. 3, г). Выполнено удаление тромба с использованием аспирационной помпы Penumbra (Penumbra, США) (рис. 3, д). Тромботические массы экстрагированы (рис. 3, е, з, и), в область поражения имплантированы коронарные стенты, получен хороший ангиографический результат (рис. 3, ж). Болевой синдром больше не рецидивировал, сократимость миокарда улучшилась. Пациент был выписан на 10-е сутки.

Обсуждение

В случае массивного тромбоза или так называемой высокой тромботической нагрузки существующие клинические рекомендации не дают определенных алгоритмов действия в рентгенооперационной. Стандартная эндоваскулярная тактика с имплантацией стента не всегда приводит к получению оптимального коронарного кровотока и отсутствию дистальной эмболизации [9].

Одним из возможных вариантов эндоваскулярного воздействия на тромб, кроме ангиопластики со стентированием, может быть его удаление из просвета сосуда. Наиболее распространенная практика – аспирация при помощи специализированных коронарных аспирационных катетеров. Первые исследования, посвященные использованию рутинной аспирации при коронарном вмешательстве,

показали улучшение клинических и ангиографических результатов по сравнению со стандартным ЧКВ [5, 10]. Обнадеживающие данные этих работ позднее нашли подтверждение в первом метаанализе по этой проблеме [11]. Однако более крупные рандомизированные исследования, проведенные позднее, поставили под сомнение пользу рутинного использования мануальной тромбоаспирации. Так, в рандомизированном исследовании TASTE в группе рутинной аспирации не было продемонстрировано снижения смертности от всех причин, частоты повторных госпитализаций по поводу инфаркта миокарда, а также частоты тромбозов стента в течение первого года наблюдения [12]. Проведенное позднее исследование TOTAL не только не показало преимущества аспирационной стратегии, но и продемонстрировало нарастание частоты ишемических инсультов в группе применения тромбоаспирации в течение 30-дневного срока от рандомизации (0,7% и 0,3% соответственно; $p=0,02$) [13]. Метаанализы, объединившие крупные рандомизированные исследования аспирационной стратегии у пациентов с ОИМпST, показали, что рутинная аспирация из коронарного русла не улучшает клинический исход заболевания, увеличивает частоту инсультов и транзиторных ишемических атак [7, 14]. Однако вышеупомянутый метаанализ трех исследований (TAPAS, TASTE, TOTAL) показывает тенденцию к снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в группе пациентов с высокой тромботической нагрузкой.

Таким образом, на основе анализа литературных данных, посвященных изучению коронарных аспирационных катетеров, можно сделать заключение, что рутинная тромбоаспирация перед коронарным стентированием может ухудшить результат лечения пациентов с ОИМпST, что и нашло отражение в клинических рекомендациях Минздрава РФ, Европейского общества кардиологов и Американского колледжа кардиологов [2, 15, 16]. По всей видимости, у большинства пациентов во время ЧКВ тромботические массы небольшого объема могут быть безопасно прижаты стентом к стенке сосуда, с достижением оптимального ангиографического и клинического результата. Однако в случаях массивного тромбоза в коронарной артерии тактика тромбэктомии может быть оправдан-

на. Клиническая практика показывает, что классические коронарные аспирационные катетеры в такой ситуации могут быть неэффективными ввиду несоответствия размера аспирационного просвета и диаметра тромба. Полученный опыт в эндоваскулярном лечении инсультов позволил использовать широкопросветные катетеры дистального доступа для удаления массивных тромбов и у кардиологических пациентов [17]. Стоит отметить, что эффективное удаление тромботических масс из просвета сосуда зависит от аспирационной силы, коаксиального положения проводникового катетера, размера и плотности аспирируемого тромба. С одной стороны, аспирационная сила связана с диаметром внутреннего просвета, с другой стороны, со способом ее создания. Широкопросветные катетеры имеют больший диаметр просвета, что позволяет иногда полностью погрузить тромб внутрь инструмента. Следует отметить, что аспирационная сила может создаваться с помощью как аспирационной помпы, так и шприца типа «ваклок». В работе, посвященной сравнению эффективности шприца с системой «ваклок» и аспирационной помпы, получены интересные результаты [18]. Шприц объемом 60 мл обладает достаточной аспирационной силой, однако аспирационная помпа позволяет создавать отрицательное давление в течение более продолжительного времени, тем самым увеличивая эффективность и минимизируя вероятность эмболии в артерии другого бассейна или системного кровообращения.

Наш клинический опыт, представленный в серии показательных случаев, демонстрирует высокую сложность выбора правильной тактики эндоваскулярного вмешательства у пациентов с массивным тромбозом коронарных артерий. Дальнейшие исследования на большом числе пациентов могут расширить понимание проблемы для безопасного и эффективного удаления тромбов из коронарных артерий.

Заключение

Категория пациентов с массивным тромбозом представляет особый интерес и требует определенного подхода при эндоваскулярном вмешательстве. При отсутствии положительного результата после применения стандартных аспирационных катетеров использование широкопросветных аспирационных катетеров

может быть альтернативным способом тромбэктомии у пациентов с ОИМпST, вызванным массивным интракоронарным тромбозом.

Литература/References

1. Thygesen K., Alpert J.S., Jaffe A.S., Chaitman B.R., Bax J.J., Morrow D.A. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018; 138: e618–651. DOI: [org/10.1161/CIR.0000000000000617](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000617)
2. Ibanez B., James S., Agewall S., Antunes M.J., Bucciarelli-Ducci C., Bueno H. et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur. Heart J.* 2018; 39: 119–177. DOI: [10.1093/eurheartj/ehx393](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393)
3. Byrne R.A., Rossello X., Coughlan J.J., Barbato E., Berry C., Chieffo A. et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur. Heart J.* 2023. DOI: [10.1093/eurheartj/ehad191](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191)
4. Bentzon J.F., Otsuka F., Virmani R., Falk E. Mechanisms of plaque formation and rupture. *Circ. Res.* 2014; 114: 1852–1866. DOI: [10.1161/CIRCRESAHA.114.302721](https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.114.302721)
5. Vlaar P.J., Svilaas T., van der Horst I.C., Diercks G.F.H., Fokkema M.L., de Smet B.J.G.L. et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008; 371 (9628): 1915–1920. DOI: [10.1016/S0140-6736\(08\)60833-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60833-8)
6. Jolly S.S., Cairns J.A., Lavi S., Cantor W.J., Bernat I., Cheema A.N. et al. Thrombus aspiration in patients with high thrombus burden in the TOTAL trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2018; 72: 1589–1596. DOI: [10.1016/j.jacc.2018.07.047](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.07.047)
7. Jolly S.S., James S., Džavík V., Cairns J.A., Mahmoud K.D., Zijlstra F. et al. Thrombus aspiration in ST-segment-elevation myocardial infarction: an individual patient meta-analysis: thrombectomy trialists collaboration. *Circulation*. 2017; 135: 143–152. DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025371](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025371)
8. Powers W.J., Rabinstein A.A., Ackerson T., Adeoye O.M., Bambakidis N.C., Becker K. et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019; 50: E344–418. DOI: [10.1161/STR.0000000000000211](https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000211)
9. Jaffe R., Charron T., Puley G., Dick A., Strauss B.H. Microvascular obstruction and the no-reflow phenomenon after percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2008; 117: 3152–3156. DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.107.742312](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.742312)
10. Sardella G., Mancone M., Bucciarelli-Ducci C., Agati L., Scardala R., Carbone I. et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size. The EXPIRA (Thrombectomy With Export Catheter in Infarct-Related Artery During Primary Percutaneous Coronary Intervention) Prospective, Randomized Trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 53: 309–315. DOI: [10.1016/j.jacc.2008.10.017](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.10.017)
11. Mongeon F.P., Bélisle P., Joseph L., Eisenberg M.J., Rinfret S. Adjunctive thrombectomy for acute myocardial infarction a Bayesian meta-analysis. *Circ.*

- Cardiovasc. Interv.* 2010; 3: 6–16. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.904037
12. Wachtell K., Lagerqvist B., Olivecrona G.K., James S.K., Fröbert O. Novel trial designs: lessons learned from thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction in Scandinavia (TASTE) trial. *Curr. Cardiol. Rep.* 2016; 18: 1–10. DOI: 10.1007/s11886-015-0677-6
 13. Jolly S.S., Cairns J.A., Yusuf S., Meeks B., Pogue J., Rokoss M.J. et al. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *New Engl. J. Med.* 2015; 372: 1389–1398. DOI: 10.1056/nejmoa1415098
 14. Zhang Y., Peng L., Fan Y.Y., Lu C.Y. Additional manual thrombus aspiration for ST-segment elevation myocardial infarction during percutaneous coronary intervention: an updated meta-analysis. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016; 13: 344–354. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2016.04.018
 15. Kimura K., Kimura T., Ishihara M., Nakagawa Y., Nakao K., Miyauchi K. et al. JCS 2018 guideline on diagnosis and treatment of acute coronary syndrome. *Circ. J.* 2019; 83: 1085–1196. DOI: 10.1253/circj.CJ-19-0133
 16. Lawton J.S., Tamis-Holland J.E., Bangalore S., Bates E.R., Beckie T.M., Bischoff J.M. et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for coronary artery revascularization: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022; 145: E18–114. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001038
 17. Manchurov V., Anisimov K., Khokhlova V., Skrypnik D. The first reported stentriever-based thrombectomy in acute ST-elevation myocardial infarction due to paradoxical coronary embolism. *EuroIntervention.* 2017; 13: e602–603. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00050
 18. Kobkitsuksakul C., Jaroengarmsamer T. Comparison of vacuum pressure syringe aspiration technique with penumbra aspiration thrombectomy system: an in vitro study. *Hong Kong J. Radiol.* 2021; 24: 47–51. DOI: 10.12809/HKJR2117093

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.134.9-007.271-089.819.5

Экстренная эндоваскулярная тромбэкстракция у больных с жизнеугрожающим кардиоэмболическим инсультом на фоне острой окклюзии базилярной артерии

В.В. Бояринцев¹, Н.В. Закарян^{1,2}, Е.Б. Молохоев^{1,2}, В.Н. Ардашев²

¹ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

²ФГБУ «Клиническая больница № 1» Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Бояринцев Валерий Владимирович, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины; orcid.org/0000-0001-9707-3262

Закарян Нарек Варданович, д-р мед. наук, профессор кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины, научный руководитель по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0001-9670-4296

✉ **Молохоев Евгений Борисович**, канд. мед. наук, доцент кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0003-3753-4834, e-mail: dr.molokhoev@mail.ru

Ардашев Вячеслав Николаевич, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель по терапии; orcid.org/0000-0002-1183-3441

Резюме

Представлены клинические случаи экстренной эндоваскулярной тромбэктомии у больных с жизнеугрожающим острым кардиоэмболическим ишемическим инсультом вследствие окклюзии базилярной артерии. За несколько дней до развития инсульта первому больному выполнена плановая радиочастотная абляция аритмогенных зон сердца при мерцательной аритмии, второму – баллонная ангиопластика артерий голени при ишемии нижней конечности на фоне стеноокклюзирующего атеросклероза сосудов. В послеоперационном периоде внезапно развилась клиника острого инсульта. Развитие жизнеугрожающей нестабильной гемодинамики и острой дыхательной недостаточности на фоне диагностированной острой окклюзии базилярной артерии потребовало неотложной эндоваскулярной тромбэктомии, с положительным клиническим эффектом.

Ключевые слова: ишемический инсульт, кардиоэмболический подтип, базилярная артерия, эндоваскулярное лечение, тромбэкстракция

Для цитирования: Бояринцев В.В., Закарян Н.В., Молохоев Е.Б., Ардашев В.Н. Экстренная эндоваскулярная тромбэкстракция у больных с жизнеугрожающим кардиоэмболическим инсультом на фоне острой окклюзии базилярной артерии. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 206–212. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-206-212

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 18.04.2024
Принята к печати 30.05.2024

Emergency endovascular thrombectomy in patients with life-threatening cardioembolic stroke against the background of acute basilar artery occlusion

V.V. Boyarintsev¹, N.V. Zakaryan^{1,2}, E.B. Molokhoev^{1,2}, V.N. Ardashev²

¹Central State Medical Academy, Department of Presidential Affairs, Moscow, Russian Federation

²Clinical Hospital No. 1, Department of Presidential Affairs, Moscow, Russian Federation

Valeriy V. Boyarintsev, Dr. Med. Sci., Professor, Chief of Chair of Emergency Medicine, Emergency and Extreme Medicine; orcid.org/0000-0001-9707-3262

Narek V. Zakaryan, Dr. Med. Sci., Professor of Chair of Emergency Medicine, Emergency and Extreme Medicine, Scientific Head of Endovascular Diagnostics and Treatment; orcid.org/0000-0001-9670-4296

✉ **Evgeniy B. Molokhoev**, Cand. Med. Sci., Associate Professor of Chair of Emergency Medicine, Emergency and Extreme Medicine, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-3753-4834, e-mail: dr.molokhoev@mail.ru

Vyacheslav N. Ardashev, Dr. Med. Sci., Professor, Scientific Head of Therapy; orcid.org/0000-0002-1183-3441

Abstract

We present clinical cases of emergency endovascular thrombectomy in patients with life-threatening acute cardioembolic ischemic stroke due to basilar artery occlusion. A few days before stroke development, the first patient underwent planned radiofrequency ablation of arrhythmogenic heart zones in atrial fibrillation, and the second patient underwent angioballoonoplasty of the tibial arteries in lower limb ischemia on the background of steno-occlusive atherosclerosis. In the postoperative period the clinic of acute ischemic stroke suddenly developed. The development of life-threatening unstable hemodynamics and acute respiratory insufficiency against the background of diagnosed acute occlusion of the basilar artery required urgent endovascular thrombectomy with positive clinical effect.

Keywords: ischemic stroke, cardioembolic subtype, basilar artery, endovascular treatment, thrombectomy

For citation: Boyarintsev V.V., Zakaryan N.V., Molokhoev E.B., Ardashev V.N. Emergency endovascular thrombectomy in patients with life-threatening cardioembolic stroke against the background of acute basilar artery occlusion. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 206–212. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-206-212

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 18, 2024

Accepted May 30, 2024

Введение

Согласно результатам проведенных исследований, до 80% пациентов с окклюзией базилярной артерии (БА) умирают или остаются с тяжелой инвалидизацией, несмотря на интенсивную медикаментозную терапию [1–3]. Острый ишемический инсульт (ИИ), вызванный окклюзией БА, связан с самой высокой смертностью по сравнению с другими видами инсульта.

Эндоваскулярная тромбэктомия (ЭВТ) стала стандартным методом лечения острых инсультов с окклюзией крупных сосудов в каротидном бассейне [4, 5]. Тромбэктомия со стент-ретривером и/или аспирационным катетером все чаще применяется у пациентов с острой окклюзией БА и демонстрирует высокую частоту реканализации по сравнению с тромболитической терапией [6]. До сих пор нет единого стандартизированного подхода к диагностике и лечению острого ИИ в вертебробазилярном бассейне. Диагностика окклюзии БА затруднена ввиду разнообразности клинических проявлений. Два крупных исследования показали преимущество ЭВТ по сравнению с консервативной терапией при острой окклюзии БА до 24 ч от начала инсульта [7, 8].

Ввиду увеличения общей частоты распространения мерцательной аритмии количество кардиоэмболических инсультов утроилось за последние несколько десятилетий и, по прогнозам ряда авторов, может возрасти еще в 3 раза к 2050 г. [9]. Высокая летальность при внутригоспитальных инсультах обусловлена широким распространением кардиоэм-

болического подтипа инсульта с частой окклюзией крупного церебрального сосуда [10]. Профилактика и определение стратегии лечения острого инсульта у стационарных пациентов кардиологического профиля являются чрезвычайно актуальными темами.

В данной публикации продемонстрированы клинические случаи применения неотложной эндоваскулярной тромбоэкстракции при жизнеугрожающем состоянии больного с острой окклюзией БА после плановых интервенционных вмешательств.

Описание случая 1

Пациент 56 лет поступил в стационар планово с диагнозом: нарушение ритма сердца: фибрилляция предсердий (ФП). Выполнена плановая эндоваскулярная деструкция дополнительных проводящих путей и аритмогенных зон сердца. Через 12 ч после операции резко отрицательная динамика в виде угнетения сознания до уровня сопора, грубая дизартрия, нестабильность гемодинамики, жизнеугрожающее нарушение ритма по типу фибрилляции желудочков, выраженная гипотония, потребовавшая инфузии кардиотоников. В палате реанимации дважды выполнена кардиоверсия с восстановлением синусового ритма, перевод на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ). Ввиду нахождения палаты реанимации рядом с рентгенооперационной и крайне тяжелого состояния больного с целью дифференциальной диагностики острой кардиальной и неврологической сосудистой патологий совместным коллегиальным решением смежных специалистов выполнены экстренная корона-

рография и прямая ангиография церебральных артерий. На ангиографии исключена острая патология со стороны коронарных артерий, выявлена острая окклюзия БА (рис. 1).

На фоне проводимой ИВЛ пункционным доступом через правую плечевую артерию выполнена катетеризация диагностическим катетером JR 5 Fr устья правой позвоночной артерии. На длинном проводнике диаметром 0,035" выполнена смена диагностического катетера на аспирационный нейрокатетер. На проводнике катетер доставлен суперселектив-

но в зону окклюзии БА. Выполнена аспирационная тромбэктомия. На контрольной ангиографии отмечена полная реканализация БА с дистальными ветвями (рис. 2).

В послеоперационном периоде через 9 ч пациент был экстубирован после регресса острой дыхательной недостаточности и стабилизации гемодинамики. В неврологическом статусе положительная динамика – улучшение уровня сознания, незначительная очаговая неврологическая симптоматика (левосторонний гемипарез до 4 баллов, легкая дизартрия).



Рис. 1. Коронарография и церебральная ангиография:

а – левая коронарная артерия – без изменений; *б* – правая коронарная артерия – без изменений; *в* – каротидный бассейн – без изменений, отмечено заполнение левой задней мозговой артерии из левого каротидного бассейна через заднюю соединительную артерию; *г* – вертебробазилярный бассейн – окклюзия (указано стрелкой) базилярной артерии



Рис. 2. Церебральная ангиография:

а – схематическое изображение расположения аспирационного катетера в БА (указано контуром); *б* – ангиографическая картина полной проходимости восстановленного просвета базилярной артерии и дистальных ветвей

После комплекса лечебных и реабилитационных мероприятий пациент был выписан в стабильном состоянии, уровень мобильности по модифицированной шкале Рэнкина – 1.

Описание случая 2

Пациентка 87 лет поступила планово в стационар с диагнозом: атеросклероз артерий нижних конечностей, трофические язвы левой стопы, окклюзия левой поверхностной бедренной артерии, ишемическая болезнь сердца, стентирование коронарных артерий от 2021 г., нарушение ритма сердца по типу постоянной формы ФП, состояние после ИИ от 2006 г.

Выполнена плановая эндоваскулярная реканализация со стентированием поверхностной бедренной артерии. В послеоперационном периоде через 12 ч у пациентки развилась нечеткость речи. По результатам выполненной магнитно-резонансной томографии выявлен очаг ИИ в правой гемисфере мозга. Для дальнейшего лечения пациентка переведена в отделение инсультной патологии с диагнозом: повторный кардиоэмболический ИИ. Через 10 дней резкое ухудшение состояния в виде угнетения сознания до уровня комы, правосторонняя гемиплегия, тенденция к гипотонии, что потребовало инфузии кардиотоников. Ввиду острой дыхательной недостаточности больная переведена на ИВЛ.

По результатам выполненной мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ)

головы, острых очаговых изменений в головном мозге не выявлено, по данным МСКТ-ангиографии – острая окклюзия БА (рис. 3).

Ввиду жизнеугрожающего состояния больная подана в операционную для выполнения экстренного эндоваскулярного вмешательства. На фоне проводимой ИВЛ выполнена пункция правой плечевой артерии с установкой интродьюсера 6 Fr. Через интродьюсер катетеризировано устье правой позвоночной артерии диагностическим катетером 5 Fr. Проведена прямая селективная ангиография, подтверждена острая окклюзия БА (рис. 4).

Выполнена смена диагностического катетера на аспирационный катетер 6 Fr, который суперселективно подведен к месту окклюзии БА. Выполнена аспирация тромбомасс. По данным контрольной ангиографии, достигнута полная реканализация БА с дистальными ветвями (рис. 5).

В послеоперационном периоде клиническое улучшение – стабилизация гемодинамики и улучшение уровня сознания с дальнейшим отлучением от ИВЛ и экстубацией через 6 ч после операции, значительный регресс неврологической симптоматики до гемипареза в 4 балла и легкой дизартрии. После комплекса лечебно-реабилитационных мероприятий больная выписана из стационара в стабильном состоянии, уровень мобильности по модифицированной шкале Рэнкина составил 3.

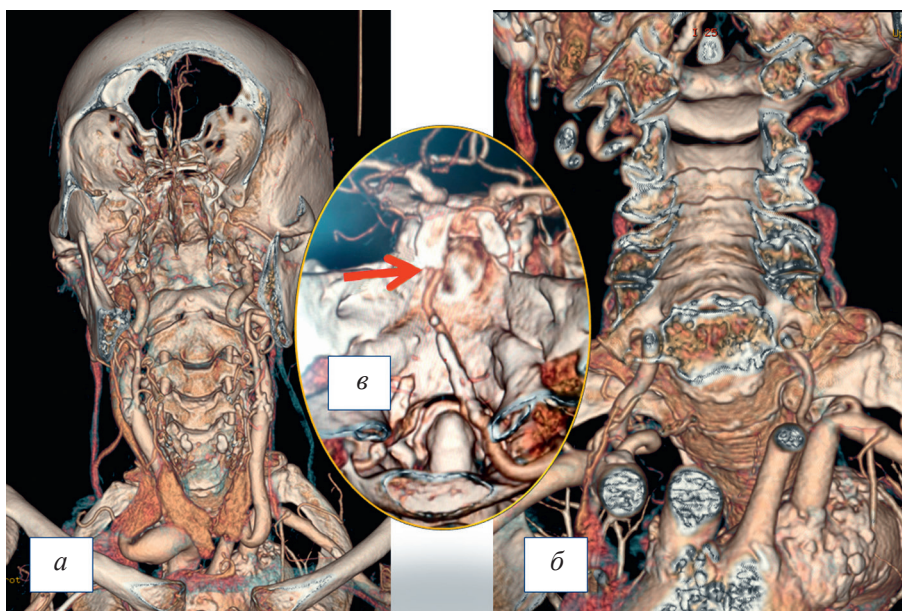


Рис. 3. МСКТ-ангиография брахиоцефальных артерий (БЦА):

а – вид спереди: выраженная девиация – «петлеобразование» БЦА; *б* – вид сзади: выраженная извитость устьев позвоночных артерий; *в* – вид сзади с фокусировкой на БА: окклюзия (указано красной стрелкой) БА



Рис. 4. Прямая селективная церебральная ангиография:

а – правый каротидный бассейн: визуализируется незамкнутый Виллизиев круг ввиду отсутствия задней соединительной артерии, заполнение (выделено овалом) задней мозговой артерии через сосудистые коллатерали; *б* – острая окклюзия (указано стрелкой) БА

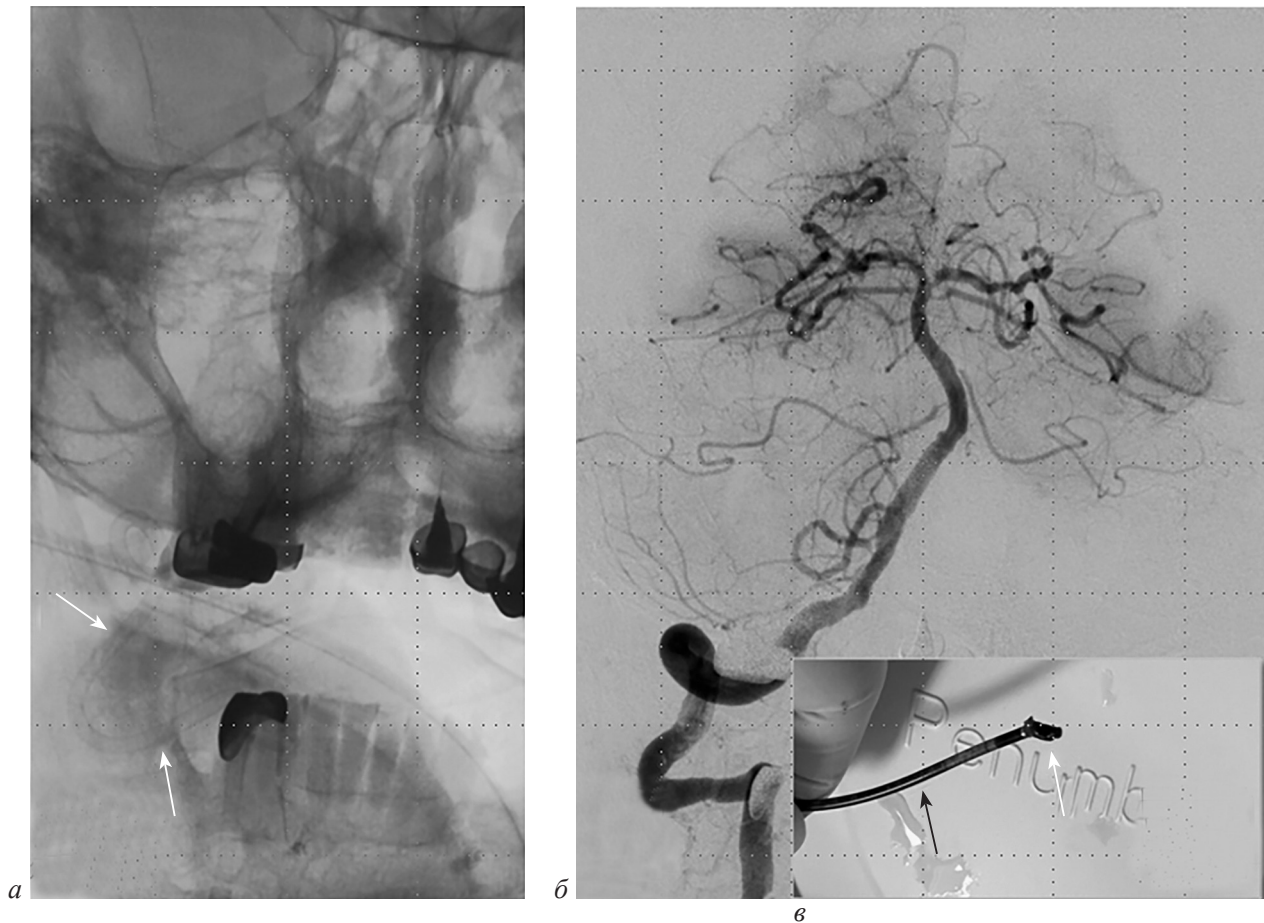


Рис. 5. Церебральная ангиография:

а – позиционирование аспирационного катетера (контуры под стрелками); *б* – восстановленный просвет БА с её дистальными ветвями; *в* – аспирационный катетер (указан черной стрелкой) с фиксированным аспирацией кардиоэмболом (указан белой стрелкой)

Обсуждение

Представленные клинические примеры демонстрируют важность применения экстренных эндоваскулярных методов тромбоэкстракции при острой окклюзии БА ввиду частого развития жизнеугрожающего состояния больных с развитием острой дыхательной и сердечно-сосудистой недостаточности.

Современные подходы к лечению ИИ, в условиях значительной разницы в генезе заболевания, подразумевают выбор оптимального метода терапии для конкретной клинической ситуации. Применение тромболитика при ИИ до настоящего времени было наиболее эффективным способом лечения. Однако окклюзии крупных церебральных сосудов считаются в определенной степени невосприимчивыми к тромболитическим препаратам, при которых частота реканализации проксимальной окклюзии внутренней сонной артерии состав-

ляет всего 4–8% [11]. В настоящее время появляются публикации с результатами крупных исследований, свидетельствующими о существенных преимуществах эндоваскулярного восстановления церебрального кровотока при острой окклюзии БА [12].

Общие данные о распространенности внутригоспитальных инсультов в России неизвестны. Согласно отдельным публикациям 2020–2022 гг., летальность в многопрофильных стационарах от внутригоспитальных инсультов достигает 44%, что в 2 раза выше, чем у больных с внегоспитальным ИИ [13, 14]. Высокая летальность связана с кардиоэмболическим подтипом инсульта на фоне окклюзии магистральной церебральной артерии [10]. Большинство рецидивов ИИ обусловлено кардиогенными эмболиями в головной мозг, что свидетельствует о недостаточной эффективности вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний [15]. Профилактика

и определение стратегии лечения ИИ у стационарных пациентов сердечно-сосудистого профиля являются чрезвычайно актуальной темой. Приведенные клинические примеры демонстрируют важность применения эндоваскулярных методов лечения при острых инсультах, вызванных кардиогенной эмболией в церебральные сосуды, кровоснабжающие жизненно важные центры нервной системы.

Заключение

Эндоваскулярные тромбэкстракции при остром ишемическом инсульте, вызванном кардиоэмболией в базилярную артерию, позволяют избежать риска летального исхода при развитии острой дыхательной и сердечно-сосудистой недостаточности, обусловленной острой ишемией жизненно важных областей центральной нервной системы.

Литература/References

1. Writing Group for the BASILAR Group. Assessment of endovascular treatment for acute basilar artery occlusion via a nationwide prospective registry. *JAMA Neurol.* 2020; 77: 561–573. DOI: 10.1001/jamaneurol.2020.0156
2. Schonewille W.J., Wijman C.A., Michel P., Rueckert C.M., Weimar C., Mattle H.P. et al. Treatment and outcomes of acute basilar artery occlusion in the Basilar Artery International Cooperation Study (BASICS): a prospective registry study. *Lancet Neurol.* 2009; 8: 724–730. DOI: 10.1016/S1474-4422(09)70173-5
3. Tao C., Qureshi A.I., Yin Y., Li J., Li R., Xu P. et al. Endovascular treatment versus best medical management in acute basilar artery occlusion strokes: results from the ATTENTION multicenter registry. *Circulation.* 2022; 146: 6–17. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.058544
4. Goyal M., Menon B.K., van Zwam W.H., Dippel D.W., Mitchell P.J., Demchuk A.M. et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet.* 2016; 387: 1723–1731. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00163-X
5. Powers W.J., Rabinstein A.A., Ackerson T., Adeoye O.M., Bambakidis N.C., Becker K. et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2019; 50 (12): e344–e418. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211
6. Gory B., Eldesouky I., Sivan-Hoffmann R., Rabilloud M., Ong E., Riva R. et al. Outcomes of stent retriever thrombectomy in basilar artery occlusion: an observational study and systematic review. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry.* 2016; 87: 520–525. DOI: 10.1136/jnnp-2014-310250 pmid:25986363
7. Tao C., Nogueira R.G., Zhu Y., Sun J., Han H., Yuan G. et al. Trial of endovascular treatment of acute basilar-artery occlusion. *N. Engl. J. Med.* 2022; 387: 1361–1372. DOI: 10.1056/NEJMoa2206317
8. Jovin T.G., Li C., Wu L., Wu C., Chen J., Jiang C. et al. Trial of thrombectomy 6 to 24 hours after stroke due to basilar-artery occlusion. *N. Engl. J. Med.* 2022; 387: 1373–1384.
9. Yiin G.S., Howard D.P., Paul N.L., Li L., Luengo-Fernandez R., Bull L.M. et al. Age-specific incidence, outcome, cost, and projected future burden of atrial fibrillation-related embolic vascular events: a population-based study. *Circulation.* 2014; 130 (15): 1236–1244. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.010942
10. Schürmann K., Reich A. In-hospital stroke. *J. Neurol. Neuromedicine.* 2017; 2 (2): 22–26. DOI: 10.29245/2572.942X/2017/2.1114
11. Bhatia R., Hill M.D., Shobha N., Menon B., Bal S., Kochar P. et al. Low rates of acute recanalization with intravenous recombinant tissue plasminogen activator in ischemic stroke: real-world experience and a call for action. *Stroke.* 2010; 41 (10): 2254–2258. DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.592535
12. Abdalkader M., Finitis S., Li C., Hu W., Liu X., Ji X. et al. Basilar Artery Ischemia Network Study of Endovascular versus Medical Management (BRAINSTEM) Group. Endovascular versus medical management of acute basilar artery occlusion: a systematic review and meta-analysis of the randomized controlled trials. *J. Stroke.* 2023; 25 (1): 81–91. DOI: 10.5853/jos.2022.03755
13. Петриков С.С. Рамазанов Г.Р., Биннатова С.Б., Тихомирова М.В. Внутригоспитальный инсульт в многопрофильном стационаре. *Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь».* 2020; 9 (4): 504–510. DOI: 10.23934/2223-9022-2020-9-4-504-510
Petrikov S.S., Ramazanov G.R., Binnatova S.B., Tikhomirova M.V. Intrahospital stroke in a multidisciplinary hospital. *Russian Sklifosovsky Journal of «Emergency Medical Care».* 2020; 9 (4): 504–510 (in Russ.). DOI: 10.23934/2223-9022-2020-9-4-504-510
14. Коломенцев С.В., Цыган Н.В., Вознюк И.А., Янишевский С.Н., Шерматюк Е.И., Ильина О.М., Литвиненко И.В. Особенности патогенеза и факторы риска внутригоспитального ишемического инсульта. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2022; 14 (6): 25–32. DOI: 10.14412/2074-2711-2022-6-25-32
Kolomentsev S.V., Tsygan N.V., Voznyuk I.A., Yanishevskiy S.N., Shermatyuk E.I., Ilyina O.M., Litvinenko I.V. Specific features of pathogenesis and risk factors of in-hospital ischemic stroke. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2022; 14 (6): 25–32 (in Russ.). DOI: 10.14412/2074-2711-2022-6-25-32
15. Стаховская Л.В., Клочихина О.А., Богатырева М.Д., Чугунова С.А. Анализ эпидемиологических показателей повторных инсультов в регионах Российской Федерации (по итогам территориально-популяционного регистра 2009–2014 гг.). *Consilium Medicum.* 2016; 18 (9): 8–11. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-epidemiologicheskikh-pokazateley-povtornyh-insultov-v-regionah-rossiyskoy-federatsii-po-itogam-territorialno-populyatsionnogo> (Дата обращения 30.01.2024).
Stakhovskaya L.V., Klochikhina O.A., Bogatyreva M.D., Chugunova S.A. Analysis of epidemiological indicators of recurrent strokes in the regions of the Russian Federation (based on the results of the territorial population register 2009–2014). *Consilium Medicum.* 2016; 18 (9): 8–11 (in Russ.). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-epidemiologicheskikh-pokazateley-povtornyh-insultov-v-regionah-rossiyskoy-federatsii-po-itogam-territorialno-populyatsionnogo> (accessed January 30, 2024).

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.126.52-005.7-089.819.1

Эндоваскулярное лечение острой церебральной эмболии при выполнении баллонной вальвулопластики аортального клапана

К.А. Лашевич¹✉, С.В. Майнгарт^{1,2}, В.А. Калюжный¹, А.Н. Федорченко^{1,2}, В.А. Порханов^{1,2}

¹ ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 им. проф. С.В. Очаповского», Краснодар, Российская Федерация

² ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Краснодар, Российская Федерация

✉ Лашевич Кирилл Андреевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0003-0492-0739, e-mail: kirill_lashevich@mail.ru

Майнгарт Сергей Владимирович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ассистент кафедры кардиохирургии и кардиологии; orcid.org/0000-0002-6749-5197

Калюжный Владислав Алексеевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0009-0000-5341-1856

Федорченко Алексей Николаевич, д-р мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, ассистент кафедры кардиохирургии и кардиологии; orcid.org/0000-0001-5589-2040

Порханов Владимир Алексеевич, д-р мед. наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой онкологии с курсом торакальной хирургии, главный врач; orcid.org/0000-0003-0572-1395

Резюме

Дегенеративный стеноз аортального клапана является распространенной патологией среди пациентов старческого и пожилого возраста. При появлении у пациентов с тяжелым аортальным стенозом симптомов хронической сердечной недостаточности или эпизодов синкопе либо при развитии дисфункции левого желудочка ожидаемая продолжительность жизни значительно сокращается, редко превышая 2–3 года. Радикальные методики лечения, такие как хирургическое и эндоваскулярное протезирование аортального клапана, существенно увеличивают качество и продолжительность жизни данной когорты пациентов. Для декомпенсированных и неоперабельных пациентов единственным «мостом» к радикальной коррекции порока либо паллиативным эндоваскулярным вмешательством является транслюминальная баллонная вальвулопластика аортального клапана. Однако, несмотря на то, что данная операция является малоинвазивной, она ассоциирована с риском развития цереброваскулярных эмболических осложнений. В данной статье продемонстрирован клинический случай успешного эндоваскулярного лечения (механическая тромбэктомия) эмболии магистральной церебральной артерии после транслюминальной баллонной вальвулопластики.

Ключевые слова: церебральная эмболия, ишемический инсульт, баллонная вальвулопластика аортального клапана, механическая тромбэктомия

Для цитирования: Лашевич К.А., Майнгарт С.В., Калюжный В.А., Федорченко А.Н., Порханов В.А. Эндоваскулярное лечение острой церебральной эмболии при выполнении баллонной вальвулопластики аортального клапана. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 213–222. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-213-222

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 26.04.2024
Принята к печати 07.06.2024

Endovascular treatment of acute cerebral embolism during balloon aortic valvuloplasty

К.А. Lashevich¹✉, S.V. Mayngart^{1,2}, V.A. Kalyuzhnyy¹, A.N. Fedorchenko^{1,2}, V.A. Porkhanov^{1,2}

¹ Research Institute – Regional Clinic Hospital No. 1 named after S.V. Ochapovsky, Krasnodar, Russian Federation

² Kuban State Medical University, Krasnodar, Russian Federation

✉ Kirill A. Lashevich, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-0492-0739, e-mail: kirill_lashevich@mail.ru

Sergey V. Mayngart, Endovascular Surgeon, Assistant Professor of Chair of Cardiac Surgery and Cardiology; orcid.org/0000-0002-6749-5197

Vladislav A. Kalyuzhnyy, Endovascular Surgeon; orcid.org/0009-0000-5341-1856

Aleksey N. Fedorchenko, Dr. Med. Sci., Head of Endovascular Surgery Department, Assistant Professor of Chair of Cardiac Surgery and Cardiology; orcid.org/0000-0001-5589-2040

Vladimir A. Porkhanov, Dr. Med. Sci., Professor, Academician of RAS, Chief of Chair of Oncology with a Course in Thoracic Surgery, Chief Physician; orcid.org/0000-0003-0572-1395

Abstract

Degenerative aortic valve stenosis is a common pathology among senile and elderly patients. When patients with severe aortic stenosis develop symptoms of chronic heart failure or episodes of syncope, or develop left ventricular dysfunction, life expectancy is significantly reduced, rarely exceeding 2–3 years. Radical treatment methods, such as surgical aortic valve replacement and endovascular aortic valve replacement, significantly increase the quality and life expectancy of this cohort of patients. For decompensated and inoperable patients, the only “bridge” to radical correction of the aortic valve stenosis is balloon aortic valvuloplasty. However, despite the fact that this operation is minimally invasive, it is associated with risks of cerebrovascular embolic complications.

This article presents a clinical case of successful endovascular treatment (mechanical thrombectomy) of a cerebral artery embolism after transluminal balloon valvuloplasty.

Keywords: cerebral embolism, stroke, balloon aortic valvuloplasty, mechanical thrombectomy

For citation: Lashevich K.A., Mayngart S.V., Kalyuzhnyy V.A., Fedorchenko A.N., Porkhanov V.A. Endovascular treatment of acute cerebral embolism during balloon aortic valvuloplasty. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 213–222. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-213-222

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 26, 2024

Accepted June 7, 2024

Введение

Дегенеративный аортальный стеноз (АС) является самым распространенным заболеванием клапанного аппарата сердца у пожилых людей: им страдают примерно 2–3% людей старше 65 лет [1]. Распространенность АС увеличивается с возрастом, составляя в среднем 0,2% в когорте 50–59 лет и 9,8% в когорте 80–89 лет, при этом пятилетняя выживаемость пациентов с критическим аортальным стенозом составляет лишь 3% [2, 3].

Наиболее распространенной причиной приобретенного АС является кальцифицирующая дегенерация структур аортального клапана (АК), характеризующаяся медленно прогрессирующим бессимптомным периодом, который может длиться десятилетиями. Нередко такие пациенты впервые обращаются за медицинской помощью, имея уже значительную декомпенсацию порока в виде снижения сократительной функции и дилатации левого желудочка (ЛЖ), наличия гидроторакса или даже клиникой острой левожелудочковой недостаточности [1].

Традиционным методом лечения тяжелого АС является хирургическое протезирование АК (ХПАК) механическим или биологическим протезом, выполняемое в условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии через стернотомный либо торакотомный

доступ. Данное оперативное вмешательство достаточно травматично и требует длительной послеоперационной реабилитации пациента. В связи с этими обстоятельствами существует категория пациентов, которые получают отказ в хирургическом лечении, как правило, из-за пожилого возраста и высокого хирургического риска (согласно шкалам EuroSCORE II, STS и т. д.). По данным разных авторов, доля таких пациентов колеблется от 30 до 60% [4, 5].

Альтернативный метод лечения дегенеративного АС был впервые предложен французским интервенционным кардиологом А. Cribier в 1984 г. и получил название «транслуминальная баллонная вальвулопластика» (ТЛБВП). Первой пациенткой, перенесшей данную операцию, стала 72-летняя женщина с критическим АС, клиникой хронической сердечной недостаточности IV ФК по NYHA и ежедневными синкопе, которой было отказано в ХПАК ввиду возраста и коморбидности. При этом инвазивный градиент давления ЛЖ/аорта сразу после ТЛБВП снизился с 90 до 40 мм рт. ст., а в послеоперационном периоде пациентка отмечала значительное улучшение состояния [6].

Данное историческое событие вслило большую надежду в специалистов, занимающихся проблемой АС, однако ряд последующих исследований продемонстрировал

краткосрочность эффекта этой операции: у подавляющего большинства пациентов эхокардиографические показатели возвращались к прежним значениям в течение 6–12 мес, а в некоторых случаях даже раньше [4].

«Второе дыхание» ТЛБВП АК приобрела в эру транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVI/TAVR), выполненного впервые А. Cribier в 2002 г. С течением времени за ТЛБВП АК прочно закрепился статус «моста» к хирургическому или транскатетерному протезированию АК для декомпенсированных пациентов, что отражено в актуальных клинических рекомендациях [7]. Также ТЛБВП АК демонстрирует хорошие результаты в качестве экстренного оперативного вмешательства у пациентов с АС и нестабильной гемодинамикой, которым невозможно выполнить экстренное протезирование АК по каким-либо причинам [8].

Однако, несмотря на то, что ТЛБВП АК является малоинвазивной, пункционной операцией, зачастую выполняемой без наркоза, она, как и любое хирургическое вмешательство, ассоциирована с риском развития специфических осложнений. Наиболее клинически значимыми осложнениями ТЛБВП АК являются: тампонада сердца (0,4%); клинический инсульт (1,8%); сосудистые осложнения места доступа (7,6%), в том числе требующие хирургического вмешательства (2,0%); гемотрансфузия (17,5%); острое повреждение почек (21,1%), в том числе требующее гемодиализа (1,4%); имплантация постоянного кардиостимулятора (3%). При этом процедурная смертность составляет 1,4% [9].

В данной статье приведен клинический случай ТЛБВП АК, осложнившейся эмболией в М2 сегменте левой средней мозговой артерии (СМА), с интраоперационным развитием симптоматики острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) и последующей успешной (ангиографически и клинически) тромбэктомией из целевой артерии.

Описание случая

Пациентка Е., 74 года, в плановом порядке поступила в НИИ–ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского в августе 2022 г. с жалобами на одышку и ангинозные боли при ускорении шага и подъеме в гору, пароксизмальное ускоренное сердцебиение без связи с физической нагрузкой. С 2017 г. страдает персистирую-

щей формой фибрилляции предсердий (ФП) (постоянно принимает тикагрелор), в 2018 г. по данным эхокардиографии (ЭхоКГ) выявлен умеренный дегенеративный стеноз АК. Весной 2022 г. пациентка перенесла новую коронавирусную инфекцию COVID-19, после которой отмечала ухудшение состояния в виде учащения приступов ФП, нарастания степени выраженности одышки и ангинозных болей. На ЭхоКГ определяется выраженный кальциноз створок АК, средний градиент давления на АК 80 мм рт. ст., площадь отверстия АК 0,8 см², диаметр фиброзного кольца (ФК) АК 19 мм, регургитация на АК +/++, фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ) 38%, конечный диастолический размер левого желудочка 42 мм, межжелудочковая перегородка утолщена до 21–22 мм, задняя стенка ЛЖ утолщена до 14–15 мм, что свидетельствует о дегенеративном пороке АК с критическим стенозом и умеренной регургитацией, снижении глобальной сократимости ЛЖ и выраженной гипертрофии миокарда ЛЖ. Учитывая стабильное состояние пациентки, ожирение 2 степени (ИМТ 37,2 кг/м²), снижение сократимости ЛЖ, консилиумом в составе ведущих специалистов НИИ–ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского первым этапом рекомендовано выполнение ТЛБВП АК с последующей выпиской пациентки для компенсации состояния и снижения массы тела, вторым этапом – ХПАК.

Пациентка доставлена в рентгенооперационную для проведения ТЛБВП АК. Под местной анестезией катетер инвазивного измерения АД установлен в правую лучевую артерию. Интродьюсер 8 F установлен в правую общую бедренную артерию (ОБА). Внутривенно введено 5000 ЕД гепарина натрия. Диагностический катетер введен в восходящий отдел аорты. Выполнена аортография: определяется незначительная регургитация на АК (рис. 1). Выполнено инвазивное измерение среднего градиента давления на АК – 78 мм рт. ст. При помощи диагностического катетера AL2-5F проводник Lunderquist 0,035” заведен через стеноз АК в полость ЛЖ. Подготовлена система для навязывания сердечного ритма (высокочастотного пейсинга): первый электрод закреплен на внутримышечной игле, которой выполнен прокол кожи в паховой области, а второй – на дистальном крае проводника Lunderquist 0,035”.

На навязывании ритма с частотой желудочковых сокращений 200 уд/мин выполнена двукратная дилатация АК баллонным катетером TUSHAK II 18×40 мм до устранения перетяжки (рис. 2). Баллонный катетер и проводник Lunderquist 0,035” извлечены. На контрольной аортографии коронарные артерии проходимы, сохраняется незначительная регургитация на АК (рис. 3). Выполнено контрольное инвазивное измерение среднего градиента давления на АК – 28 мм рт. ст.

После этого нами планировалось завершение операции и удаление интродьюсера из ОБА, однако у пациентки были замечены симптомы развития ОНМК: сенсомоторная афазия, отсутствие контакта, симптом «паруса» справа, асимметрия лица, впечатление о слабости в правых конечностях до плечей. В операционную экстренно вызван дежурный невролог. До прихода невролога выполнена церебральная ангиография (ЦАГ): определяется окклюзия теменного ствола левой СМА (граница М2-М3 сегментов) (рис. 4). Начата подготовка к выполнению механической тромбэктомии из левой СМА. Неврологом проведен осмотр в операционной, подтвержден диагноз ОНМК, рекомендовано выполнение компьютерной томографии (КТ) головного мозга (ГМ) с целью исключения геморрагического инсульта. Учитывая данные ЦАГ и соответствие клинической симптоматики локализации окклюзии левой СМА, коллегиально принято решение воздержаться от проведения КТ

ГМ в пользу скорейшего восстановления кровотока по СМА.

По ранее установленному в правой ОБА интродьюсеру 8 F катетер проксимальной баллонной окклюзии Merci 8 F заведен в левую внутреннюю сонную артерию. Внутривенно введено 2500 ЕД гепарина. По проводнику 0,014” микрокатетер Trevo Pro18 (Stryker Japan, Tokyo, Japan) заведен дистальнее места окклюзии на границе М2-М3 сегментов левой СМА. Выполнена микроангиография: визуализировано дистальное русло М3 сегмента левой СМА. По микрокатетеру стент-ретривер Trevo XP ProVue Retriever 4,0×20 мм (Stryker Japan, Tokyo, Japan) заведен в левую СМА. На ангиографии определяется наличие антеградного кровотока по левой СМА (эффект «временного шунта») (рис. 5). Экспозиция стента-ретривера в течение 5 мин, в это время наступил регресс неврологической симптоматики – к пациентке вернулась речь, ориентация в пространстве, пациентка была контактна и четко отвечала на вопросы. Окклюзирующий баллон на дистальном краю катетера Merci 8 F раздут, и на активной аспирации из проводникового катетера выполнена однократная тракция стента-ретривера из бассейна левой СМА. Получены тромботические массы. На контрольной ангиографии определяют восстановление антеградного кровотока в бассейне левой СМА, незначительная эмболия в терминальных сегментах корко-



Рис. 1. Исходная аортография

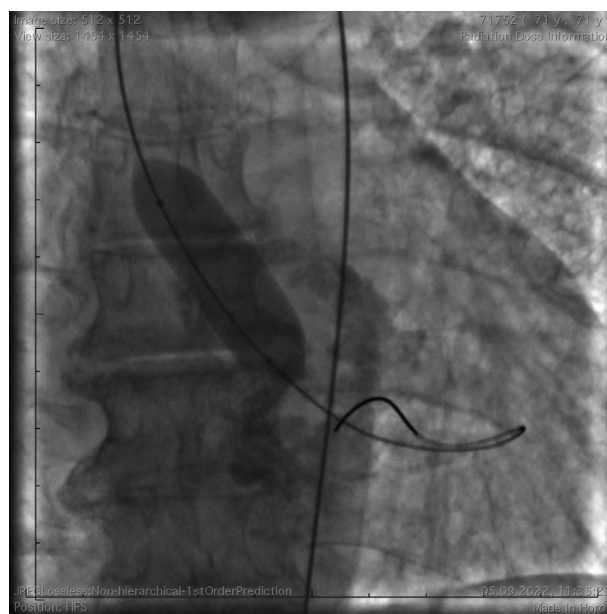


Рис. 2. Баллонная вальвулопластика АК

вых ветвей левой СМА (рис. 6). Кровоток по ТАСI – 2b (спазм в М2-М3 сегментах левой СМА). Время от завершения ТЛБВП АК до восстановления кровотока по левой СМА составило 32 мин. Пациентке сразу после выезда из операционной была выполнена КТ ГМ: данных за субарахноидальное кровоизлияние (САК) не получено. На следующий день после операции пациентке выполнена контрольная КТ ГМ: данных за САК не получено, участков пониженной плотности и ранних признаков ишемии ГМ не выявлено.

Неврологическая симптоматика в послеоперационном периоде не рецидивировала. По данным контрольной ЭхоКГ, средний градиент давления на АК 33 мм рт. ст., ФВЛЖ 42%. Пациентка выписана из стационара на 5-е сутки после оперативного вмешательства в удовлетворительном состоянии под наблюдение кардиолога по месту жительства, рекомендовано снижение массы тела с последующей консультацией кардиолога НИИ-ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского через 3–4 мес для решения вопроса о выполнении ХПАК.



Рис. 3. Контрольная аортография

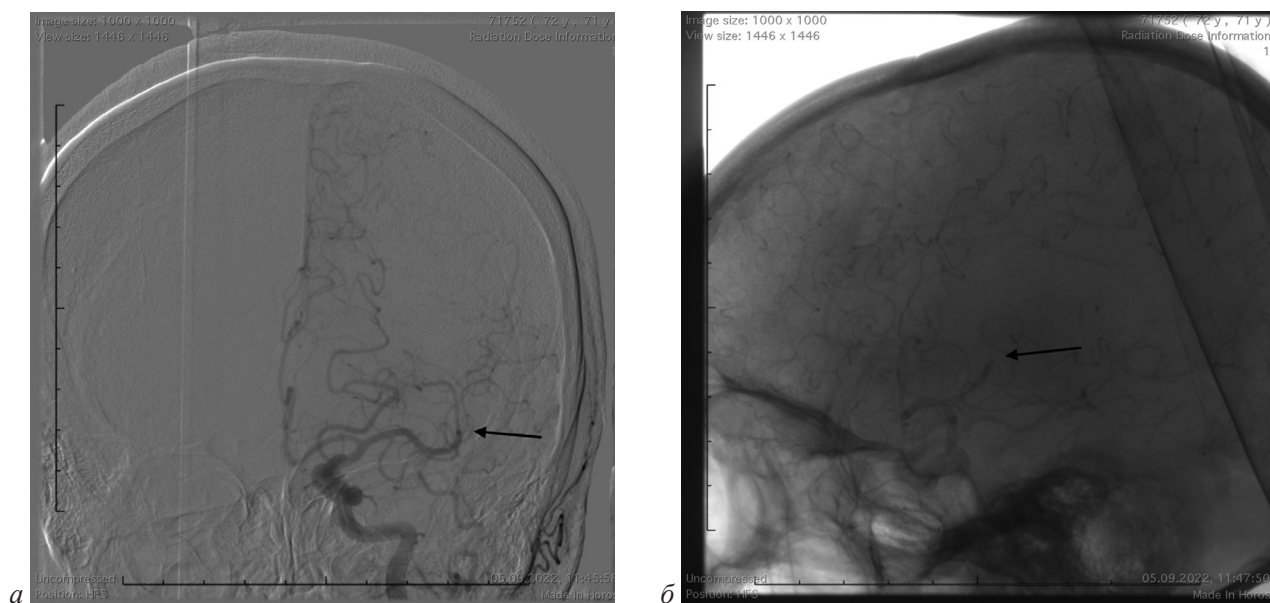


Рис. 4. Цифровая субтракционная ангиография левой СМА в прямой (а) и боковой (б) проекциях.

Стрелкой указана зона окклюзии на границе М2-М3 сегментов левой СМА

Спустя 3,5 мес после ТЛБВП АК пациентка в плановом порядке госпитализирована в НИИ-ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского. Отмечает клиническое улучшение состояния, уменьшение частоты эпизодов одышки и ангинозных болей. ЭхоКГ: средний градиент давления на АК 48 мм рт. ст., ФВЛЖ более 55%. Пациентке выполнено хирургическое протезирование АК в условиях искусственного кровообращения. Послеоперационный пе-

риод протекал без особенностей. Пациентка выписана на 9-е послеоперационные сутки.

Обсуждение

ТЛБВП АК достаточно редко ассоциируется с периоперационным развитием ОНМК. Основной причиной развития данного осложнения является церебральная эмболия фрагментами дегенеративно измененного АК и стенки аорты, тромбами, а также фрагмен-

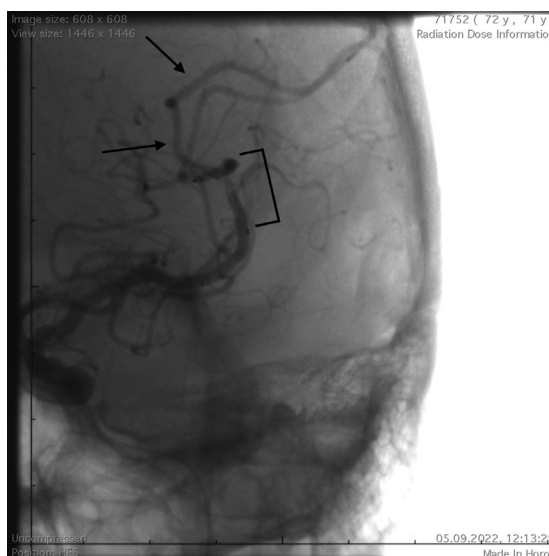


Рис. 5. Цифровая субтракционная ангиография левой СМА в прямой проекции во время раскрытия стент-ретривера.

Черной скобкой указана зона раскрытия стент-ретривера, стрелками – дистальное русло левой СМА (эффект «временного шунта»)

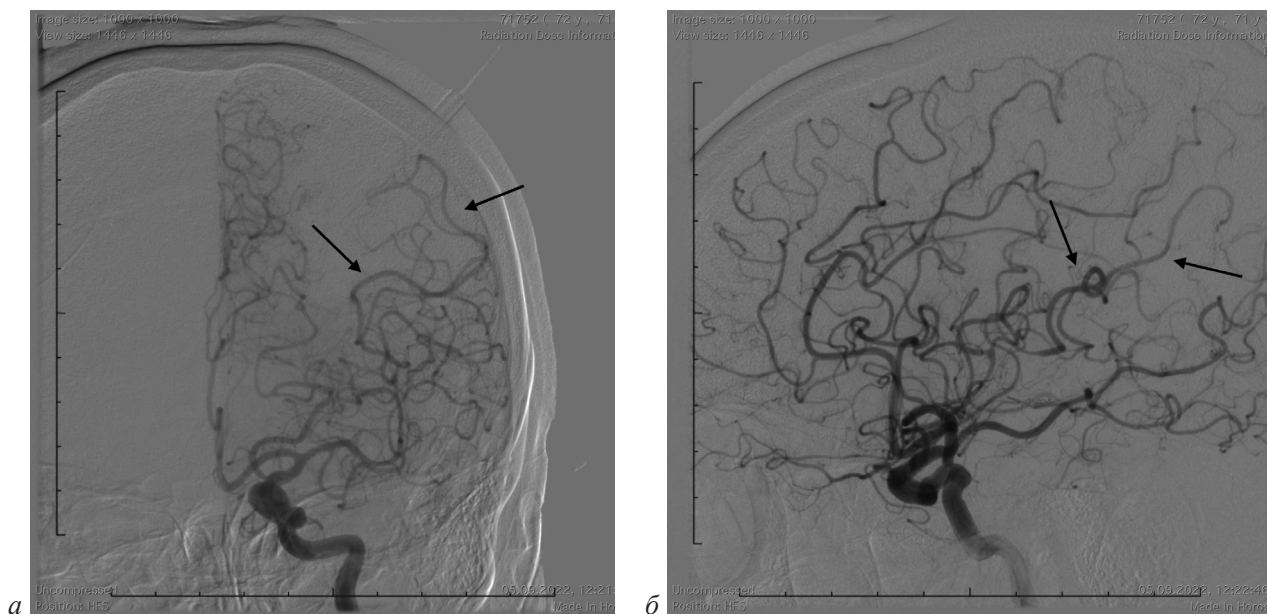


Рис. 6. Цифровая субтракционная ангиография левой СМА в прямой (а) и боковой (б) проекциях после тромб-эктомии и восстановления антеградного кровотока.

Стрелками указано дистальное русло левой СМА

тами миокарда и хирургического инструментария (пластик системы доставки и др.), которая зачастую приводит к стойкой ишемии и некрозу тканей головного мозга, формированию очага инсульта с выраженным неврологическим дефицитом [10]. Также развитие ОНМК может быть обусловлено гипоперфузией головного мозга вследствие длительного или многократного высокочастотного пейсинга, однако подобные нарушения, как правило, носят временный характер и завершаются полным регрессом симптоматики с благоприятным исходом [10].

Следует отметить, что в мировой научной литературе имеется ограниченное количество исследований, посвященных анализу частоты развития ОНМК во время выполнения ТЛБВП АК, а опыт успешной механической тромбэктомии из церебральных сосудов описан лишь в нескольких случаях выполнения TAVI. Учитывая, что операция TAVI в настоящее время прочно занимает позицию эффективной альтернативы ХПАК, а количество транскатетерных протезирований АК в 2023 г. превысило 220 тыс. процедур, данных о частоте церебральных ишемических осложнений TAVI гораздо больше, чем при ТЛБВП АК. Принимая во внимание схожий механизм развития церебральной эмболии при TAVI и ТЛБВП АК, мы считаем правомерным экстраполировать данные ишемических осложнений между собой.

I. Ben-Dor et al. проанализировали результаты 301 операции ТЛБВП АК, выполненной 262 пациентам с 2000 по 2010 г.: клинически значимый ишемический инсульт (ИИ) развился в 1,99% (n=6) случаев [8].

Коллектив авторов во главе с B. Daneault в своем литературном анализе, посвященном сравнению частоты развития ИИ при ХПАК, TAVI и изолированной ТЛБВП АК, выяснил, что ИИ при ТЛБВП АК возникает достаточно редко – в 1–2% случаев. Для сравнения: в группе пациентов, перенесших ХПАК, ИИ возник в 1,5% случаев, в то время как среди пожилых пациентов и пациентов с высоким хирургическим риском (к которым, как правило, относятся большинство пациентов с ТЛБВП АК) частота ИИ выросла до 2–4%. При TAVI ИИ был выявлен в 1,5–6% случаев [11].

В крупном исследовании M. Alkhouli et al. были проанализированы данные 3168 пациентов, перенесших ТЛБВП АК по поводу тяже-

лого АС в период с января 2004 г. по декабрь 2013 г. в клиниках США [9]. Учитывая, что из исследования были исключены пациенты, которым впоследствии была выполнена радикальная коррекция АС методом ХПАК (n=153) или TAVI (n=79) в данную госпитализацию, группа наблюдения составила 2936 человек. Согласно полученным данным, клинически значимый ИИ развился в 1,8% (n=57) случаев. При этом, сравнивая результаты ТЛБВП АК и TAVI, выполненных 1030 пациентам (по 515 пациентов в каждой группе) в период с ноября 2010 г. по декабрь 2013 г., авторы не обнаружили статистически значимой разницы в частоте клинически значимого ИИ между группами (1,6% против 3,1%; p=0,10), что позволяет экстраполировать данные частоты развития ИИ при TAVI с таковыми при ТЛБВП АК. Авторы также отмечают, что за время наблюдения коэффициент выполнения ТЛБВП АК в США увеличился более чем в 5 раз – с 707 случаев в 2004 г. до 3715 случаев в 2013 г. Данную тенденцию авторы связывают с широким внедрением TAVI в клиническую практику после публикации данных исследования PARTNER в 2010 г. [12]. Также стоит отметить, что в исследовании PARTNER в группе медикаментозной терапии было проведено 150 процедур ТЛБВП АК и частота развития ИИ в этой группе составила 1,3% (n=2). При этом у пациентов с обширным инсультом после TAVI в исследовании PARTNER уровень годовой смертности был значительно выше (66,7% против 27,7%; p=0,0001) по сравнению с пациентами без серьезных неврологических осложнений [13].

В крупном немецком регистре TAVI, включающем 1413 пациентов, у 3,2% (n=45) больных развилась клиника ОМНК в послеоперационном периоде. При этом в 40% случаев (у 18 из 45) симптоматика регрессировала в течение 24 ч и этим пациентам был выставлен диагноз: транзиторная ишемическая атака (ТИА), а 60% (27 из 45) всех цереброваскулярных событий были классифицированы как ИИ с симптомами, сохраняющимися более 24 ч. Стоит отметить, что у пациентов, перенесших ИИ или ТИА, госпитальная летальность составила 28,9% (контрольная группа – 6,9%), 30-дневная летальность – 35,6% (контрольная группа – 6,7%), летальность через 1 год наблюдения – 46,7% (контрольная группа – 18,6%). Таким образом, перенесенное

в послеоперационном периоде ОНМК является независимым предиктором повышенной госпитальной и отдаленной летальности. Распределение степени инвалидизации при выписке пациентов, перенесших ИИ, было следующим: легкое нарушение жизнедеятельности или его отсутствие (mRS 0–2) – 51,8% (n=14), умеренное нарушение жизнедеятельности (mRS 3) – 18,5% (n=5), тяжелое нарушение жизнедеятельности (mRS 4–5) – 18,5% (n=5). Госпитальная летальность (mRS 6) в данной группе составила 11,1% (n=3). В результате анализа данных авторами было выявлено, что предшествующие неврологическое заболевание / перенесенный инсульт (OR 2,57, 95% ДИ 1,22–5,40) и почечная недостаточность (OR 2,33, 95% ДИ 1,10–4,97) оказались единственными независимыми клиническими предикторами сердечно-сосудистых осложнений, инсульта/ТИА при TAVI [14].

С целью выяснения наиболее опасного с точки зрения церебральной эмболии этапа операции TAVI коллектив авторов во главе с T. Drews в своей работе выполнил интраоперационное исследование церебрального кровотока по обеим СМА методом транскраниальной ультразвуковой доплерографии (ТКУЗДГ) во время проведения TAVI трансапикальным доступом у 50 пациентов [15]. После анализа данных было выявлено, что наибольшее количество интраоперационных эмболических событий (высокоинтенсивные транзиторные сигналы (HITS) и микроэмболические сигналы (MES)) возникало во время баллонной вальвулопластики, позиционирования и имплантации протеза. При этом ни у одного из пациентов не было выявлено нового неврологического дефицита по данным послеоперационного клинико-неврологического обследования, однако послеоперационная КТ ГМ выявила новые очаги ишемии у 8% (n=4) пациентов. Данные интраоперационной ТКУЗДГ у этой когорты пациентов достоверно не отличались от данных пациентов, у которых не была зарегистрирована ишемия на КТ ГМ.

В своей статье S. Murakami et al. описывают случай эмболии в правую СМА после одномоментного выполнения чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики ствола левой коронарной артерии и TAVI с последующей механической тромбэктомией стентом-ретривером [16]. Во время проведения TAVI 73-летнему мужчине авторами была

выполнена однократная предилатация АК и трехкратная постдилатация установленного протеза 26 мм Core Valve Evolut R (Medtronic). Операция осуществлялась под общим наркозом, и неврологическая симптоматика была обнаружена лишь после пробуждения пациента. От момента имплантации клапана до экстубации пациента прошло 2 ч 46 мин. На КТ-ангиографии обнаружили окклюзию М2 сегмента правой СМА и правой задней мозговой артерии (ЗМА). После этого авторами была выполнена успешная механическая тромбэктомия из СМА. Восстановить кровоток по ЗМА не удалось ввиду малого диаметра артерии. Время от имплантации клапана до восстановления перфузии в правой СМА составило 4 ч 21 мин. Гистопатологическая оценка эмболов выявила смесь красных и белых тромбов, фрагментов кальция, воспалительных клеток и отложений холестерина. На следующий день была выявлена геморрагическая трансформация в бассейне правой СМА. При выписке у пациента имелся умеренный неврологический дефицит (3 балла по mRS). Авторы приводят пример еще 6 сообщений о тромбэктомии, выполненной у пациентов с эмболическим инсультом, связанным с TAVI. В 5 из этих сообщений эмболы содержали нетромботический материал, такой как небольшие кусочки кальцинированного аортального клапана, дегенеративного биопротеза и интимы аорты. По данным другого отчета, гистопатологический анализ материала, задержанного устройством защиты ГМ от эмболии, выявил у 30 из 40 пациентов, перенесших TAVI, нетромботический материал. Таким образом, учитывая гистопатологические данные, немедленная механическая тромбэктомия/тромбоаспирация может быть предпочтительнее внутривенного тромболизиса при церебральной эмболии, ассоциированной с TAVI.

J.-E. Güllker et al. также сообщают об успешном случае механической тромбэктомии из бифуркации левой СМА фрагмента протеза аортального клапана при выполнении TAVI клапан в клапан [17].

С учетом возрастающей с каждым годом актуальности эндоваскулярного лечения АС, особенно у пациентов среднего возраста и с низким хирургическим риском, проблема защиты головного мозга от эмболии становится одной из основных при выполнении «безопасных» вмешательств на АК. С этой

целью разработано множество устройств церебральной протекции различных модификаций [18]. Однако эффективность большинства устройств в отношении снижения риска клинического инсульта, «немого» инсульта и снижения когнитивных способностей в настоящее время остается спорной, а единственным одобренным FDA устройством является SENTINEL (Boston Scientific, США) [10, 18].

В нашем клиническом случае решающим фактором благоприятного исхода церебральной эмболии послужила незамедлительная механическая тромбэктомия с восстановлением адекватной перфузии в кратчайшие сроки (32 мин). Если бы ТЛБВП АК по тем или иным причинам выполнялась под общим наркозом, то после пробуждения и обнаружения симптомов ОНМК, согласно протоколу обследования пациентов с ОНМК, сначала пациентке была бы выполнена КТ ГМ с целью исключения САК, затем церебральная КТ-ангиография, и лишь после этого пациентка была бы транспортирована в рентгенооперационную для проведения интервенции. За это время неминуемо сформировался бы очаг инсульта, о последствиях которого можно лишь догадываться.

Заключение

Защита ГМ от эмболии при эндоваскулярных вмешательствах на АК становится наиболее актуальной задачей в современной концепции безопасности данных процедур. Учитывая прогнозируемое расширение показаний для выполнения TAVI пациентам среднего возраста и с низким хирургическим риском в ближайшие годы, можно предположить, что свобода от периоперационного ишемического повреждения ГМ (клинических и «немых» инсультов, ухудшения когнитивных способностей) будет являться значимым критерием успеха операции.

Устройства защиты головного мозга от церебральной эмболии представляются перспективным направлением обеспечения безопасности от данного вида осложнений, хотя ограниченная доказательная база и высокая стоимость данных устройств препятствуют их рутинному использованию в настоящее время. Владение методиками механической тромбэктомии/тромбоаспирации, техническое и материальное обеспечение операционной, а также выполнение эндоваскулярных вмешательств под местной анестезией способству-

ют уменьшению клинической значимости последствий церебральной эмболии в случае ее развития.

Литература/References

1. Freeman R.V., Crittenden G., Otto C. Acquired aortic stenosis. *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.* 2004; 2 (1): 107–116. DOI: 10.1586/14779072.2.1.107
2. Joseph J., Naqvi S.Y., Giri J., Goldberg S. Aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis and therapy. *Am. J. Med.* 2017; 130 (3): 253–263. DOI: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005
3. Ali N., Patel P., Wahab A., Noman A., Das A., Blackman D.J. et al. A cohort study examining urgent and emergency treatment for decompensated severe aortic stenosis. *J. Cardiovasc. Med. (Hagerstown)*. 2021; 22 (2): 126–132. DOI: 10.2459/JCM.0000000000001112
4. Charlson E., Legedza A.T.R., Hamel M.B. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J. Heart Valve Dis.* 2006; 15 (3): 312–321.
5. Pellikka P.A., Sarano M.E., Nishimura R.A., Malouf J.F., Bailey K.R., Scott C.G. et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation*. 2005; 111 (24): 3290–3295. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.495903
6. Cribier A., Savin T., Saoudi N., Rocha P., Berland J., Letac B. et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet*. 1986; 1 (8472): 63–67. DOI: 10.1016/S0140-6736(86)90716-6
7. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J. et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2022; 43 (7): 561–632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395
8. Ben-Dor I., Pichard A.D., Satler L.F., Goldstein S.A., Syed A.I., Gaglia M.A. Jr. et al. Complications and outcome of balloon aortic valvuloplasty in high-risk or inoperable patients. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2010; 3 (11): 1150–1156. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.08.014
9. Alkhouli M., Zack C.J., Sarraf M., Bashir R., Nishimura R.A., Eleid M.F. et al. Morbidity and mortality associated with balloon aortic valvuloplasty. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2017; 10 (5): e004481. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004481
10. Demir O.M., Iannopollo G., Mangieri A., Ancona M.B., Regazzoli D., Mitomo S. et al. The role of cerebral embolic protection devices during transcatheter aortic valve replacement. *Front. Cardiovasc. Med.* 2018; 23 (5): 150. DOI: 10.3389/fcvm.2018.00150
11. Daneault B., Kirtane A.J., Kodali S.K., Williams M.R., Genereux P., Reiss G.R. et al. Stroke associated with surgical and transcatheter treatment of aortic stenosis. A comprehensive review. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011; 58 (21): 2143–2150. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.08.024
12. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., Miller D.C., Moses J.W., Svensson L.G. et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597–1607. DOI: 10.1056/NEJMoa1008232
13. Leon M.B. Transcatheter aortic valve implantation in inoperable patients with severe aortic stenosis: Paper presented at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Conference. 2010, Sept. 21–25; Washington, DC.

14. Werner N., Zeymer U., Schneider S., Bauer T., Gerckens U., Linke A. et al. Incidence and clinical impact of stroke complicating transcatheter aortic valve implantation: results from the German TAVI registry. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2016; 88 (4): 644–653. DOI: 10.1002/ccd.26612
15. Drews T., Pasic M., Buz S., Unbehaun A., Dreyse S., Kukucka M. et al. Transcranial doppler sound detection of cerebral microembolism during transapical aortic valve implantation. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2011; 59 (4): 237–242. DOI: 10.1055/s-0030-1250495
16. Murakami S., Ishida K., Ishihara H., Okamura T., Oda T., Suzuki R. et al. A case of successful treatment of cerebral embolism using endovascular thrombectomy immediately after transcatheter aortic valve implantation. *Cardiothorac. Vasc. Anesth.* 2020; 34 (5): 1275–1280. DOI: 10.1053/j.jvca.2019.11.029
17. Gülker J.-E., Schott P., Katoh M., Bufe A. Case report: cerebral stent retriever thrombectomy of an embolized valve fragment after valve in valve TAVI. *Clin. Res. Cardiol.* 2016; 105 (4): 372–375. DOI: 10.1007/s00392-015-0935-z
18. Gasior T., Mangner N., Bijoch J., Wojakowski W. Cerebral embolic protection systems for transcatheter aortic valve replacement. *J. Interv. Cardiol.* 2018; 31 (6): 891–898. DOI: 10.1111/joic.12573

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.831-001.45-089.819.5

Применение стентов, отклоняющих поток крови, в лечении дистальных травматических аневризм при огнестрельных проникающих черепно-мозговых ранениях

К.Н. Бабичев^{1,2✉}, Д.В. Свистов¹, Р.С. Мартынов¹, А.В. Савелло¹, Е.К. Садковская¹

¹ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

²ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», Санкт-Петербург, Российская Федерация

✉ **Бабичев Константин Николаевич**, врач-нейрохирург клиники нейрохирургии, мл. научн. сотр.; orcid.org/0000-0002-4797-2937, e-mail: k_babichev@mail.ru

Свистов Дмитрий Владимирович, канд. мед. наук, начальник кафедры и клиники нейрохирургии; orcid.org/0000-0002-3922-9887

Мартынов Роман Сергеевич, врач-нейрохирург клиники нейрохирургии; orcid.org/0000-0002-2769-3551

Савелло Александр Викторович, д-р мед. наук, заместитель начальника кафедры и клиники нейрохирургии, главный специалист по рентгенохирургическим методам диагностики и лечения; orcid.org/0000-0002-1680-6119

Садковская Елизавета Константиновна, врач-ординатор

Резюме

Представлено три случая дистальных травматических аневризм передней мозговой артерии после боевых проникающих черепно-мозговых ранений. Травматические аневризмы диагностированы посредством селективной церебральной ангиографии в среднем через 11 дней после ранения.

Во всех случаях после завершения хирургического этапа лечения по поводу ранения выполнена внутрисосудистая реконструкция поврежденного сегмента артерии с использованием стентов, отклоняющих поток крови. Внутрисосудистое вмешательство проведено в срок от 12 до 24 дней после открытого хирургического вмешательства. Осложнений не отмечено. При контрольном исследовании аневризмы не определялись.

Ключевые слова: травматическая аневризма, дистальная аневризма, стент, отклоняющий поток крови, проникающее ранение черепа

Для цитирования: Бабичев К.Н., Свистов Д.В., Мартынов Р.С., Савелло А.В., Садковская Е.К. Применение стентов, отклоняющих поток крови, в лечении дистальных травматических аневризм при огнестрельных проникающих черепно-мозговых ранениях. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 223–229. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-223-229

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 13.05.2024
Принята к печати 14.06.2024

The endovascular treatment of traumatic distal anterior cerebral artery aneurysms after penetrating head injuries using flow diverters

K.N. Babichev^{1,2✉}, D.V. Svistov¹, R.S. Martynov¹, A.V. Savello¹, E.K. Sadkovskaya¹

¹Military Medical Academy named after S.M. Kirov, St. Petersburg, Russian Federation

²I.I. Dzhanelidze Research Institute of Emergency Medicine, St. Petersburg, Russian Federation

✉ **Konstantin N. Babichev**, Neurosurgeon, Department of Neurosurgery, Junior Researcher; orcid.org/0000-0002-4797-2937, e-mail: k_babichev@mail.ru

Dmitriy V. Svistov, Cand. Med. Sci., Head of Chair and Department of Neurosurgery; orcid.org/0000-0002-3922-9887

Roman S. Martynov, Neurosurgeon, Department of Neurosurgery; orcid.org/0000-0002-2769-3551

Aleksandr V. Savello, Dr. Med. Sci., Deputy Head of Chair and Department of Neurosurgery, Chief Specialist of Endovascular Treatment; orcid.org/0000-0002-1680-6119

Elizaveta K. Sadkovskaya, Resident Physician

Abstract

The authors present three cases of distal traumatic anterior cerebral artery aneurysms following combat penetrating craniocerebral wounds. Traumatic aneurysms were diagnosed by selective cerebral angiography, on average, 11 days after the injury.

In all cases, following the completion of the surgical stage for wound treatment, endovascular reconstruction of the injured arterial segment with a flow diverter was successfully performed. Endovascular intervention was carried out between 12 and 24 days post-open surgery. There were no complications noted. Subsequent control studies did not detect any aneurysms.

Keywords: traumatic aneurysm, distal aneurysm, flow diverter, penetrating injury

For citation: Babichev K.N., Svistov D.V., Martynov R.S., Savello A.V., Sadkovskaya E.K. The endovascular treatment of traumatic distal anterior cerebral artery aneurysms after penetrating head injuries using flow diverters. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 223–229. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-223-229

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 13, 2024

Accepted June 14, 2024

Введение

При боевых повреждениях черепа и головного мозга совокупность действующих факторов может приводить к травме внутричерепных артерий с формированием травматических аневризм (ТА) [1–3]. Травматические аневризмы имеют крайне неблагоприятный прогноз, их наличие следует рассматривать как состояние, угрожающее жизни, требующее раннего выключения из кровотока. Наиболее часто повреждаются корковые церебральные артерии малого калибра, что обуславливает высокую частоту деструктивных вмешательств как в ходе открытого микрохирургического вмешательства при первичной или повторной хирургической обработке черепно-мозгового ранения, так и с использованием внутрисосудистых методов. Однако в случае повреждения церебральных артерий крупного и среднего калибра формирование дополнительной зоны ишемии при окклюзии несущей артерии усугубляет течение раневого процесса, влияет на качество восстановления. В связи с этим при наличии технической возможности и условий для выполнения операции следует отдавать предпочтение реконструктивным вмешательствам.

В настоящей статье описан опыт реконструктивных внутрисосудистых вмешательств при травматических аневризмах дистальных отделов церебральных артерий с использованием стентов, отклоняющих поток. Представлен обзор литературы по данной теме, обсуждены условия, позволяющие осуществить реконструктивное внутрисосудистое вмешательство после черепно-мозговых ранений (ЧМР).

Описание случаев

В период с февраля 2022 г. по февраль 2024 г. в клинике нейрохирургии находились на лечении 63 пациента с травматическими аневризмами церебральных артерий вследствие проникающих ранений черепа. Из них у 21 (33,3%) пациента выявлены аневризмы передней мозговой артерии (ПМА), что уступает по частоте только аневризмам средней мозговой артерии (СМА) – у 29 (46,0%) пациентов.

Ниже приведены результаты лечения троих пострадавших с травматическими дистальными аневризмами ПМА после боевых огнестрельных проникающих черепно-мозговых ранений. Во всех наблюдениях пациенты мужского пола, средний возраст 26 лет. Среднее время от момента ранения до выявления ТА составило 11 дней. Травматические аневризмы были диагностированы посредством селективной церебральной ангиографии (СЦАГ). Учитывая малые размеры аневризм и артефакты от инородных тел, расположенных вблизи сосудов, КТ-ангиография не позволила диагностировать данные аневризмы. Стоит отметить, что, следуя внутреннему протоколу диагностики при проникающих черепно-мозговых ранениях, всем пострадавшим с проникающими ЧМР выполняется СЦАГ.

Локализация травматических аневризм была следующая: в двух наблюдениях – ствол каллозомаргинальной артерии (А3 сегмент ПМА), в одном случае – аневризма крупной фронтополярной артерии. Размеры аневризм не превышали 3 мм.

Во всех случаях пациенты изначально были оперированы по поводу проникающего череп-

но-мозгового ранения. Выполнены первичная хирургическая обработка, удаление костных отломков и пластика твердой мозговой оболочки (ТМО).

Внутрисосудистое вмешательство выполнено в срок от 12 до 24 дней после открытого хирургического вмешательства. В таблице представлены основные сведения по дистальным травматическим аневризмам. В случае 1 как поздняя диагностика, так и задержка с внутрисосудистым вмешательством связаны с этапным лечением и отсроченным переводом в клинику нейрохирургии. У пациента 2 задержка с имплантацией стента была обусловлена необходимостью выполнения повторной хирургической обработки. У пациента 3 оценивалась динамика аневризмы по данным СЦАГ с разницей между исследованиями в 7 дней (при этом отмечен рост аневризмы в размерах).

Дополнительно осуществлен поиск литературных данных в электронных базах Elibrary, Pubmed, MEDLINE и Scopus по лечению дистальных травматических аневризм после боевых проникающих черепно-мозговых ранений.

За сутки до оперативного вмешательства пациенты получали нагрузочную дозу тикагрелора (180 мг) с последующим ежедневным приемом 90 мг препарата каждые 12 ч. Оперативное вмешательство выполнялось под общей анестезией. Во всех случаях имплантирован стент, отклоняющий поток крови, – DERIVO® mini (Acandis, Germany). Технические трудности имплантации стентов не возникло. При контрольной ангиографии непосредственно после имплантации стента отмечена реконструкция поврежденного сегмента артерии с прекращением контрастирования ТА. В послеоперационном периоде

во всех наблюдениях выполнена нативная КТ головного мозга. Признаков геморрагических осложнений в области поврежденного в результате ранения вещества головного мозга не наблюдалось.

Отдаленные результаты прослежены посредством КТ-ангиографии. По данным проведенных исследований, отсроченного тромбоза артерий и геморрагических осложнений не выявлено, ТА не контрастируются. На рисунках 1 и 2 представлены клинические примеры лечения ТА.

Во всех наблюдениях отмечен хороший функциональный исход, соответствующий 1 баллу по mRS.

Обсуждение

Боевые повреждения черепа и головного мозга помимо разрушения вещества головного мозга и костей черепа нередко представлены повреждением внутричерепных артерий с их окклюзией или формированием травматических аневризм.

Частота формирования ТА при проникающем черепно-мозговом ранении достоверно неизвестна. По литературным данным, встречаемость ТА может достигать 42%: от 3,6% при поражении высокоскоростными ранящими снарядами до 14,9% при низкоскоростных (осколочных) ЧМР [1–3]. Повреждение артерии может происходить как непосредственно ранящим снарядом, так и под действием энергии «бокового удара». Травматические аневризмы после ЧМР имеют неблагоприятное течение с риском разрыва до 80% [1]. В связи с этим мы рассматриваем наличие ТА как жизнеугрожающее состояние, требующее проведения срочного оперативного вмешательства, направленного на выключение ее из кровотока.

Клинические данные оперированных пациентов

Случай	Возраст, лет	Характер ранения	Срок от ранения до диагностики ТА, дней	Локализация	Размеры ТА, мм	Срок от момента ранения до имплантации стента, дней	Исход по mRS, баллов
1	27	Диаметральное	22	A3 сегмент ПМА	2	30	1
2	29	Диаметральное	2	A3 сегмент ПМА	2	24	1
3	23	Диаметральное	10	Фронтополярная артерия ПМА	3	20	1

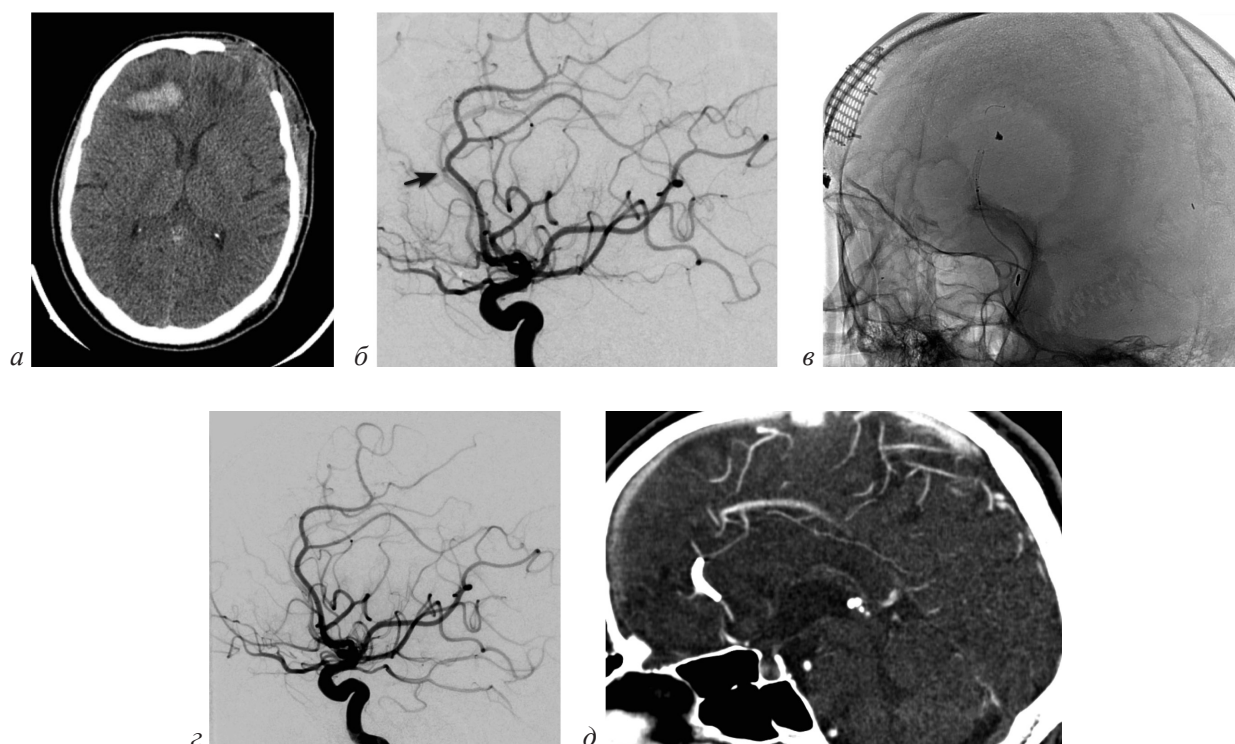


Рис. 1. Клинический пример 2:

а – нативная КТ головного мозга пациента с диаметральным ранением лобных долей, раневой канал пересекает межполушарную щель; *б* – травматическая аневризма А-3 сегмента левой ПМА по данным селективной церебральной ангиографии; *в* – этап имплантации стента DERIVO® mini (Acandis, Germany); *г* – контрольная ЦАГ, при которой аневризма не определяется; *д* – данные КТ-ангиографии головного мозга, при которой артерия в области имплантации стента проходима

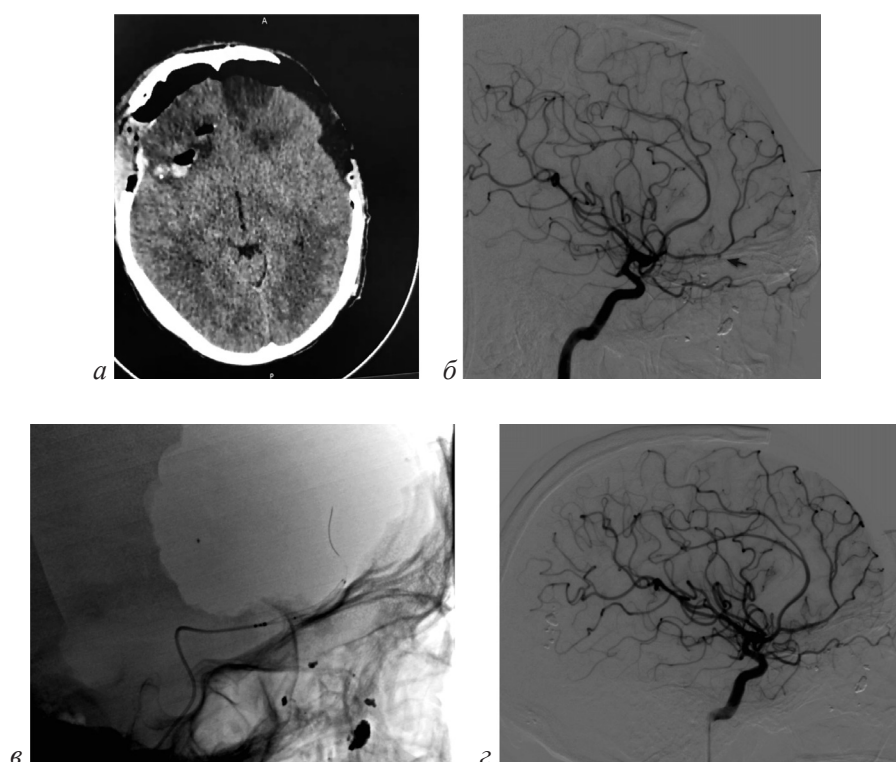


Рис. 2. Клинический пример 3:

а – нативная КТ после первичной хирургической обработки диаметрального ранения; *б* – травматическая аневризма крупной фронтополярной ветви правой ПМА; *в* – этап имплантации стента (Acandis, Germany); *г* – данные контрольной ЦАГ

По частоте встречаемости доля травматических аневризм во всем объеме внутричерепных аневризм составляет менее 1% [4]. При этом травматические аневризмы дистальных отделов ПМА встречаются еще реже [5]. Они, как правило, обнаруживаются у пациентов молодого возраста или детей [6–9]. Считается, что перикаллезная артерия склонна к образованию ТА после травмы головы, так как нижний край фалькса может непосредственно повреждать артериальную стенку [8]. Травматические аневризмы дистальных отделов ПМА обычно веретенообразные, с тонкими стенками и плохо выраженной шейкой, что делает их лечение очень сложным [10].

При ТА выполняются как микрохирургические, так и эндоваскулярные реконструктивные или деструктивные вмешательства. Характер оперативного вмешательства зависит от множества факторов: локализации аневризмы и ее клинических проявлений, степени сопутствующего повреждения вещества головного мозга, характера коллатерального кровотока. Учитывая тот факт, что преимущественно ТА локализируются на дистальных корковых артериях, превалируют деструктивные вмешательства.

Однако повреждения более крупных церебральных артерий, даже расположенных дистальнее артериального круга, требуют изменения подхода в лечении. Так, окклюзия крупной артерии в условиях ограниченного коллатерального кровотока связана с высоким риском дополнительного (в данном случае ишемического) повреждения головного мозга. В представленных клинических случаях выполнено реконструктивное эндоваскулярное вмешательство с использованием стента, отклоняющего поток, что позволило избежать ишемии и риска нарастания неврологической симптоматики. Ранее мы описывали опыт реконструктивного эндоваскулярного лечения травматической аневризмы СМА после пулевого проникающего ранения с использованием стента, отклоняющего поток крови [11]. Но в данных примерах особенностью является дистальная локализация ТА в бассейне ПМА со значительно меньшим калибром артерий.

Особенностью, определяющей выбор в пользу реконструктивных эндоваскулярных вмешательств, является возможность приема двойной дезагрегантной терапии. Могут быть

использованы стенты, отклоняющие поток крови, с модифицированным антиагрегантным покрытием, с возможностью монотерапии аспирином. Однако, по литературным данным, в случае их дистальной имплантации и монотерапии частота ишемических событий достигает 42,8%, что связано с малым калибром артерии и меньшей скоростью кровотока [12].

Таким образом, только в случае отсутствия возможности выполнения открытого микрохирургического вмешательства может быть проведена эндоваскулярная реконструкция сосудистого русла в условиях назначения дезагрегантной терапии. Во всех представленных случаях применялась монотерапия тикагрелором. Несомненно, задержка операции связана с риском разрыва ТА, поэтому в каждом случае необходимо минимизировать сроки от момента ранения, первичной хирургической обработки, выявления аневризмы до эндоваскулярной реконструкции. В литературе описан опыт реконструктивных микрохирургических вмешательств при дистальных аневризмах ПМА: анастомоз бок в бок при повреждении ПМА, экстра-интракраниальный анастомоз между поверхностной височной артерией с венозной вставкой и ПМА, использование графта с интра-интракраниальным анастомозом [13]. Однако данные вмешательства требуют существенных хирургических навыков и сопряжены с высоким риском осложнений: летальность достигает 18–29% [14–16]. В связи с этим применение эндоваскулярных методов является разумной альтернативой сосудистой реконструкции.

Поиск подобных клинических примеров лечения ТА после боевых проникающих ранений черепа в электронных базах Elibrary, Pubmed, MEDLINE и Scopus не выявил аналогичных случаев. Представлено достаточно большое количество публикаций по лечению дистальных травматических аневризм после черепно-мозговой травмы, бытовых и криминальных проникающих ранений черепа и головного мозга колюще-режущим оружием, после ранений из неогнестрельного летального оружия (арбалетный болт, гвоздь из пневматического пистолета) [9, 17, 18].

В большинстве случаев при ТА осуществлялась деструктивная окклюзия несущей артерии [13–15, 19]. Однако в ряде публикаций показана возможность применения реконструктивных эндоваскулярных вмешательств

при возможности назначения дезагрегантной терапии [15]. Если же обратиться к опыту лечения нетравматических дистальных аневризм, то применение стентов, отклоняющих поток, является эффективным и безопасным методом. Так, по данным системного обзора F. Cagnazzo et al., почти в 80% случаев достигнута окклюзия аневризмы со значительно меньшей частотой осложнений или инвалидизации (7,5 и 2,8% соответственно) по сравнению с открытой хирургией [20].

Таким образом, внутрисосудистые реконструктивные вмешательства могут применяться у пациентов с дистальными ТА после боевых проникающих ранений черепа при условии возможности назначения дезагрегантной терапии. При этом реконструктивные вмешательства по закрытию дефектов костей черепа следует выполнять непосредственно во время первичной хирургической обработки или отсроченно, через 6 мес после дезэскалации терапии.

Заключение

В статье представлена клиническая серия пациентов с травматическими дистальными аневризмами церебральных артерий после проникающих черепно-мозговых ранений, оперированных с использованием стентов, отклоняющих поток крови. Приведенные результаты являются первым описанным опытом реконструктивного лечения аневризм данной этиологии с применением стентов, отклоняющих поток. Описанный подход эффективен и безопасен в случае завершения хирургического этапа лечения раненых, отсутствия необходимости выполнения повторных хирургических вмешательств в связи с необходимостью назначения длительной дезагрегантной терапии.

Литература/References

1. Bell R.S., Ecker R.D., Severson M.A., Wanebo J.E., Crandall B., Armonda R.A. The evolution of the treatment of traumatic cerebrovascular injury during wartime. *Neurosurg. Focus*. 2010; 28 (5): E5. DOI: 10.3171/2010.2.FOCUS1025
2. Aarabi B. Management of traumatic aneurysms caused by high-velocity missile head wounds. *Neurosurg. Clin. N. Am.* 1995; 6 (4): 775–797.
3. Bodanapally U.K., Saksobhavivat N., Shanmuganathan K., Aarabi B., Roy A.K. Arterial injuries after penetrating brain injury in civilians: risk factors on admission head computed tomography. *J. Neurosurg.* 2015; 122 (1): 219–226. DOI: 10.3171/2014.9.JNS14679
4. Kassell N.F., Torner J.C., Haley E.C., Jane J.A., Adams H.P., Kongable G.L. The International Cooperative Study on the Timing of Aneurysm Surgery. Part 1: Overall management results. *J. Neurosurg.* 1990; 73 (1): 18–36. DOI: 10.3171/jns.1990.73.1.0018
5. Inci S., Erbenli A., Ozgen T. Aneurysms of the distal anterior cerebral artery: report of 14 cases and a review of the literature. *Surg. Neurol.* 1998; 50 (2): 130–139; discussion 139–140. DOI: 10.1016/s0090-3019(97)00344-3
6. Lath R., Vaniprasad A., Kat E., Brophy B.P. Traumatic aneurysm of the callosomarginal artery. *J. Clin. Neurosci.* 2002; 9 (4): 466–468. DOI: 10.1054/jocn.2001.1050
7. Laurent J.P., Cheek W.R., Mims T., McCluggage C.W. Traumatic intracranial aneurysm in an infant: case report and review of the literature. *Neurosurgery*. 1981; 9 (3): 303–306.
8. Yuge T., Shigemori M., Tokutomi T., Kuga S., Kuramoto S. Diffuse axonal injury associated with multiple traumatic aneurysms of the distal anterior cerebral artery – case report. *Neurol. Med. Chir. (Tokyo)*. 1990; 30 (6): 412–416. DOI: 10.2176/nmc.30.412
9. Larson P.S., Reisner A., Morassutti D.J., Abdulhadi B., Harpring J.E. Traumatic intracranial aneurysms. *Neurosurg. Focus*. 2000; 8 (1): 1–6. DOI: 10.3171/foc.2000.8.1.1829
10. Cohen J.E., Rajz G., Itshayek E., Shoshan Y., Umansky F., Gomori J.M. Endovascular management of traumatic and iatrogenic aneurysms of the pericallosal artery. Report of two cases. *J. Neurosurg.* 2005; 102 (3): 555–557. DOI: 10.3171/jns.2005.102.3.0555
11. Бабичев К.Н., Савелло А.В., Свистов Д.В. Травматическая церебральная аневризма после проникающего пулевого ранения головного мозга. *Медицинский вестник Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко*. 2023; 2 (12): 35–42. DOI: 10.53652/2782-1730-2023-4-2-35-42
12. Babichev K.N., Savello A.V., Svistov D.V. Traumatic cerebral aneurysm after penetrating gunshot wound of the brain. *Medical Bulletin of the Main Military Clinical Hospital named after N.N. Burdenko*. 2023; 2 (12): 35–42 (in Russ.). DOI: 10.53652/2782-1730-2023-4-2-35-42
13. Winters H., Schüngel M.S., Scherlach C., Mucha D., Thalwitzer J., Härtig W. et al. First experience of three neurovascular centers with the p64MW-HPC, a low-profile flow diverter designed for proximal cerebral vessels with antithrombotic coating. *Front Neurol.* 2021; 12. DOI: 10.3389/fneur.2021.724705
14. Velz J., Esposito G., Regli L. Traumatic distal anterior cerebral artery aneurysms – pathomechanism and revascularisation strategies. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* 2021; 30 (3): 105578. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.105578
15. Cohen J.E., Gomori J.M., Segal R., Spivak A., Margolin E., Svir G. et al. Results of endovascular treatment of traumatic intracranial aneurysms. *Neurosurgery*. 2008; 63 (3): 476–486. DOI: 10.1227/01.NEU.0000324995.57376.79
16. Krüpa P., Krajina A., Lojik M., Adamkov J., Česák T. Flow preserving endovascular treatment of traumatic pseudoaneurysms of the distal anterior cerebral artery – case reports and review of literature. *Brain Sci.* 2022; 12 (5): 634. DOI: 10.3390/brainsci12050634
17. He Y., Wang L., Ou Y., Wang H., Wang Sh., Zhang P. et al. Surgical treatment of traumatic distal anterior cerebral artery aneurysm: a report of nine cases from a single centre. *Acta Neurochir. (Wien)*. 2020; 162 (3): 523–529. DOI: 10.1007/s00701-019-04121-x

17. Vadamalai K., Hirzallah M.I., Chou S.H.Y. A nail in the brain: delayed traumatic pseudoaneurysm. *Neurocrit. Care.* 2020; 32 (1): 357–358. DOI: 10.1007/s12028-019-00798-1
18. Ishigami D., Ota T. Traumatic pseudoaneurysm of the distal anterior cerebral artery following penetrating brain injury caused by a crossbow bolt: a case report. *NMC Case Rep. J.* 2018; 5 (1): 21–26. DOI: 10.2176/nmccrj.cr.2017-0083
19. Van Rooij W.J., Van Rooij S.B.T. Endovascular treatment of traumatic pericallosal artery aneurysms. *Interv. Neuroradiol.* 2013; 19 (1): 56–59. DOI: 10.1177/15910199130100108
20. Cagnazzo F., Fanti A., Lefevre P.H., Derraz I., Dargazanli C., Gascou G. et al. Distal anterior cerebral artery aneurysms treated with flow diversion: experience of a large-volume center and systematic review of the literature. *J. Neurointerv. Surg.* 2021; 13 (1): 42–48. DOI: 10.1136/neurintsurg-2020-015980

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.126.52-089.28-089.12

Как получить оптимальный результат при транскатетерной имплантации аортального клапана в хирургический протез?

А.В. Тер-Акопян ✉, *А.С. Абрамов*, *М.Н. Алехин*, *А.В. Молочков*, *О.В. Крючкова*, *Н.Е. Никитин*

ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Москва, Российская Федерация

✉ **Тер-Акопян Армен Вигенович**, д-р мед. наук, заведующий отделением эндоваскулярной хирургии; orcid.org/0000-0001-6693-3944, e-mail: terarmen@mail.ru

Абрамов Александр Сергеевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению

Алехин Михаил Николаевич, д-р мед. наук, заведующий отделением функциональной диагностики

Молочков Анатолий Владимирович, д-р мед. наук, заведующий отделением кардиохирургии

Крючкова Оксана Валентиновна, канд. мед. наук, заведующая отделением рентгеновской диагностики и томографии

Никитин Никита Егорович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению

Резюме

Хирургическое протезирование аортального клапана на сегодняшний день является «золотым стандартом» в лечении пациентов с критическим аортальным стенозом, позволяет улучшить качество и продолжительность жизни. Транскатетерная имплантация протеза аортального клапана – альтернативный метод лечения неоперабельных пациентов или пациентов с повышенным риском и критическим аортальным стенозом. Повторное хирургическое протезирование аортального клапана связано с высоким хирургическим риском. Транскатетерная имплантация аортального клапана по методике клапан в клапан может стать методом выбора у пациентов с несостоятельностью хирургических биопротезов.

Ключевые слова: транскатетерная имплантация аортального клапана, клапан в клапан, критический аортальный стеноз

Для цитирования: Тер-Акопян А.В., Абрамов А.С., Алехин М.Н., Молочков А.В., Крючкова О.В., Никитин Н.Е. Как получить оптимальный результат при транскатетерной имплантации аортального клапана в хирургический протез? *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 230–240. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-230-240

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 12.04.2024
Принята к печати 23.05.2024

How to achieve an optimal result in aortic valve-in-valve implantation procedures?

A.V. Ter-Akopyan ✉, *A.S. Abramov*, *M.N. Alekhin*, *A.V. Molochkov*, *O.V. Kryuchkova*, *N.E. Nikitin*

Central Clinical Hospital with Polyclinic, Department of the Presidential Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

✉ **Armen V. Ter-Akopyan**, Dr. Med. Sci., Head of Endovascular Surgery Department; orcid.org/0000-0001-6693-3944, e-mail: terarmen@mail.ru

Aleksandr S. Abramov, Endovascular Surgeon

Mikhail N. Alekhin, Dr. Med. Sci., Head of Functional Diagnostics Department

Anatoliy V. Molochkov, Dr. Med. Sci., Head of Cardiac Surgery Department

Oksana V. Kryuchkova, Cand. Med. Sci., Head of X-ray Diagnostics and Tomography Department

Nikita E. Nikitin, Endovascular Surgeon

Abstract

Surgical repair of the aortic valve is currently the “gold standard” in treatment of patients with critical aortic stenosis – it improves both quality of life and life expectancy. Transcatheter implantation of aortic valve prosthesis is an alternative for inoperable patients or high-risk patients with critical aortic stenosis. Repeated surgical replacement of the aortic valve is associated with high risk. Transcatheter implantation of the aortic valve using the valve-in-valve technique may become the method of choice in patients with surgical bioprostheses failure.

Keywords: transcatheter aortic valve implantation, valve-in-valve, critical aortic stenosis

For citation: Ter-Akopyan A.V., Abramov A.S., Alekhin M.N., Molochkov A.V., Kryuchkova O.V., Nikitin N.E. How to achieve an optimal result in aortic valve-in-valve implantation procedures? *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 230–240. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-230-240

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 12, 2024

Accepted May 23, 2024

Введение

Транскатетерная имплантация аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation, TAVI) является альтернативным методом лечения пациентов пожилого возраста с критическим стенозом аортального клапана (АК), с большим числом сопутствующих заболеваний, а также неоперабельных больных или больных, оперативное лечение которых связано с высоким хирургическим риском. На данный момент метод TAVI развивается в различных направлениях: совершенствуются способы имплантации, улучшаются системы устройств, расширяются показания и критерии отбора пациентов. Ведутся большие проспективные рандомизированные исследования по оценке ранних и отдаленных результатов. Традиционное хирургическое протезирование аортального клапана (surgical aortic valve replacement, SAVR) является стандартной процедурой и сопровождается хорошими ранними и отдаленными результатами у пациентов с симптомным стенозом [1]. Однако из-за ограниченной долговечности биологических протезов клапанов до 10% пациентов требуется повторная замена аортального клапана (redoSAVR) [2]. Пациенты, перенесшие redoSAVR, подвергаются более высокому риску периоперационных осложнений по сравнению с перенесшими первичную операцию из-за более старшего возраста и увеличения числа сопутствующих заболеваний. Выполнение TAVI клапан в клапан (valve-in-valve, ViV) у пациентов с несостоятельностью протеза может стать методом выбора благодаря меньшей инвазивности и более низкому хирургическому риску [3]. В отчете о данных трёхлетнего наблюдения в рамках исследования PARTNER II – Nested Registry 3 / Valve-in-Valve Study выполнение TAVI у пациентов с несостоятельностью протеза аортального клапана ассоциировалось с увеличением выживаемости, улучшением гемодинамики клапана и значительным улучшением качества

жизни [4]. Критерии несостоятельности протеза определены консенсусом VARC3. В соответствии с ним показателями значительного ухудшения гемодинамики клапана являются: увеличение среднего трансклапанного градиента ≥ 20 мм рт. ст., приводящее к среднему градиенту ≥ 30 мм рт. ст., совместно с уменьшением эффективной площади отверстия клапана $\geq 0,6$ см² или $\geq 50\%$ и/или уменьшение доплеровского индекса скорости $\geq 0,2$ или $\geq 40\%$ в сравнении с эхокардиографическим исследованием, выполнявшимся через 1–3 мес после протезирования, либо увеличение/появление транспротезной регургитации 2 ст и более [5].

Одним из главных условий выполнения TAVI ViV является определение параметров хирургического протеза, в частности достаточно ли эффективной площади отверстия клапана для размещения в нем нового имплантата; если нет, то это может стать причиной несоответствия протез-пациент (prosthesis-patient mismatch, PPM). Во избежание PPM существует несколько стратегий: использование моделей протезов с супрааннулярным расположением створок клапана, «высокая» имплантация и деструкция кольца хирургического протеза баллонным катетером высокого давления [6]. Большинство хирургических протезов клапанов аорты можно разорвать или ремоделировать (рис. 1).

Таким образом, залогом успеха являются не только отбор пациента, техничное выполнение всех шагов имплантации, но и тщательное планирование процедуры.

В данной статье представлены клинические случаи успешного TAVI, выполненного по методике ViV.

Описание случая 1

Пациент Я., 83 года, поступил в ЦКБ с поликлиникой УДП РФ с диагнозом: Приобретенный комбинированный порок сердца: недостаточность аортального и митрального клапанов. Протезирование аортального

клапана биологическим протезом Edwards Lifesciences C-E-Perimount 25 мм, шовная аннулопластика митрального клапана в 2013 г. Кальциноз биологического протеза аортального клапана. Постоянная форма фибрилляции предсердий, брадисистолический вариант. Имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС) в 2013 г., реимплантация в 2014 г. Сахарный диабет II типа. Гипертоническая болезнь II ст., 2 ст., риск сердечно-сосудистых осложнений (ССО) очень высокий. Нephropatia смешанного генеза (гипертоническая, сосудистая, диабетическая, уратная, скорость клубочковой фильтрации CDK-EPI 22,3 мл/мин/1,73 м²). Хроническая болезнь почек С4. Гемодиализ. Рак грудного отдела пищевода, хирургическое лечение в 2005 г. Полипэктомия толстой кишки от 01.09.2021 г. (тубулярная аденома). Дивертикулярная бо-

лезнь ободочной кишки, без признаков дивертикулита. Учитывая возраст, сопутствующие заболевания и высокий хирургический риск, принято решение о выполнении TAVI по методике ViV.

В рамках предоперационного обследования выполнена эхокардиография (ЭхоКГ). Выявлены дегенеративные изменения имплантированного протеза аортального клапана: максимальный градиент 58 мм рт. ст., средний градиент 37 мм рт. ст., площадь отверстия протеза 0,7 см² (рис. 2).

При диагностической коронарографии гемодинамически значимых стенозов не выявлено (рис. 3).

По данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) сердца определены параметры протеза и критерии соответствия для выполнения TAVI (рис. 4).

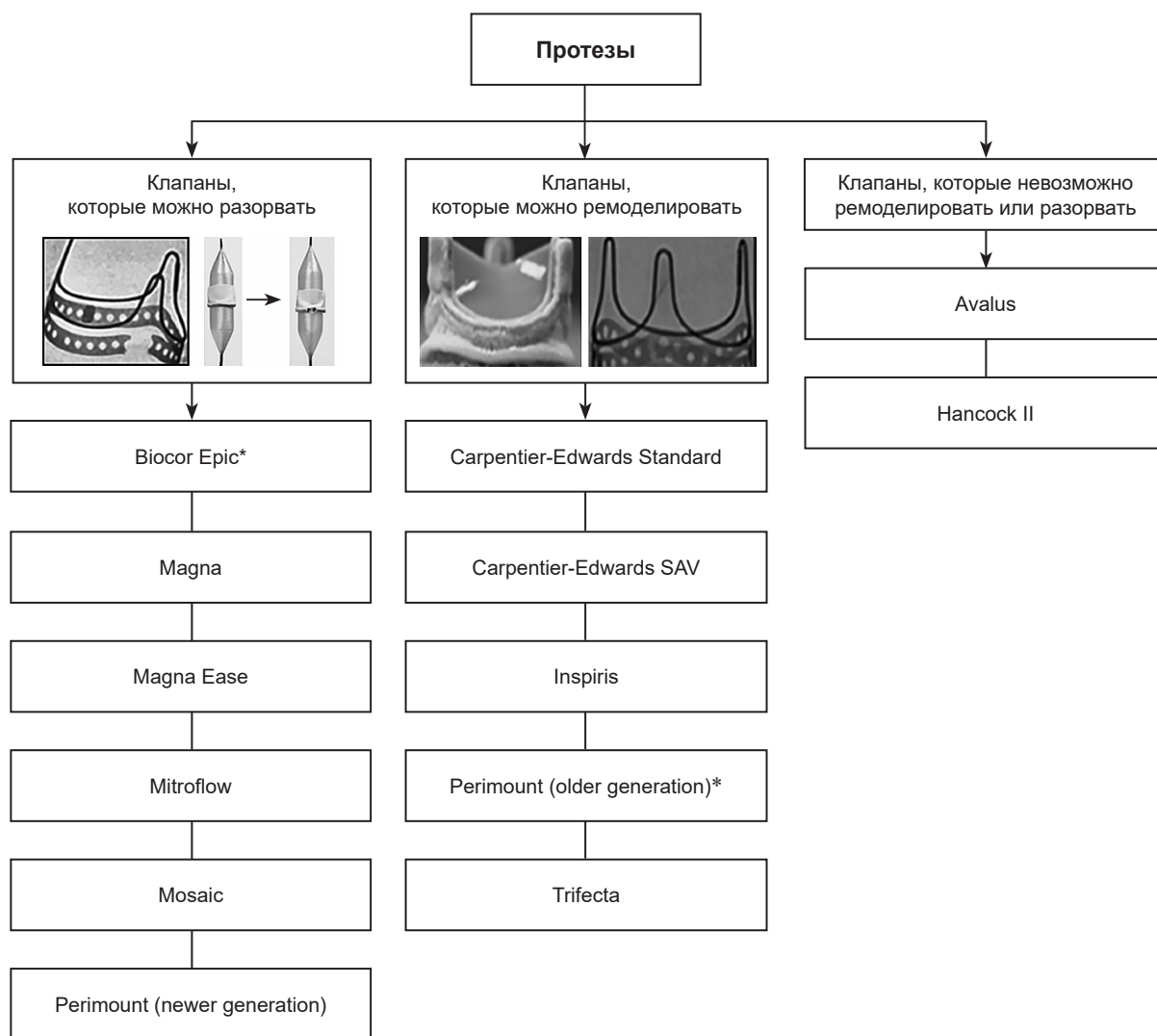


Рис. 1. Хирургические протезы аортальных клапанов (Chhatrwalla A.K., Sorajja P. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2018).

*Клапаны, которые были имплантированы пациентам до поступления в нашу клинику

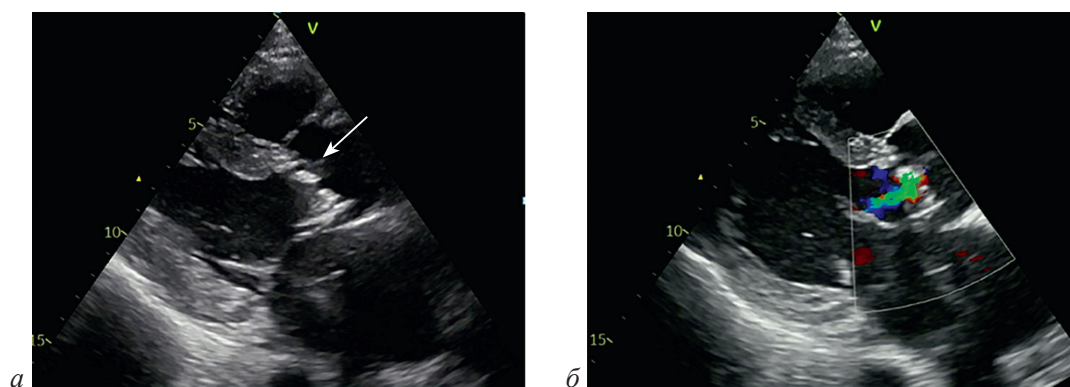


Рис. 2. ЭхоКГ протеза аортального клапана. Максимальный трансклапанный градиент давления 58 мм рт. ст., средний градиент давления 37 мм рт. ст., площадь отверстия протеза 0,7 см²:

a – стрелкой указан кальциноз протеза; *б* – визуализируется трансклапанный поток

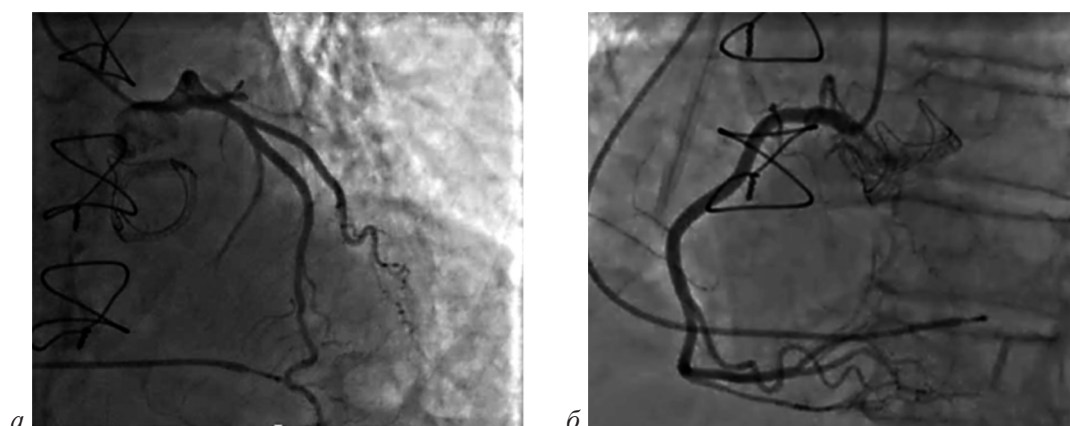


Рис. 3. Коронарография левой (*a*) и правой (*б*) коронарных артерий

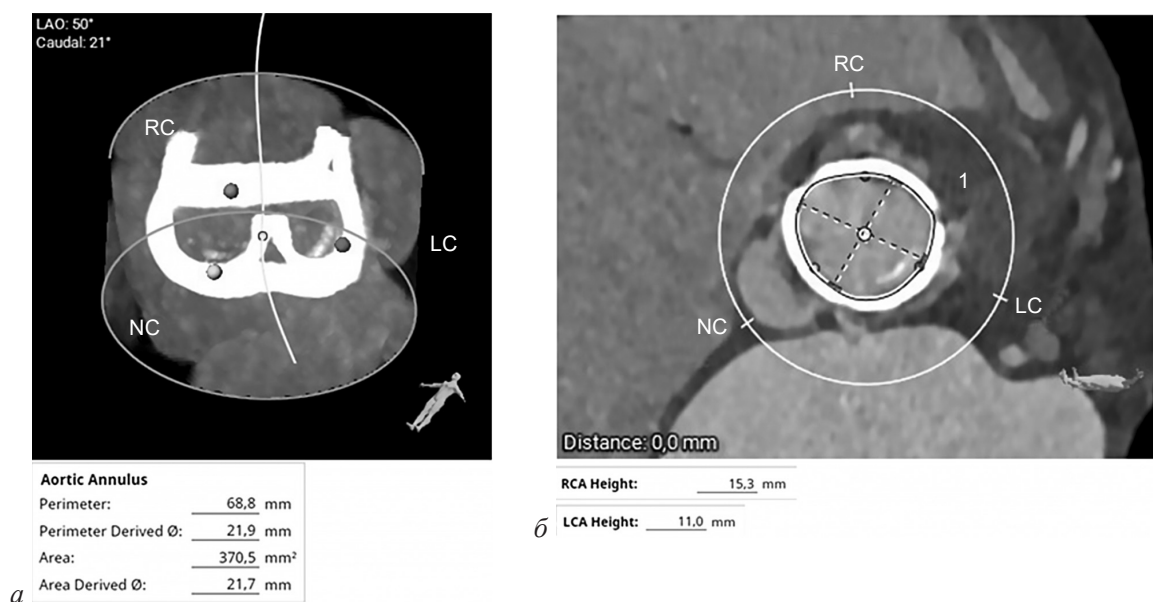


Рис. 4. МСКТ сердца. Определены диаметр кольца хирургического протеза (21,9 мм), высота отхождения левой (11,0 мм) и правой (15,3 мм) коронарных артерий:

a – на компьютерной томограмме визуализируется хирургический протез в проекции Hockey Puck; *б* – показан истинный диаметр хирургического протеза

После определения необходимых параметров и подбора соответствующего протеза выполнена процедура имплантации по методике TAVI ViV (рис. 5).

Интраоперационно выполнена контрольная ЭхоКГ: максимальный градиент давления на клапане составил 13 мм рт. ст., недостаточность АК 1 ст. (рис. 6).

На фоне положительной динамики клинической симптоматики пациент выписан под наблюдение по месту жительства.

Описание случая 2

Пациент В., 79 лет, поступил в ЦКБ с поликлиникой УДП РФ с диагнозом: Протезирование АК биопротезом SJM Biosor 23 мм по поводу двустворчатого аортального клапана с тяжелым стенозом. Дегенерация биопротеза, тяжелый стеноз. Гипертоническая болезнь III ст., 3 ст., риск ССО очень высокий. Хроническая

сердечная недостаточность 1 ст., II функциональный класс по NYHA. Нарушения ритма сердца: пароксизмальная форма фибрилляции-трепетания предсердий. Преходящая атриовентрикулярная блокада 2–3 ст. Цереброваскулярная болезнь. Ишемический инсульт в вертебробазилярном бассейне (2020 г.). Хроническая железодефицитная анемия средней степени. Тромбоцитопения неясного генеза. Гипотиреоз, медикаментозно компенсированный. Хронический гепатит С, ремиссия.

При ЭхоКГ выявлены дегенеративные изменения имплантированного протеза аортального клапана: максимальный градиент составил 71 мм рт. ст., средний градиент 43 мм рт. ст. (рис. 7).

Учитывая сопутствующие заболевания и высокий хирургический риск, принято решение о выполнении TAVI по методике ViV. По данным МСКТ сердца определены

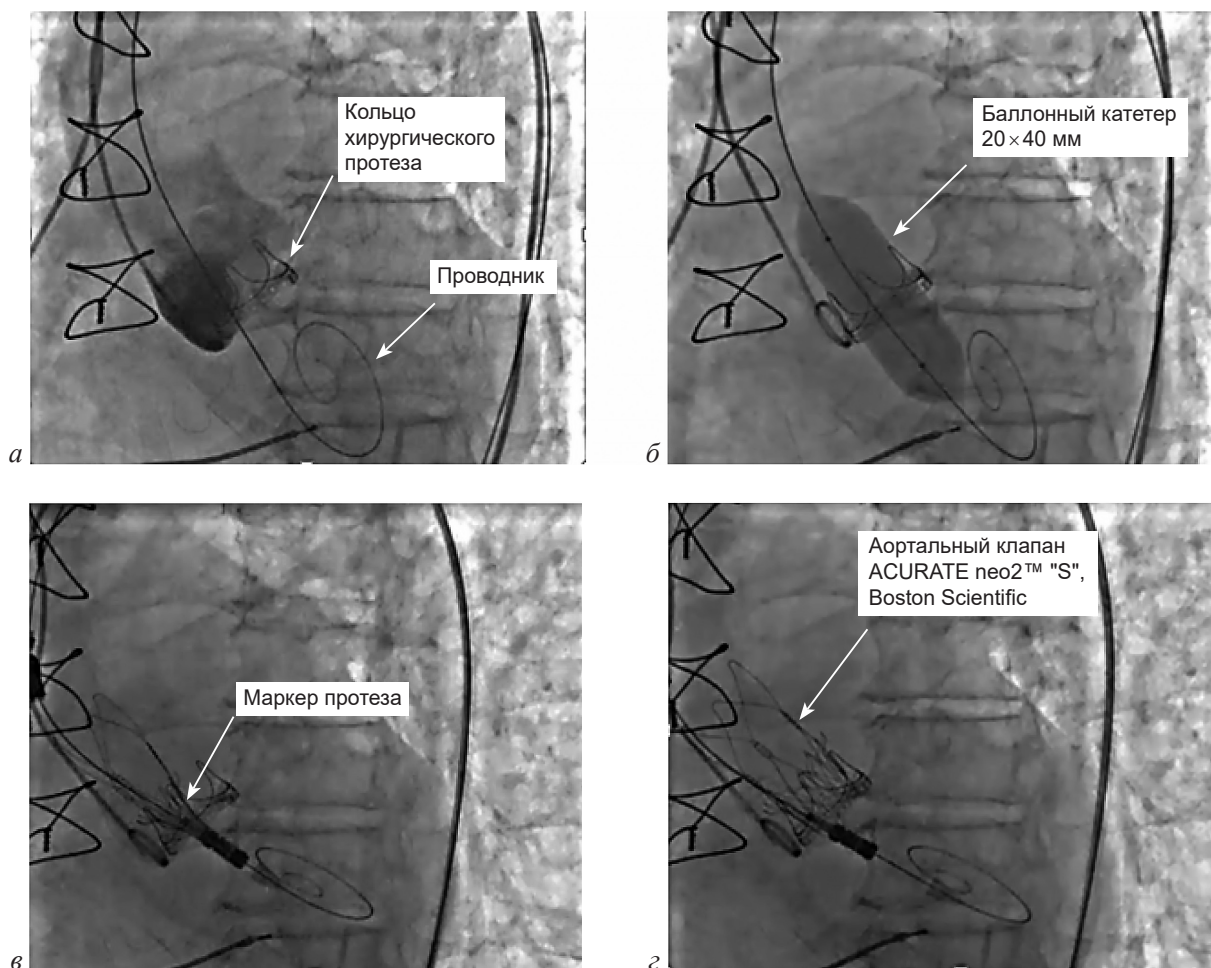


Рис. 5. Процедура имплантации:

а – аортография; б – предилатация ультранеконплаэнтным баллонным катетером Atlas™ Gold, BARD, 20 × 40 мм, «перетяжка» на баллоне отсутствует; в – позиционирование клапана ViV; г – имплантация протеза ViV

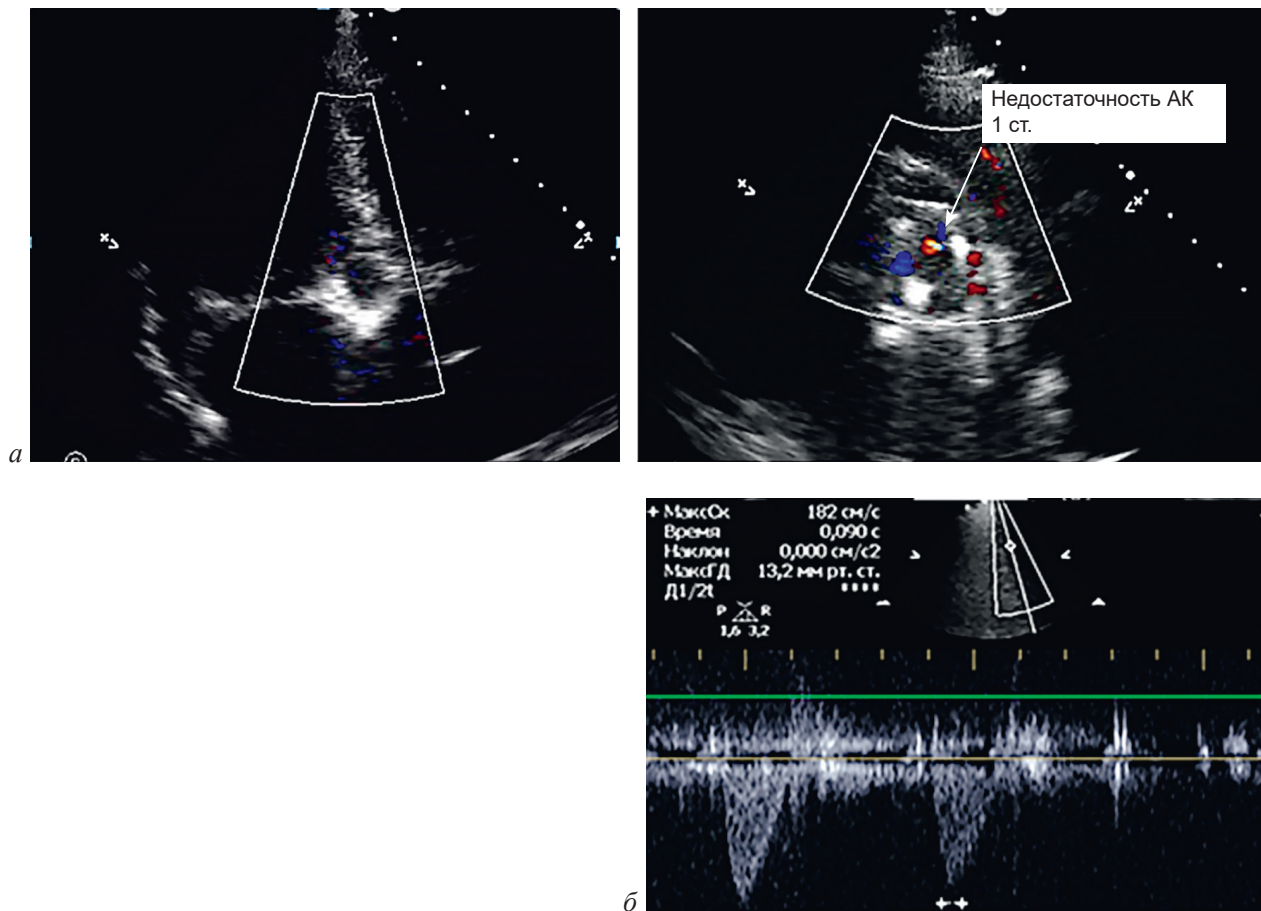


Рис. 6. Интраоперационная контрольная ЭхоКГ после имплантации ViV:

a – доплерограмма (режим цветового картирования), визуализируется поток регургитации, недостаточность АК 1 ст.;
б – спектральная доплерограмма (непрерывно-волновой режим); максимальный транскапанный градиент давления 13,2 мм рт. ст., средний транскапанный градиент давления 6 мм рт. ст., площадь отверстия протеза 1,2 см²

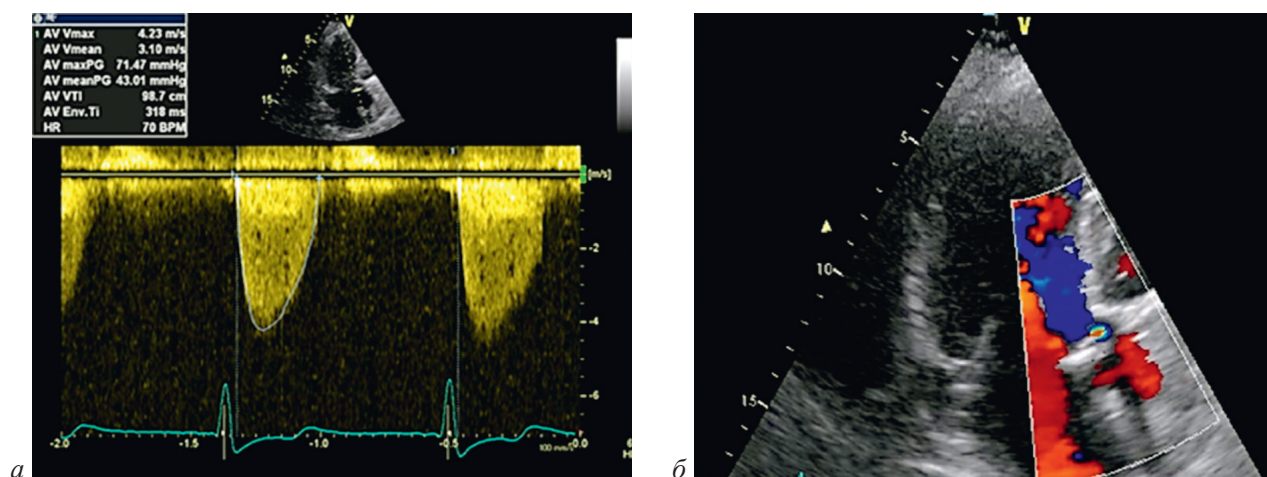


Рис. 7. Предоперационная ЭхоКГ протеза аортального клапана:

a – спектральная доплерограмма (непрерывно-волновой режим); максимальный транскапанный градиент давления 71 мм рт. ст., средний транскапанный градиент давления 43 мм рт. ст.; *б* – доплерограмма (режим цветового картирования): визуализированные потоки

параметры протеза и критерии соответствия для выполнения TAVI (рис. 8).

Выполнен двусторонний феморальный доступ. В левую общую бедренную артерию установлен интродьюсер 7 F с последующей установкой через него катетера типа pig-tail в некоронарный синус. В правую общую бедренную артерию установлен интродьюсер 14 F, через который осуществляется проведение доставочной системы протеза. В связи с относительно невысоким (9,5 мм) отхождением ствола левой коронарной артерии (ЛКА), а следовательно, риском его прикрытия кар-

касом протеза правым радиальным доступом через гайд-катетер с использованием гайд-экстензора в переднюю межжелудочковую ветвь (ПМЖВ) проведен «защитный» коронарный проводник (рис. 9).

После преддилатации баллонными катетерами Atlas™ Gold, BARD, 20 × 40 мм и 22 × 40 мм проведен и имплантирован клапан ACURATE neo2™, размер “S”, Boston Scientific (рис. 10).

После имплантации эндопротеза ангиографически определяется недостаточное раскрытие протеза клапана. При интраоперационной ЭхоКГ: максимальный трансклапанный гра-

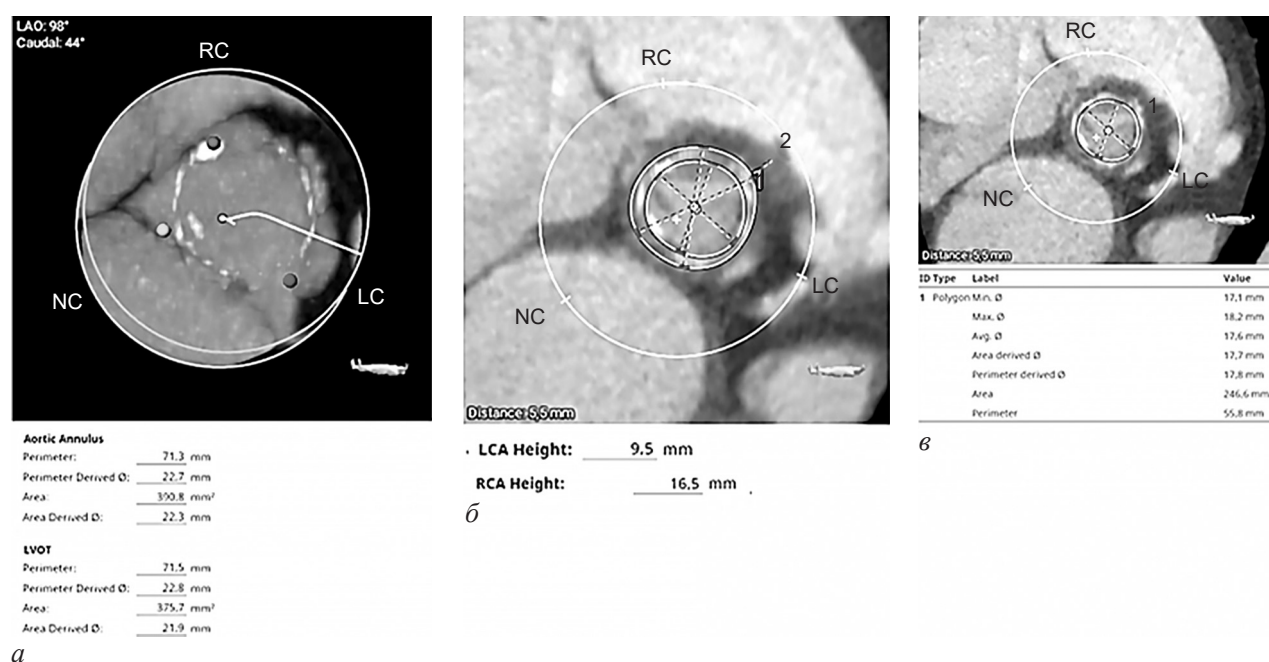


Рис. 8. МСКТ сердца. Определены диаметр кольца хирургического протеза (22,7 мм), высота отхождения левой (9,5 мм) и правой (16,5 мм) коронарных артерий:

а – визуализируется кальциноз; б – проведены измерения наружного и внутреннего диаметров протеза; в – измерен истинный внутренний диаметр

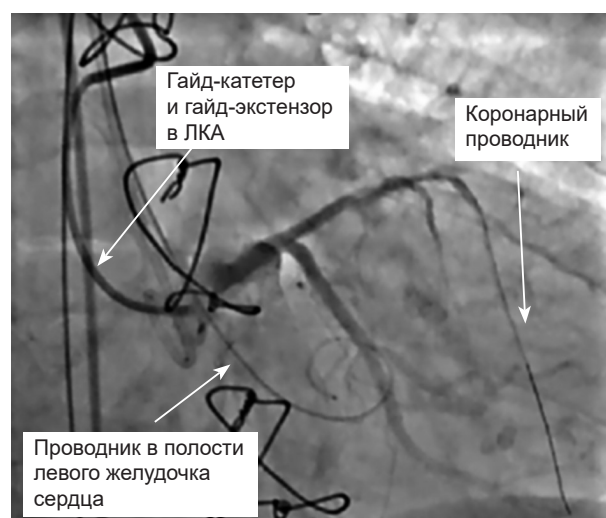


Рис. 9. «Защитный» коронарный проводник в ПМЖВ, проведенный через гайд-катетер и гайд-экстензор

диент давления 45 мм рт. ст., средний транс-клапанный градиент давления 29 мм рт. ст. Регистрируется небольшая парапротезная регургитация (1 ст.). Принято решение о выполнении постдилатации протеза баллонным катетером Atlas™ Gold, BARD, 22×40 мм (рис. 11).

После выполнения постдилатации при контрольной ЭхоКГ отмечается некоторое снижение скоростных показателей на установленном эндопротезе (максимальный градиент давления 39 мм рт. ст., средний – 26 мм рт. ст.). Такие показатели трансклапанной гемодинамики обусловлены, вероятно, конструктивными особенностями имплантированного ранее хирургического протеза. Парапротезная аортальная регургитация небольшой степени (1 ст.) (рис. 12).

Получен удовлетворительный результат. Периоперационный период протекал без осложнений. Пациент выписан на 4-й день по-

сле операции с выраженным улучшением клинической симптоматики.

Обсуждение

Традиционное хирургическое протезирование аортального клапана является стандартной процедурой и сопровождается хорошими ранними и отдаленными результатами у пациентов с симптоматическим стенозом АК [1]. Биопротезы аортальных клапанов становятся все более предпочтительными в сравнении с механическими устройствами для хирургического лечения тяжелых поражений аортального клапана. Эта общемировая тенденция обусловлена в основном возможным отказом от применения антикоагулянтов при использовании биопротезов (когда в этом нет необходимости по другим причинам). Однако, несмотря на усовершенствования конструкций, риск структурной дегене-

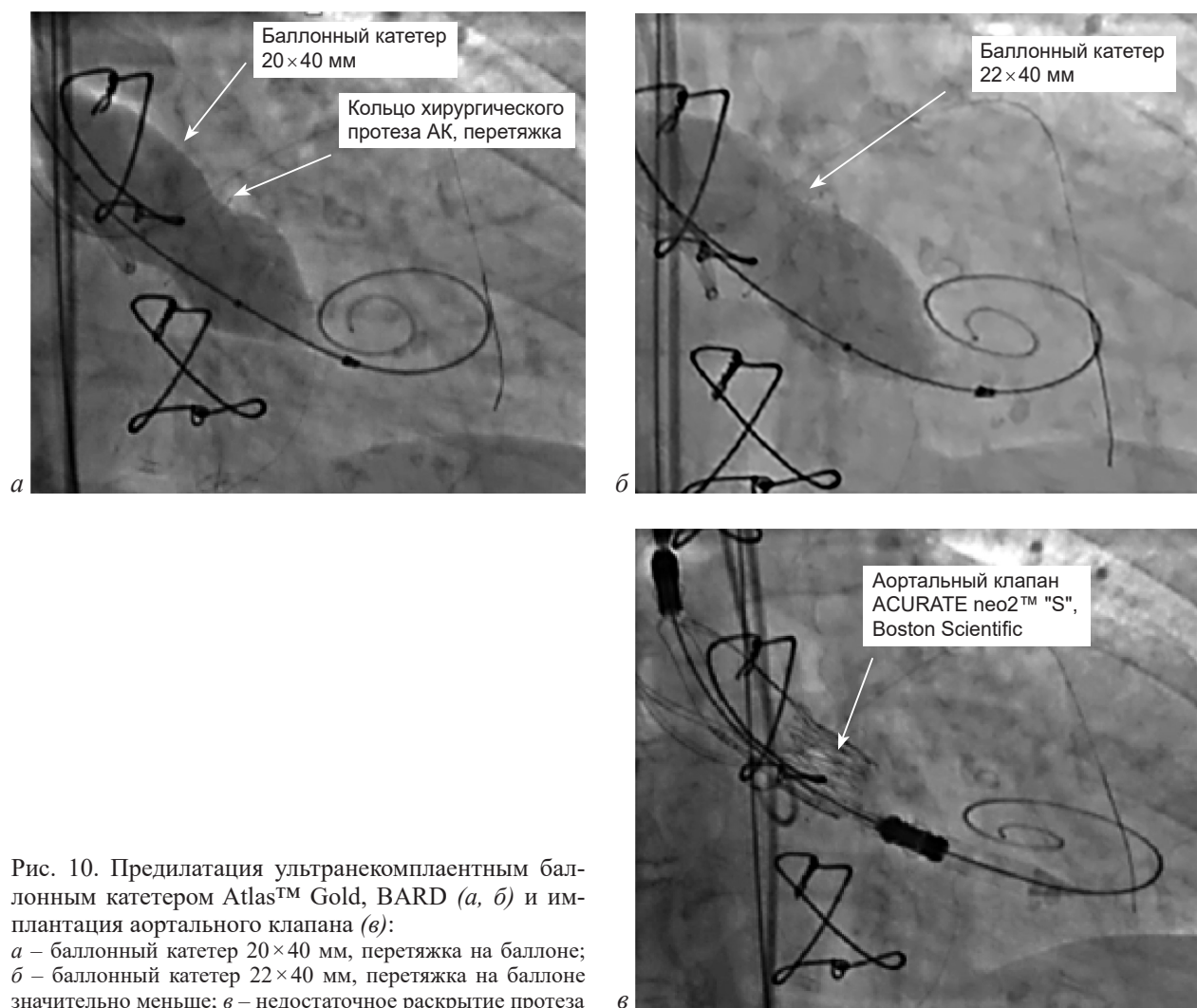


Рис. 10. Преддилатация ультрaneoкомплаентным баллонным катетером Atlas™ Gold, BARD (а, б) и имплантация аортального клапана (в): а – баллонный катетер 20×40 мм, перетяжка на баллоне; б – баллонный катетер 22×40 мм, перетяжка на баллоне значительно меньше; в – недостаточное раскрытие протеза

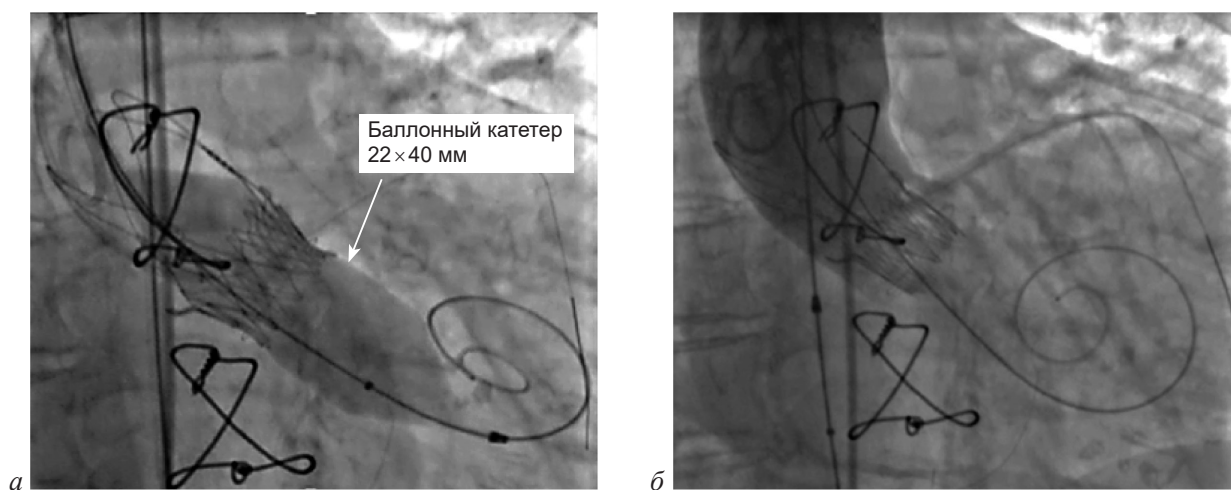


Рис. 11. Постдилатация ультратранекмплаентным баллонным катетером Atlas™ Gold, BARD, 22 × 40 мм (а) и контрольная ангиография после постдилатации (б)

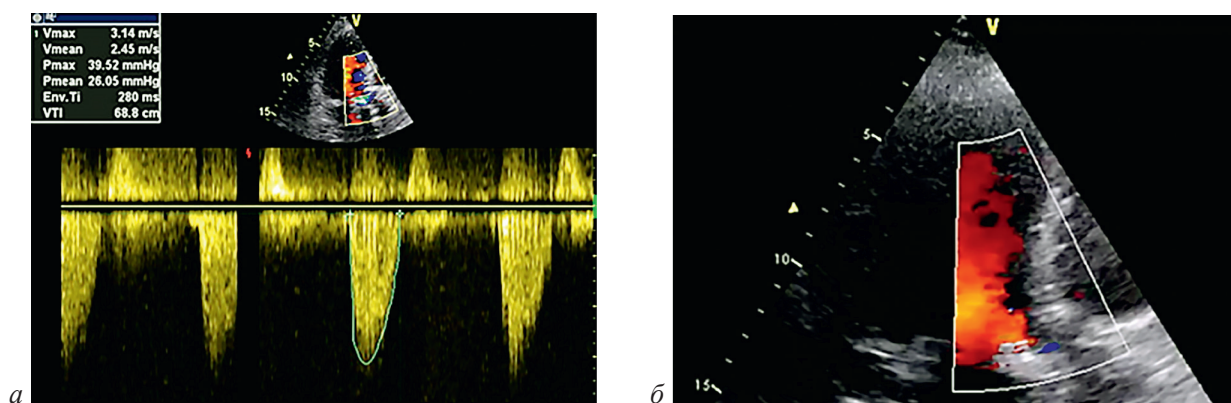


Рис. 12. Контрольная ЭхоКГ:

а – спектральная доплерограмма (непрерывно-волновой режим); максимальный трансклапанный градиент давления 39 мм рт. ст., средний трансклапанный градиент давления 26 мм рт. ст.; б – доплерограмма (режим цветового картирования), визуализированные потоки

рации клапана (Structural Valve Detioration, SVD) у современных биопротезов остается одним из основных ограничений в долгосрочной перспективе. Анализ двух рандомизированных клинических исследований – CoreValve US High Risk Pivotal (n=615) и SURTAVI (n=1484), дополненных данными исследований CoreValve Extreme Risk Pivotal trial (n=485) и CoreValve Continued Access Study (n=2178), показал, что в течение 5 лет после TAVI общая частота SVD значительно ниже (рис. 13, а), значительно ниже частота SVD после TAVI при малом диаметре (≤ 23 мм) кольца аортального клапана (рис. 13, б), наблюдается тенденция к более низкому риску возникновения SVD после TAVI при большом диаметре (> 23 мм) кольца аортального клапана (рис. 13, в); абсолют-

ное число случаев структурных деформаций меньше в группе пациентов, прошедших TAVI (рис. 13, г) [7].

Поскольку повторная процедура хирургического протезирования аортального клапана сопряжена со значительными рисками, TAVI ViV может стать альтернативным, менее инвазивным вариантом коррекции несостоятельности хирургического биопротеза. Первоначальный опыт показал приемлемые краткосрочные клинические результаты, а также удовлетворительные данные эхокардиографии при последующем наблюдении [8]. В настоящее время разрабатываются новые методы для преодоления проблем, связанных с процедурой TAVI ViV, и их необходимо будет оценить в ближайшем будущем [9].

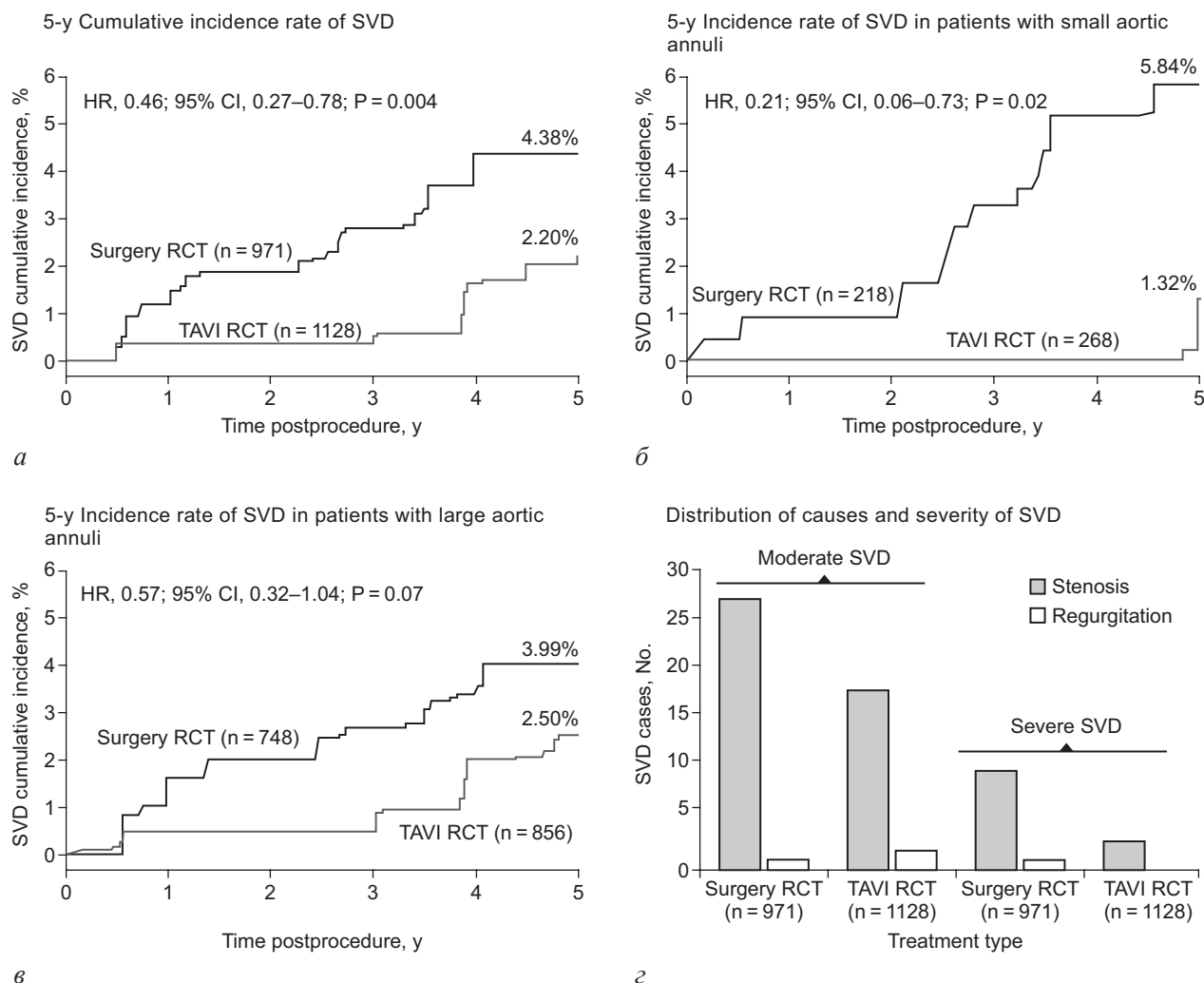


Рис. 13. Сравнение структурных нарушений клапанов (SVD) у пациентов с хирургическим вмешательством (SAVR) и транскатетерной имплантацией аортального клапана (TAVI) (а – г) [7]. Пояснение в тексте

Заключение

Эндоваскулярное вмешательство у пациентов с несостоятельностью хирургического протеза аортального клапана с использованием техники транскатетерной имплантации протеза по методике клапан в клапан позволяет достигнуть значительного регресса клинической симптоматики и улучшения гемодинамических параметров аортального протеза при более низких хирургических рисках.

Литература/References

- Беляев С.А., Леонтьев С.А., Мор Ф.-В.. Транскатетерная имплантация аортального клапана. *Креативная кардиология*. 2015; 4: 25–33. DOI: 10.15275/kreatkard.2015.04.03 Belyaev S.A., Leont'ev S.A., Mohr F.-W. Transcatheter aortic valve implantation. *Creative Cardiology*. 2015; 4: 25–33 (in Russ.). DOI: 10.15275/kreatkard.2015.04.03
- Thourani V.H., Suri R.M., Gunter R.L., Sheng Sh., O'Brien S.M., Ailawadi G. et al. Contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement in 141,905 low-risk, intermediate-risk, and high-risk patients. *Ann. Thorac. Surg.* 2015; 99 (1): 55–61. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.050
- Malik A.H., Yandrapalli S., Zaid S., Shetty S., Aronow W.S., Ahmad H. et al. Valve-in-valve transcatheter implantation versus redo surgical aortic valve replacement. *Am. J. Cardiol.* DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.02.005
- Webb J.G., Murdoch D.J., Alu M.C., Cheung A., Crowley A., Dvir D. et al. 3-year outcomes after valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement for degenerated bioprostheses: the PARTNER 2 registry. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2019; 73: 2647–2655. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.03.483
- VARC3 Writing Committee, Genereux P., Piazza N., Alu M.C., Nazif T., Hahn R.T., Pibarot P. et al. Valve academic research consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur. Heart J.* 2021; 42 (19): 1825–1857. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa799
- Johansen P., Engholt H., Tang M., Nybo R., Rasmussen P., Nilsen-Kudsk J.E. Fracturing mechanics before valve-in-valve therapy of small aortic bioprosthetic heart valves. *Eurointervention*. 2017; 13 (9): e1026–e1031.
- O'Hair D., Yakubov S.J., Grubb K.J., Oh J.K., Ito S., Deeb G.M. et al. Structural valve deterioration after

- self-expanding transcatheter or surgical aortic valve implantation in patients at intermediate or high risk. *JAMA Cardiol.* 2023; 8 (2): 111–119. DOI: 10.1001/jamacardio.2022.4627
8. Deharo P., Bisson A., Herbert J., Lacour T., Saint Etienne C., Porto A. et al. Transcatheter valve-in-valve aortic valve replacement as an alternative to surgical re-replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020; 76 (5): 489–499. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.06.010
9. Dvir D., Khan J., Kornowski R., Komatsu I., Chatriwalla A., Mackenson G.B. et al. Novel strategies in aortic valve-in-valve therapy including bioprosthetic valve fracture and BASILICA. *Eurointervention.* 2018; 14 (AB): AB74–AB82. DOI: 10.4244/eij-d-18-00667

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.126.52-089.843

Транскатетерная имплантация аортального клапана по методике клапан в клапан

И.В. Абдульянов^{1,3}, М.Ю. Володюхин^{1,2,3,4}, М.Р. Зайнетдинов^{1,2}, И.Н. Габидуллин¹, А.Г. Филимонов¹, Р.К. Джорджикия^{1,2}, Т.Э. Имаев⁵, Р.Н. Хайруллин¹

¹ ГАУЗ «Межрегиональный клинико-диагностический центр», Казань, Российская Федерация

² ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань, Российская Федерация

³ Казанская государственная медицинская академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Казань, Российская Федерация

⁴ ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства, Москва, Российская Федерация

⁵ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Абдульянов Ильдар Васильевич, канд. мед. наук, доцент, заведующий кафедрой, заведующий отделением; orcid.org/0000-0003-2892-2827

Володюхин Михаил Юрьевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением; orcid.org/0000-0001-8245-1996, e-mail: voloduckin@mail.ru

Зайнетдинов Марат Рамилевич, ассистент кафедры, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0003-3021-3982

Габидуллин Ильяс Наилевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению

Филимонов Александр Геннадьевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению

Джорджикия Роин Кондратьевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой; orcid.org/0000-0003-3883-2294

Имаев Тимур Эмвярович, д-р мед. наук, руководитель лаборатории; orcid.org/0000-0002-5736-5698

Хайруллин Рустем Наилевич, д-р мед. наук, академик Академии наук Республики Татарстан, главный врач; orcid.org/0000-0002-0268-4886

Резюме

Представлено описание клинического случая транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) по методике клапан в клапан, впервые выполненного в Республике Татарстан, приведен обзор литературы по современному состоянию данной проблемы.

Результаты применения ТИАК по методике клапан в клапан у пациента с дисфункцией ранее установленного биологического протеза в аортальную позицию продемонстрировали высокую эффективность и безопасность оперативного вмешательства.

Полученные результаты ТИАК по методике клапан в клапан позволяют рекомендовать этот метод пациентам с высоким хирургическим риском, а также расширять показания для пациентов группы умеренного риска.

Ключевые слова: клапанные пороки сердца, транскатетерная имплантация аортального клапана, методика клапан в клапан

Для цитирования: Абдульянов И.В., Володюхин М.Ю., Зайнетдинов М.Р., Габидуллин И.Н., Филимонов А.Г., Джорджикия Р.К., Имаев Т.Э., Хайруллин Р.Н. Транскатетерная имплантация аортального клапана по методике клапан в клапан. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 241–247. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-241-247

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 26.04.2024
Принята к печати 07.06.2024

Transcatheter aortic valve implantation using the valve-in-valve technique

I.V. Abdulyanov^{1,3}, M.Yu. Volodyukhin^{1,2,3,4}, M.R. Zaynetdinov^{1,2}, I.N. Gabidullin¹, A.G. Filimonov¹, R.K. Dzordzhikiya^{1,2}, T.E. Imaev⁵, R.N. Khayrullin¹

¹ Interregional Clinical Diagnostic Center, Kazan, Russian Federation

² Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

³Kazan State Medical Academy – Branch Campus of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Kazan, Russian Federation

⁴Federal Center of Brain Research and Neurotechnologies, Moscow, Russian Federation

⁵National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov, Moscow, Russian Federation

Ildar V. Abdulyanov, Cand. Med. Sci., Associate Professor, Chief of Chair, Head of Department; orcid.org/0000-0003-2892-2827

✉ **Mikhail Yu. Volodyukhin**, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department; orcid.org/0000-0001-8245-1996, e-mail: voloduckin@mail.ru

Marat R. Zaynetdinov, Assistant Professor, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-3021-3982

Ilyas N. Gabidullin, Endovascular Surgeon

Aleksandr G. Filimonov, Endovascular Surgeon

Roin K. Dzhordzhikiya, Dr. Med. Sci., Professor, Chief of Chair; orcid.org/0000-0003-3883-2294

Timur E. Imaev, Dr. Med. Sci., Head of Laboratory; orcid.org/0000-0002-5736-5698

Rustem N. Khayrullin, Dr. Med. Sci., Academician of Academy of Sciences of the Republic of Tatarstan, Chief Physician; orcid.org/0000-0002-0268-4886

Abstract

A description of a clinical case of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) using the valve-in-valve technique, first performed in the Republic of Tatarstan, and a review of the literature on the current state of this problem are presented.

A clinical case of the use of TAVI using the valve-in-valve technique in a patient with dysfunction of a previously installed biological prosthesis in the aortic position demonstrated high results of the effectiveness and safety of the surgical intervention.

TAVI using the valve-in-valve technique can be recommended for patients at high surgical risk, as well as expanding the indications for patients at moderate risk.

Keywords: valvular heart disease, transcatheter aortic valve implantation, the valve-in-valve technique

For citation: Abdulyanov I.V., Volodyukhin M.Yu., Zaynetdinov M.R., Gabidullin I.N., Filimonov A.G., Dzhordzhikiya R.K., Imaev T.E., Khayrullin R.N. Transcatheter aortic valve implantation using the valve-in-valve technique. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 241–247. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-241-247

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 26, 2024

Accepted June 7, 2024

Введение

В настоящее время, ввиду увеличения средней продолжительности жизни, все чаще оперативному лечению подвергаются пациенты старшей возрастной группы. В связи с этим при выборе имплантируемого протеза существует тенденция к использованию биологических протезов, основным преимуществом которых является отсутствие пожизненного приема антикоагулянтных препаратов [1].

У пациентов с биопротезами с прогнозируемой продолжительностью жизни более 10–15 лет в будущем встает вопрос о реоперации по поводу развития дисфункции имплантируемого протеза. Проведение повторных вмешательств на клапанах ассоциировано с высоким риском периоперационных осложнений, связанных с необходимостью выполнения хирургического доступа в условиях выраженного спаечного процесса в полости перикарда, высокой вероятностью повреж-

дения параклапанных структур при эксплантации протеза и исходно тяжелым состоянием пациентов, определяемым наличием сопутствующей патологии. Необходимость минимизации риска открытого оперативного вмешательства способствовала развитию альтернативных методик репротезирования клапанов сердца рентгенэндоваскулярным способом, таких как транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) по методике клапан в клапан в ранее установленный биологический протез в аортальную позицию [2].

В данной статье демонстрируется клинический случай успешной ТИАК по методике клапан в клапан в ранее установленный биологический протез в аортальную позицию (первый опыт в Республике Татарстан).

Описание случая

В январе 2023 г. женщина 74 лет поступила в отделение кардиохирургии Межрегионального клиничко-диагностического центра города

Казани с жалобами на давящие боли в прекардиальной области с иррадиацией в обе руки, возникающие при ходьбе на расстояние 100 м и купирующиеся в покое, на эпизоды неритмичного сердцебиения и головные боли, связанные с повышением артериального давления до максимальных значений 170/110 мм рт. ст.

Из анамнеза: в 2012 г. в связи с выраженным аортальным стенозом ревматической этиологии пациентке было выполнено протезирование аортального клапана (АК) биологическим протезом Aspire № 23 фирмы Vascutek. Ухудшение самочувствия отмечает с осени 2022 г.

При поступлении в отделение состояние средней степени тяжести, гемодинамика стабильная (АД 115/50 мм рт. ст. на обеих руках, ЧСС и пульс 80 уд/мин), ритм синусовый. При аускультации систолодиастолический шум в точке выслушивания АК. Незначительные отеки нижних конечностей до средней трети голеней.

По данным эхокардиографии (ЭхоКГ) – дисфункция биопротеза АК: средний градиент давления 48,3 мм рт. ст., пиковая скорость кровотока 458 см/с, транспротезная регургитация 3 ст. (широкая струя), створки биопротеза утолщены, малоподвижны, конечный диастолический размер полости левого желудочка (ЛЖ) 6,0 см, конечный диастолический объем ЛЖ 180 мл, фракция выброса (ФВ) ЛЖ 64%, увеличение левого предсердия (переднезадний размер 4,0 см, объем 89 мл), митральная регургитация 2–3 ст., постстенотическое расширение восходящего отдела аорты до 4,8 см, умеренная легочная гипертензия (систолическое давление в легочной артерии 36 мм рт. ст.). По данным холтеровского мониторирования ЭКГ – ритм синусовый, со средней частотой 61 уд/мин, нормограмма, транзиторная атриовентрикулярная (АВ) блокада 1 ст., 5 эпизодов пароксизмов суправентрикулярной тахикардии. Выполнена селективная коронарография: гемодинамически значимых стенотических поражений коронарных артерий не выявлено. Проведена мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) сердца с применением программного пакета для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) Analysis Enhanced (GE HealthCare). Проведенный анализ продемон-

стрировал, что периметр кольца аортального клапана составляет 64,6 мм, средний диаметр – 20,4 мм. Выявлены слабый кальциноз хирургического клапана, выраженная S-образная извитость нисходящего отдела аорты (рис. 1). Учитывая возраст пациентки, наличие тяжелой сопутствующей патологии, крайне высокий риск повторного кардиохирургического вмешательства в условиях искусственного кровообращения (11,41% по EuroSCORE II), кардиологическим консилиумом было принято решение выполнить ТИАК по методике клапан в клапан.

Операция выполнялась под местной анестезией, основной доступ пункционный, через правую бедренную артерию. Первоначально в полость правого желудочка установлен электрод для временной электрокардиостимуляции. Под рентгеновским (roadmap) контролем выполнена пункция и «прошивание» общей бедренной артерии с применением системы Proglide (Abbott). Стандартно проведена катетеризация полости ЛЖ и выполнена преддилатация биопротеза АК баллонным катетером 18×40 мм на фоне увеличения частоты стимуляции желудочков (180 уд/мин) (рис. 2). Биопротез АК Portico размером 23 мм имплантирован на глубине 7 мм для профилактики риска его миграции. Учитывая отсутствие признаков выраженной регургитации по данным ангиографии и ЭхоКГ, постдилатация не выполнялась. Завершена процедура ушиванием мест доступа нитями системы Proglide и AngioSeal и наложением давящих повязок.

В послеоперационном периоде, ввиду развития полной АВ-блокады, выполнена имплантация частотно-адаптированного двухкамерного электрокардиостимулятора (5-е сутки после операции). По данным ЭхоКГ перед выпиской: градиенты на АК в пределах нормы, аортальная парапротезная регургитация 1 ст., митральная регургитация 2 ст., избыточной жидкости в полости перикарда не выявлено. Пациентка выписана на 10-е сутки после вмешательства в удовлетворительном состоянии.

Спустя 1 год пациентка находится в удовлетворительном состоянии. Активных жалоб не предъявляет. По данным инструментальных методов исследования: градиенты на АК без значимых изменений, отмечается обратное ремоделирование левых камер сердца (уменьшение размеров и объемов ЛЖ и левого предсердия до нормальных значений, снижение

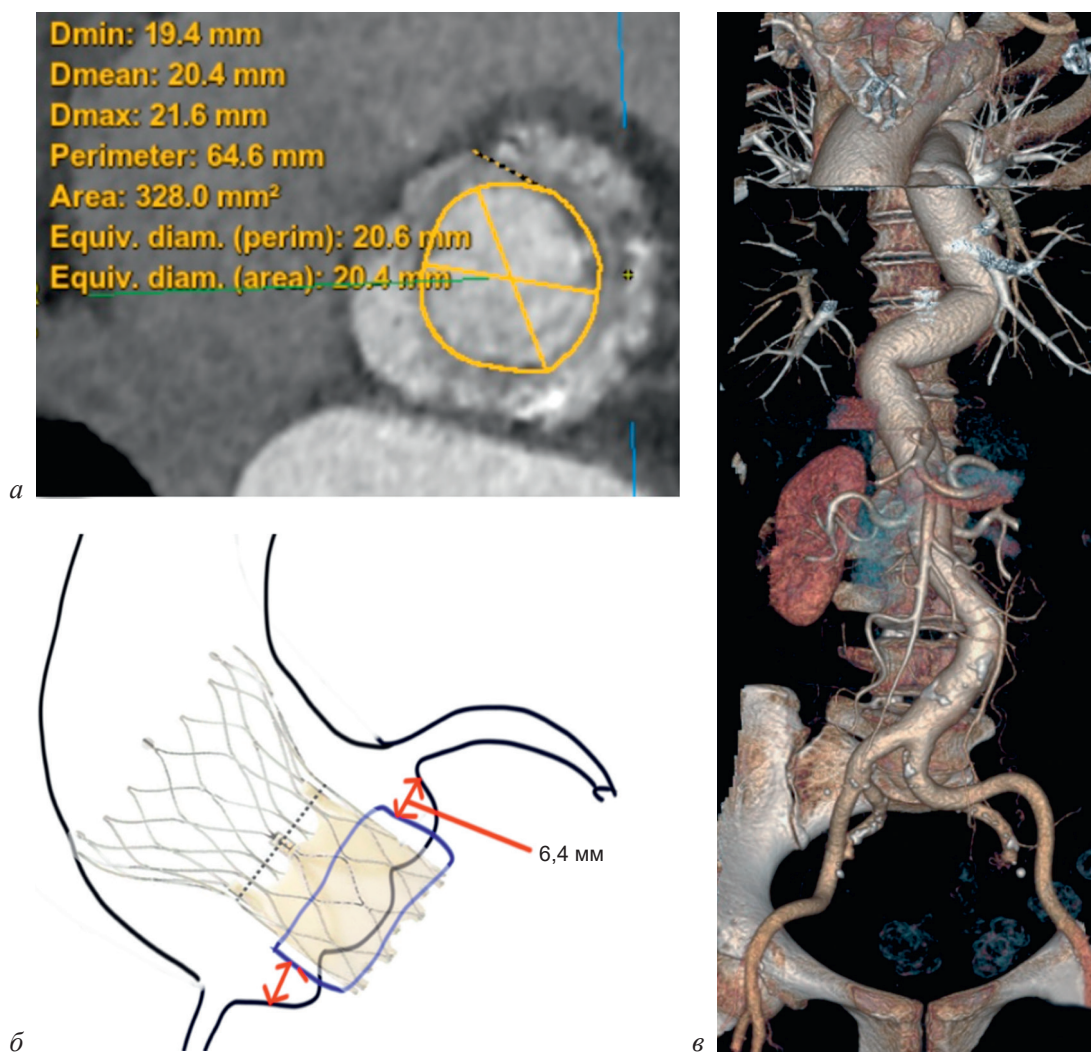


Рис. 1. Данные МСКТ пациентки до операции:

а – оценка размера внутреннего диаметра клапана; *б* – схема установки клапана и расстояния от клапана до коронарной артерии; *в* – трехмерная реконструкция аорты и подвздошных артерий

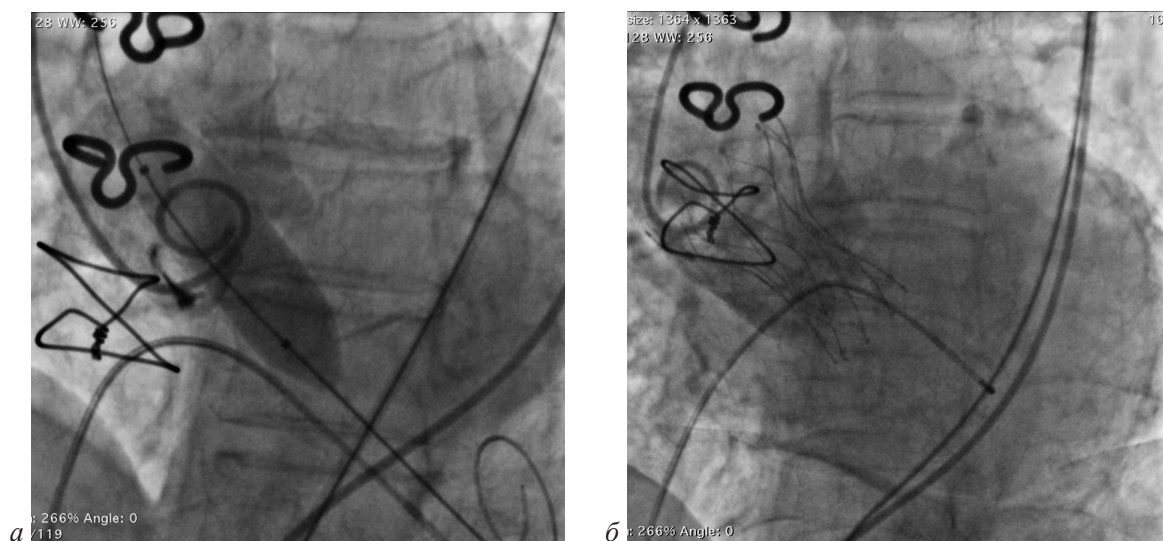


Рис. 2. Ангиография во время операции ТИАК:

а – выполнение баллонной преддилатации; *б* – контрольная ангиография после имплантации АК

степени митральной недостаточности до 1–2), снижение давления в легочной артерии.

Обсуждение

Риск повторного оперативного вмешательства путем проведения ТИАК в тщательно отобранной группе пациентов не превышает риск первичного открытого оперативного вмешательства. При наличии тяжелой сопутствующей патологии риск неблагоприятного исхода повторной открытой операции на АК достигает 30%. Риски оперативного вмешательства связаны с необходимостью гемотрансфузии, выполнения хирургического доступа в условиях выраженного спаечного процесса в полости перикарда, а также с высокой вероятностью повреждения параклапанных структур при эксплантации протеза и возможного инфекционного поражения операционной раны. ТИАК исключает необходимость в повторной стернотомии, значительно сокращает длительность госпитализации пациентов [3]. Было проведено немалое количество исследований по сравнительному анализу методики протезирования клапан в клапан транскатетерным и открытым путем при дисфункции ранее установленного биопротеза АК. Согласно полученным результатам, в группе повторного открытого хирургического протезирования наблюдалась более высокая частота случаев, требующих механической поддержки (8% против 0%, $p < 0,05$) и вазотонической поддержки (53% против 0%, $p < 0,0001$), отмечались достоверно более продолжительные сроки пребывания в стационаре ($13,65 \pm 11,23$ против $5,68 \pm 7,64$ дня) и сравнительно высокая госпитальная летальность (16% против 2,78%, $p < 0,005$). При 30-дневном наблюдении в группе открытого протезирования частота острого повреждения почек была достоверно выше (10% против 0%), однако в группе транскатетерной имплантации было больше случаев новых блокад левой ножки пучка Гиса (6,85% против 0%, $p < 0,05$). Не отмечено существенных различий в отношении частоты повторных госпитализаций, инсульта и смерти до 1 года [4]. Согласно современным европейским рекомендациям, ТИАК является вариантом лечения склеродегенеративных поражений биопротезных клапанов у пациентов с повышенным хирургическим риском [5]. В представленном клиническом наблюдении, учитывая возраст больной и тяжелую

сопутствующую патологию, риск повторного кардиохирургического вмешательства составил 11,41% по шкале EuroSCORE II, поэтому кардиологическим консилиумом было принято решение о коррекции клапанного порока с применением минимально инвазивного метода.

Деградация биопротезного клапана наблюдается через 10–15 лет после его имплантации. В 2017 г. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions разделила дисфункцию биопротезных клапанов на четыре категории: структурные поражения клапана, неструктурные поражения клапана, тромбоз клапана и воспалительные поражения (эндокардит) [6]. В 2018 г. по результатам регистра VIVID, все структурные поражения клапана разделены на следующие стадии: 0, 1, 2S, 2R, 2RS, 3 стадии. Нулевая стадия – это сохранение изменений клапана, которые были после его имплантации. Первая стадия предполагает структурные изменения на клапане (трепетание, утолщение клапана, замедленное или асимметричное открытие створок, выявляемые при ЭхоКГ) без гемодинамических изменений. На второй стадии (2S) структурные изменения приводят к признакам гемодинамической дисфункции клапана средней степени тяжести. Стадия 2R характеризуется сочетанием структурных изменений и регургитации средней степени. Стадия 2RS – это выраженный стеноз и регургитация в сочетании с признаками органического поражения клапана. На 3 стадии наблюдается сочетание органического поражения клапана с признаками выраженного стеноза и регургитации. У пациентов с 2RS и 3 стадиями необходимо рассматривать возможность проведения оперативного лечения [7]. В представленном клиническом наблюдении у пациентки отмечалась 3 стадия поражения клапана, с сочетанием органических его изменений, нарушений гемодинамики (стеноз и регургитация) и наличием клинических проявлений.

Хирургические клапаны делятся на каркасные (стентовые) и бескаркасные [8]. В представленном клиническом случае ранее был имплантирован каркасный протез Aspire фирмы Vascutek. Следует отметить, что указанный производителем размер протеза (23 мм) не соответствует размеру его внутреннего кольца (данные МСКТ – 20,4 мм). Этот факт еще раз подтверждает необходимость выполнения

МСКТ перед проведением ТИАК для выбора оптимального размера хирургического клапана.

Одним из самых грозных осложнений при выполнении ТИАК клапан в клапан является обструкция коронарных артерий [9]. Различают три типа соотношения АК с синотубулярным сочленением и устьями коронарных артерий: створки АК расширяются под устьями коронарных артерий, створки АК расширяются под синотубулярным сочленением, створки АК расширяются над синотубулярным сочленением. При рассмотрении вопроса о проведении ТИАК клапан в клапан необходимо учитывать расстояние от клапана до устья коронарной артерии. Этот показатель менее 4 мм значительно увеличивает риск коронарной обструкции при выполнении данного типа вмешательств. Одним из методов профилактики является методика, описанная BASILICA, суть которой заключается в разрезе створки клапана напротив коронарной артерии с применением электрохирургической техники [10]. В представленном клиническом наблюдении створки АК открывались выше уровня коронарных артерий и расстояние от клапана до устья коронарных артерий составило 6,4 мм (см. рис. 1). Подобные анатомические особенности минимизировали риски закрытия коронарных артерий при выполнении ТИАК без необходимости применения приемов защиты коронарных артерий.

Одним из недостатков выполнения ТИАК является риск развития АВ-блокад, что требует имплантации постоянного электрокардиостимулятора. Согласно данным метаанализа, в 24 исследованиях (5553 пациента) постоянный кардиостимулятор в течение 30 дней был имплантирован у 6% пациентов. Риски нарушения внутрисердечной проводимости увеличиваются у пациентов при «глубокой» имплантации клапана, при малом размере мембранной части межжелудочковой перегородки, при выраженном кальцинозе створок АК [11]. В представленном клиническом наблюдении из-за низкой степени кальциноза имплантация АК выполнена «глубоко» с целью минимизации риска его миграции. Развитие АВ-блокады в данном наблюдении не связано с глубиной постановки АК, так как его имплантация осуществлялась в ранее установленный клапан и он не оказывал влияния на проводящие пути сердца.

На сегодняшний день доказана безопасность и эффективность выполнения ТИАК под местной анестезией, что отражает общую концепцию о минимально инвазивном проведении вмешательства [12]. В нашей клинике мы с 2019 г. выполняем ТИАК только пункционным доступом под местной анестезией. Пункцию бедренной артерии осуществляем под рентгеновским (roadmap) контролем, а для проведения гемостаза используем сочетание одного устройства Proglide и Angeoseel. Среди прочих особенностей выполнения вмешательства – предилатация перед имплантацией клапана. Предилатация позволяет предотвратить неравномерное раскрытие клапана, дает возможность раскрывать клапан более медленно и тем самым лучше адаптироваться к анатомическим условиям. Кроме того, выполнение предилатации позволяет значительно сократить необходимость в постдилатации.

В представленном клиническом наблюдении мы использовали клапан Portico компании Abbott. Среди особенностей данного клапана следует указать: большие ячейки стента, что упрощает возможность катетеризации коронарных артерий; дистальные отделы клапана не расширены, – это облегчает имплантацию стента в целевую позицию и минимизирует риск смещения клапана в сторону выходного тракта левого желудочка, снижает риск повреждения проводящей системы сердца. Достаточно гибкая система доставки данного клапана позволила без технических сложностей его завести даже при достаточно извитой анатомии грудного отдела аорты (см. рис. 2). Несмотря на интрааннулярное расположение клапана в данном клиническом случае, эффективная площадь открытия была оптимальна для пациентки. Кроме того, интрааннулярное расположение клапана облегчает доступ к коронарным артериям при выполнении вмешательства клапан в клапан [13].

В настоящее время большое значение придается сопоставлению створок имплантированного клапана с собственными створками АК. Сопоставление створок значительно упрощает последующую катетеризацию коронарных артерий, минимизирует риск окклюзии коронарных артерий, улучшает гемодинамические показатели имплантированного клапана, что влияет на продолжительность его нормального функционирования, снижает степень парaproтезной регургитации и риски

тромбозов створок клапана [14]. В представленном клиническом наблюдении мы использовали клапан Portico, в настоящее время производитель не дает рекомендаций по методам совмещения створок у данного типа клапана в связи с интрааннулярным его расположением и большими размерами ячеек, что значительно упрощает катетеризацию коронарных артерий. В следующие поколения этого вида клапана будут внесены изменения и даны рекомендации по его имплантации с оптимизацией сопоставления створок.

Заключение

Представленный нами случай применения ТИАК по технике клапан в клапан у пациента с дисфункцией ранее установленного биологического протеза в аортальную позицию продемонстрировал высокую эффективность и безопасность вмешательства. Данный метод можно рекомендовать пациентам с высоким хирургическим риском, а также расширять показания для пациентов группы умеренного риска.

Литература/References

- Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Колегаев А.С., Лепилин П.М., Акчурин Р.С. Современное состояние проблемы транскатетерного репротезирования клапанов сердца по методике «клапан-в-клапан». *Consilium Medicum*. 2016; 18 (5): 89–92. DOI: 10.26442/2075-1753_2016.5.89-92
- Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Колегаев А.С., Лепилин П.М., Акчурин Р.С. The current status of transcatheter heart valve replacement, using the valve-in-valve technique. *Consilium Medicum*. 2016; 18 (5): 89–92 (in Russ.). DOI: 10.26442/2075-1753_2016.5.89-92
- Барбараш Л.С., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Рутковская Н.В., Сизова И.Н. Непосредственные результаты имплантации «клапан-в-клапан» при дисфункциях биопротезов в митральной позиции. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2015; 19 (2): 36–41. DOI: 10.21688/1681-3472-2015-2-36-41
- Barbarash L.S., Stasev A.N., Kokorin S.G., Rutkovskaya N.V., Sizova I.N. Immediate results of mitral valve-in-valve implantation for bioprosthetic valve dysfunction. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2015; 19 (2): 36–41 (in Russ.). DOI: 10.21688/1681-3472-2015-2-36-41
- Piazza N., Bleiziffer S., Brockmann G., Hendrick R., Deutsch M., Opitz A. et al. Transcatheter aortic valve implantation for failing surgical aortic bioprosthetic valve from concept to clinical application and evaluation (Part 1). *JACC: Cardiovasc. Interv.* 2011; 4 (7): 721–732. DOI: 10.1016/j.jcin.2011.03.016
- Takagi H., Mita S., Ando T. Meta-analysis of valve-in-valve transcatheter versus redo surgical aortic valve replacement. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2019; 67 (4): 243–250. DOI: 10.1055/s-0038-1668135
- 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца. *Российский кардиологический журнал*. 2022; 27 (7): 5160. DOI: 10.15829/1560-4071-2022-5160
- 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Russian Journal of Cardiology*. 2022; 27 (7): 5160 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2022-5160
- Tokunami Y., Tawarahara K., Kanda T., Ishibashi F., Kato H., Nakamura N. Emergency transcatheter aortic valve implantation in a surgical aortic bioprosthetic valve for acute decompensated heart failure caused by sudden progression of structural valve deterioration. *Intern. Med.* 2023; 62: 1513–1519. DOI: 10.2169/internalmedicine.0459-22
- Dvir D., Bourguignon T., Otto C.M., Hahn R.T., Rosenhek R., Webb J.G. et al. Standardized definition of structural valve degeneration for surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves. *Circulation*. 2018; 137 (4): 388–399. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729
- Евтушенко А.В., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Сизова И.Н., Лебедев Д.И., Дуванов М.К. и др. Непосредственные результаты применения биологического полукаркасного протеза «ТиАра» и каркасного биологического протеза «ЮниЛайн»: анализ propensity score matching. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022; 11 (4S): 75–87. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4S-75-87
- Evtushenko A.V., Stasev A.N., Kokorin S.G., Sizova I.N., Lebedev D.I., Duvanov M.K. et al. Propensity score matching analysis of the aortic valve replacement with the xenopericardial semi-framed prosthesis «T-Ara» and the framed xenopericardial prosthesis «UniLine». Short-term results. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022; 11 (4S): 75–87 (in Russ.). DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4S-75-87
- Khan J.M., Dvir D., Greenbaum A.B., Babaliaros V.C., Rogers T., Aldea G. et al. Transcatheter laceration of aortic leaflets to prevent coronary obstruction during transcatheter aortic valve replacement: concept to first-in-human. *JACC: Cardiovasc. Interv.* 2018; 11 (7): 677–689. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.01.247
- Tang G.H.L., Komatsu I., Tzemach L., Simonato M., Wolak A., Blanke P. Risk of coronary obstruction and the need to perform BASILICA: the VIVID classification. *EuroIntervention*. 2020; 16 (9): 757–759. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-00067
- Mahmoud A.N., Gad M.M., Elgendy I.Y., Mahmoud A.A., Taha Y., Elgendy A.Y. et al. Systematic review and meta-analysis of valve-in-valve transcatheter aortic valve replacement in patients with failed bioprosthetic aortic valves. *EuroIntervention*. 2020; 16 (7): 539–548. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00928
- Villablanca P.A., Mohanane D., Nikolic K., Bangalore S., Slovut D.P., Mathew V. et al. Comparison of local versus general anesthesia in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: a metaanalysis. *Catheteriz. Cardiovasc. Interv.* 2018; 91 (2): 330–342. DOI: 10.1002/ccd.27207
- Millan-Iturbe O., De Backer O., Bieliauskas G., Thonghong T., Chopra M., Ihlemann N. et al. Transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding Portico valve system in an all-comers population: procedural and clinical outcomes. *EuroIntervention*. 2018; 14 (6): 621–628. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00488
- Tagliari A.P., Vicentini L., Zimmermann J.M., Miura M., Ferrari E., Perez D. Transcatheter aortic valve neo-commissure alignment with the Portico system: Portico neo-commissure alignment. *EuroIntervention*. 2021; 17 (2): 152–155. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-01095

© Коллектив авторов, 2024

УДК 616.137.86-005.6-089.819.1

Реваскуляризация нижней конечности при критической ишемии вследствие тромбоза аневризмы подколенной артерии с применением системы Rotarex и стентов Supera

И.А. Абоян, Я.В. Куликовских[✉], Р.Х. Мкртчян, Р.А. Осокин, Д.В. Лавник, Д.А. Каракозов, Л.Г. Оганесян

ГБУ РО «Клинико-диагностический центр «Здоровье» в г. Ростове-на-Дону; Ростов-на-Дону, Российская Федерация

Абоян Игорь Артемович, д-р мед. наук, профессор, главный врач; orcid.org/0000-0002-2798-368X

[✉]**Куликовских Ярослав Владимирович**, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0002-9234-995X, e-mail: rosweb@mail.ru

Мкртчян Роберт Хазарович, заведующий кардиохирургическим отделением; orcid.org/0000-0002-9928-9312

Осокин Роман Александрович, канд. мед. наук, заведующий отделением анестезиологии-реанимации № 2; orcid.org/0000-0001-7764-446X

Лавник Дина Владимировна, канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0002-9761-3510

Каракозов Дмитрий Александрович, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0002-5407-756X

Оганесян Лина Гамлетовна, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-5614-5514

Резюме

Аневризма подколенной артерии является самой распространённой из всех периферических аневризм. Ее тромбоз характеризуется высокими рисками потери конечности. Альтернативой открытой хирургической коррекции аневризм подколенной артерии стали эндоваскулярные вмешательства с применением стент-графтов. Среди недостатков методики можно выделить риск перелома стента ввиду постоянного стресса, оказываемого на сосуд при сгибании коленного сустава, а также выключение из кровотока коллатеральных и боковых ветвей, что может приводить к тотальной ишемии нижней конечности в случае развития острого тромбоза стент-графта.

В статье представлено первое описание случая комбинированного применения механической тромбэктомии системой Rotarex с имплантацией плетёных стентов Supera у коморбидного пациента с подострым тромбозом аневризмы подколенной артерии и клиникой критической ишемии нижней конечности.

Ключевые слова: аневризма подколенной артерии, тромбоз, механическая тромбэктомия, система Rotarex, стент Supera, критическая ишемия нижней конечности

Для цитирования: Абоян И.А., Куликовских Я.В., Мкртчян Р.Х., Осокин Р.А., Лавник Д.В., Каракозов Д.А., Оганесян Л.Г. Реваскуляризация нижней конечности при критической ишемии вследствие тромбоза аневризмы подколенной артерии с применением системы Rotarex и стентов Supera. *Эндоваскулярная хирургия*. 2024; 11 (2): 248–258. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-248-258

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 06.05.2024
Принята к печати 07.06.2024

Revascularization of the lower limb in critical ischemia due to thrombosis of popliteal artery aneurysm using the Rotarex system and Supera stents

И.А. Абоян, Я.В. Куликовских[✉], Р.Х. Мкртчян, Р.А. Осокин, Д.В. Лавник, Д.А. Каракозов, Л.Г. Оганесян

Clinical and Diagnostic Center «Zdorovye», Rostov-on-Don, Russian Federation

Igor A. Aboyan, Dr. Med. Sci., Professor, Chief Physician; orcid.org/0000-0002-2798-368X

[✉]**Yaroslav V. Kulikovskikh**, Cand. Med. Sci., Head of Interventional Cardiology and Radiology Department; orcid.org/0000-0002-9234-995X, e-mail: rosweb@mail

Robert Kh. Mkrtchyan, Head of Cardiosurgical Department; orcid.org/0000-0002-9928-9312

Roman A. Osokin, Cand. Med. Sci., Head of Department of Anesthesiology-Intensive Care No. 2;
orcid.org/0000-0001-7764-446X

Dina V. Lavnik, Cand. Med. Sci., Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-9761-3510

Dmitriy A. Karakozov, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-5407-756X

Lina G. Oganessian, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-5614-5514

Abstract

Popliteal artery aneurysm is the most common of all peripheral aneurysms, its thrombosis is characterized by high risks of limb loss. Endovascular interventions using stent grafts have become an alternative to open surgical correction of popliteal artery aneurysms. Among the disadvantages of the technique, one can highlight the risk of stent fracture due to the constant stress exerted on the vessel during knee joint flexion, as well as the shutdown of collateral and lateral branches from the bloodstream, which can lead to total ischemia of the lower limb in the case of acute stent graft thrombosis.

The article presents the first combined application of mechanical thrombectomy by the Rotarex system with implantation of Supera braided stents in a comorbid patient with subacute thrombosis of popliteal artery aneurysm and a clinic for critical lower limb ischemia.

Keywords: popliteal artery aneurysm, thrombosis, mechanical thrombectomy, Rotarex system, Supera stent, critical lower limb ischemia

For citation: Aboyan I.A., Kulikovskikh Ya.V., Mkrtchyan R.Kh., Osokin R.A., Lavnik D.V., Karakozov D.A., Oganessian L.G. Revascularization of the lower limb in critical ischemia due to thrombosis of popliteal artery aneurysm using the Rotarex system and Supera stents. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2024; 11 (2): 248–258. DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-2-248-258

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Received May 6, 2024
Accepted June 7, 2024

Введение

Аневризмы подколенной артерии (АПА) встречаются в популяции с частотой менее 1%, однако на их долю приходится до 70–80% всех периферических аневризм [1–3]. Риск разрыва АПА не превышает 5% и не является основным показанием к лечению [3, 4]. Клиническая картина АПА, как правило, обусловлена тромбозом аневризмы и/или эмболией в дистальное русло и варьирует от перемежающейся хромоты до острой или критической ишемии с историческими показателями потери конечности, достигающими 70% [3–5].

Альтернативой открытой хирургической коррекции АПА стали эндоваскулярные вмешательства с применением стент-графтов, которые продемонстрировали первичную и вторичную пятилетнюю проходимость на уровне 60–69 и 71–77% соответственно [5–7]. Среди главных недостатков методики можно выделить перелом стента у каждого пятого пациента в течение 3 лет ввиду постоянного стресса, оказываемого на сосуд при сгибании коленного сустава, что сопровождается развитием выраженных клинических проявлений в 38% случаев [7]. Кроме того, исключение из кровотока коллатеральных и боковых ветвей, в частности передней большеберцо-

вой артерии, может приводить к тотальной ишемии конечности в случае развития острого тромбоза стент-графта, частота которого описана в диапазоне 7–26% [8–10]. Важно отметить, что наиболее изученный для лечения АПА стент-графт не доступен для применения в нашей стране.

Плетеный самораскрывающийся нитиноловый стент Supera (Abbott Vascular) характеризуется более высокой радиальной силой, гибкостью и резистентностью к переломам по сравнению с традиционными нитиноловыми стентами, вырезанными лазером. Данный стент продемонстрировал превосходные результаты в исследованиях, посвященных лечению атеросклеротических поражений бедренно-подколенного сегмента, с частотой свободы от перелома стента 99,4% в течение 3 лет, и в настоящее время активно применяется в клинической практике [11, 12]. При этом имеются лишь единичные публикации об опыте имплантации стента Supera при АПА [3, 4].

Механическая тромбэктомия с помощью системы Rotarex S (Straub) получила широкое признание как эффективная методика лечения окклюзирующих поражений периферических сосудов, позволяющая удалять «мягкие» массы и успешно восстанавливать кровоток [13, 14]. Однако мы не нашли в литературе клини-

ческих наблюдений с описанием использования системы Rotarex S при тромбозе АПА.

В настоящей статье представлено клиническое наблюдение успешной реваскуляризации нижней конечности у пациента с подострым тромбозом аневризмы подколенной артерии и клиникой критической ишемии с применением системы для механической тромбэктомии Rotarex S и имплантацией стентов Supera.

Описание случая

Пациент Ч., 78 лет, поступил в отделение кардиохирургии КДЦ «Здоровье» в г. Ростова-на-Дону в мае 2022 г. с клиникой критической ишемии левой нижней конечности, трофической язвой левой стопы. Среди сопутствующей патологии выделялись: острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу в 2008 г., инфаркт миокарда и стентирование коронарных артерий в 2018 г., аневризма инфраренального отдела аорты, состояние после эндопротезирования аневризмы брюшного отдела аорты в 2021 г., аневризмы подколенных артерий с обеих сторон, артериальная гипертензия 3 ст., ожирение 2 ст., варикозная болезнь нижних конечностей, состояние после хирургической коррекции в 2006 г.

Из анамнеза известно, что в течение 5 лет пациент отмечал боли в левой голени при ходьбе на различные дистанции. За 1 мес до текущей госпитализации проходил лечение в сосудистом отделении стационара по месту жительства по поводу усугубления клиники перемежающейся хромоты, уменьшения дистанции безболевой ходьбы до 50 м, где при селективной ангиографии подтвержден тромбоз аневризмы левой подколенной артерии (рис. 1). Пациенту проводилась консервативная терапия. В течение месяца, несмотря на активное консервативное лечение, отмечалось прогрессирование ишемии левой нижней конечности с появлением болей в покое и формированием трофической раны на втором пальце стопы. Учитывая возраст пациента, высокую коморбидность, отсутствие подходящего аутовенозного графта и адекватных путей оттока, консилиумом врачей принято решение о проведении эндоваскулярной реваскуляризации левой нижней конечности.

Под местной анестезией выполнена антеградная пункция левой общей бедренной артерии через рубцовые ткани (эндопротезирование аорты с артериотомией в 2021 г.),

установлен интродьюсер 6 F (Terumo). При селективной ангиографии определяется окклюзия аневризмы подколенной артерии. Система из OTW периферического баллонного катетера Coyote (Boston Scientific) и 0,014" проводника Command ES (Abbott Vascular) проведена в зону окклюзии.

Многочисленные попытки пройти окклюзию проводником ниже уровня щели коленного сустава – без эффекта, при этом отмечается девиация проводника медиально (рис. 2).



Рис. 1. Селективная ангиография левой нижней конечности. Визуализируется тромбоз аневризмы подколенной артерии

С целью помочь дальнейшему проведению проводника через зону поражения, а также для устранения неопределенности относительно хода сосуда через диагностический катетер 5 F (Medtronic), заведенный в тело окклюзии, введено 5 мл контрастного вещества (рис. 3, *а*). При контрольной съемке через 5 мин отмечается пропитывание мешка аневризмы контрастом с прояснением хода сосуда (рис. 3, *б*). Благодаря созданию при гидравлическом воздействии пространств в теле окклюзии дальнейшее заведение проводника к дистальной покрышке происходило без технических сложностей, с последующей успешной реканализацией окклюзии АПА (рис. 4).

Следующим этапом проведена механическая тромбэктомия с использованием системы Rotarex S (Straub). Выполнено два пассажа катетером 6 F до дистальной покрышки окклюзии без ее вскрытия с целью профилактики эмболии дистального русла массами из полости

АПА (рис. 5). Выбор в пользу катетера системы Rotarex размером 6 F был обусловлен стремлением минимизировать удаление содержимого аневризмы и ограничиться только созданием пространства, необходимого для полного раскрытия стента и при этом для обеспечения его поддержки материалом снаружи с целью профилактики смещения в мешке АПА.

После предилатации созданного при механической тромбэктомии канала в АПА баллонным катетером Admiral Xtreme (Medtronic) диаметром 6,0 мм выполнен третий и четвертый пассаж катетером Rotarex со вскрытием дистальной покрышки окклюзии и восстановлением антеградного кровотока (рис. 6). Объем аспирированной крови в контейнере системы Rotarex S составил около 150 мл.

В зону поражения подколенной артерии последовательно телескопически имплантировано два плетеных самораскрывающихся нитиоловых стента Supera размером

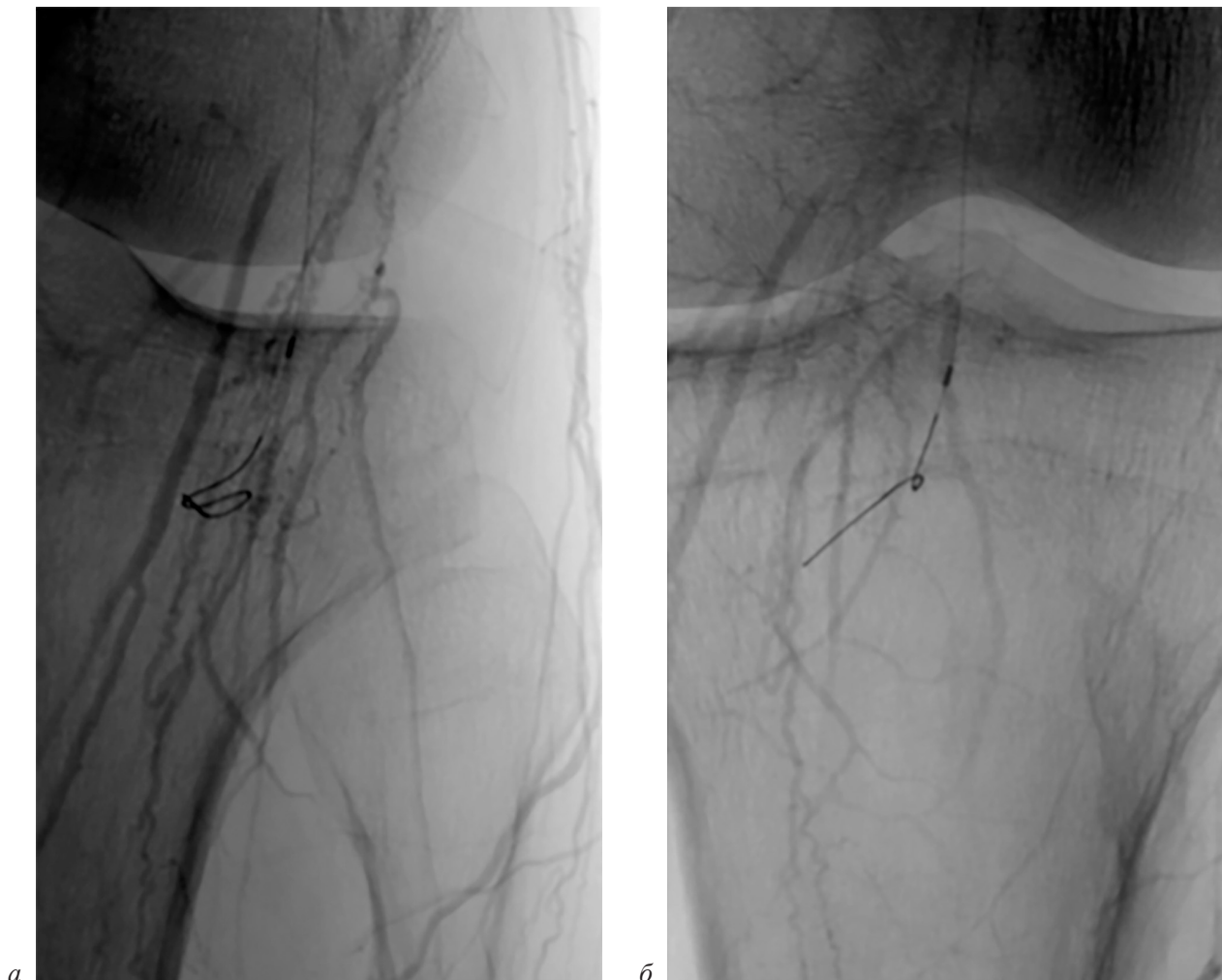


Рис. 2. Селективная ангиография левой нижней конечности. Проводник с поддержкой баллонным катетером при попытке реканализации (*а, б*)

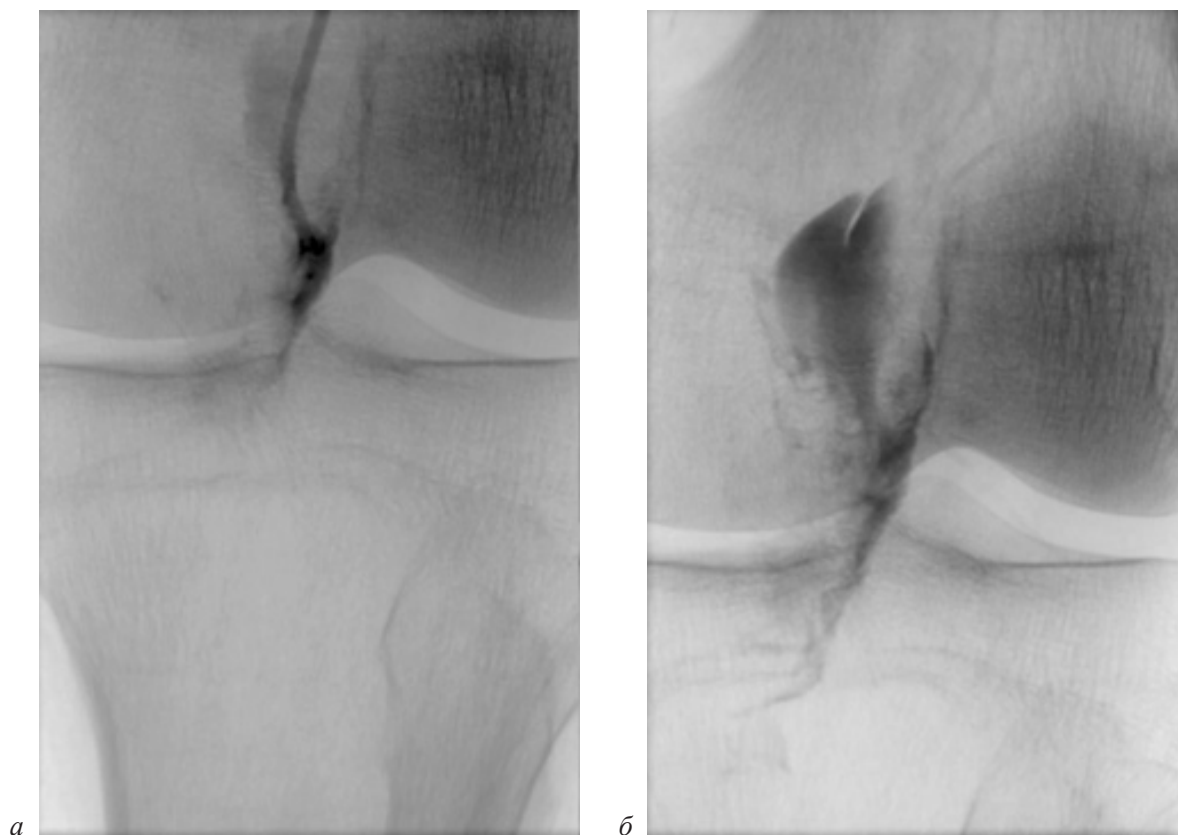


Рис. 3. Селективная ангиография левой нижней конечности:

а – введение контрастного вещества в тело окклюзии через диагностический катетер; *б* – результат гидравлического воздействия

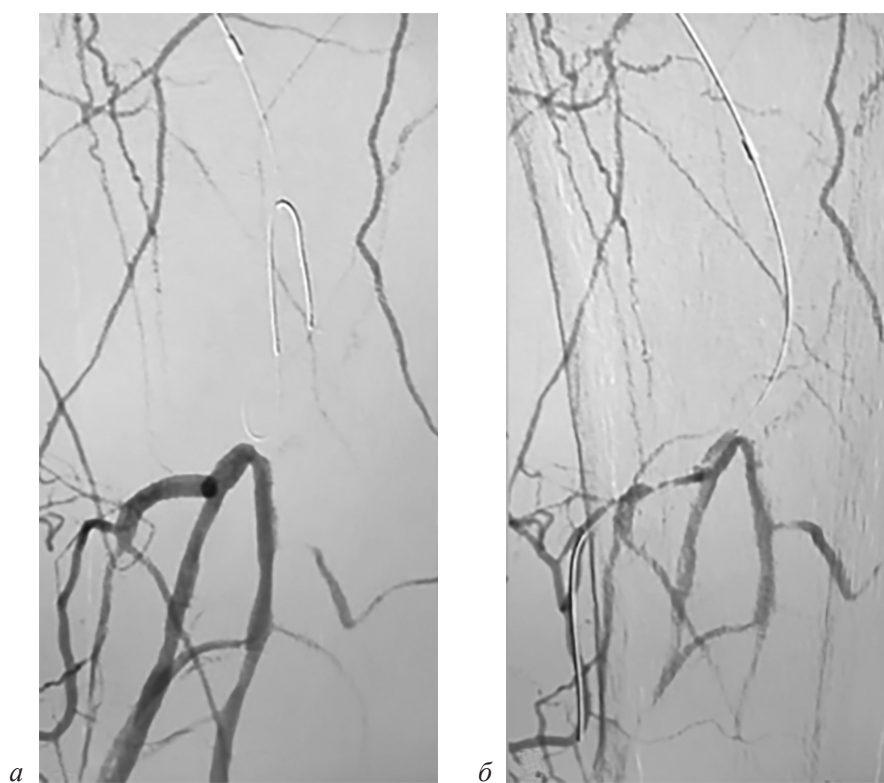


Рис. 4. Селективная ангиография левой нижней конечности:

а – проводник заведен к дистальной крышке окклюзии подколенной артерии; *б* – проводник в истинном просвете артерии

5,5×200 мм. Имплантация стентов проводилась посредством плотной упаковки с пролонгированным нахлестом в зоне АПА с целью минимизации площади ячейки для профилактики риска дистальной эмболии тромботическими массами из мешка аневризмы, а также придания стенту свойств по перенаправлению потока (рис. 7).

По данным контрольной ангиографии левой нижней конечности, кровоток восстановлен, признаков эмболии в дистальное русло не выявлено, отмечается контрастирование участка полости аневризмы подколенной артерии (рис. 8). Место пункции закрыто устройством Angio-seal VIP 6 F (Terumo).

До вмешательства пациент принимал двойную дезагрегантную терапию, включавшую ацетилсалициловую кислоту 100 мг и клопидогрел 75 мг. После вмешательства к анти-

тромботической терапии добавлен ривароксабан 2,5 мг 2 раза в сутки.

Послеоперационный период без особенностей, пациент выписан на 4-е сутки с купированием клиники критической ишемии.

Через 2 мес после вмешательства при контрольном осмотре отмечается полное заживление трофической раны левой стопы, пациент проходит более 500 м. При спиральной компьютерной томографии (СКТ)-ангиографии нижних конечностей стенты проходимы, полость аневризмы практически не контрастируется (рис. 9).

Через 14 мес пациенту проведено стентирование правой коронарной артерии по поводу ОИМ без подъема сегмента ST. После реваскуляризации миокарда выполнена ангиография левой нижней конечности, по результатам которой стенты в подколенной артерии проходимы, полость аневризмы не контрастируется (рис. 10).

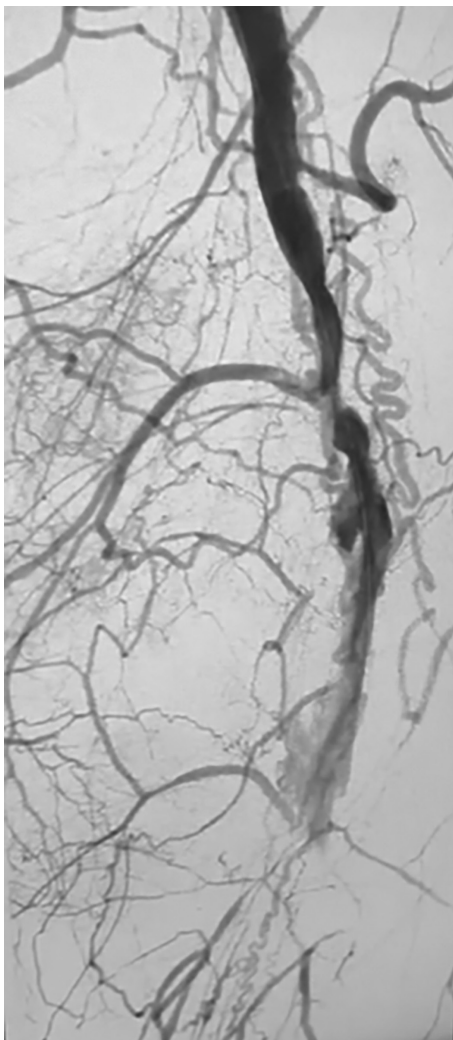


Рис. 5. Селективная ангиография левой нижней конечности в области подколенной артерии после двух пассажей катетером для механической тромбэктомии

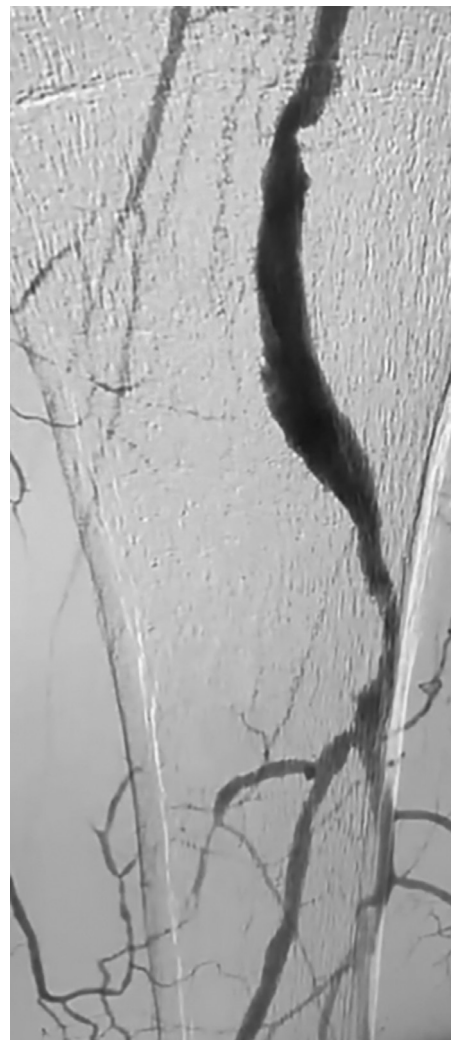


Рис. 6. Селективная ангиография левой нижней конечности. Результат механической тромбэктомии из аневризмы подколенной артерии



Рис. 7. Рентгенограмма области левого коленного сустава:

а – имплантация первого стента Supera; *б* – имплантация второго стента Supera, стрелкой указано начало второго стента (зоны нахлеста)

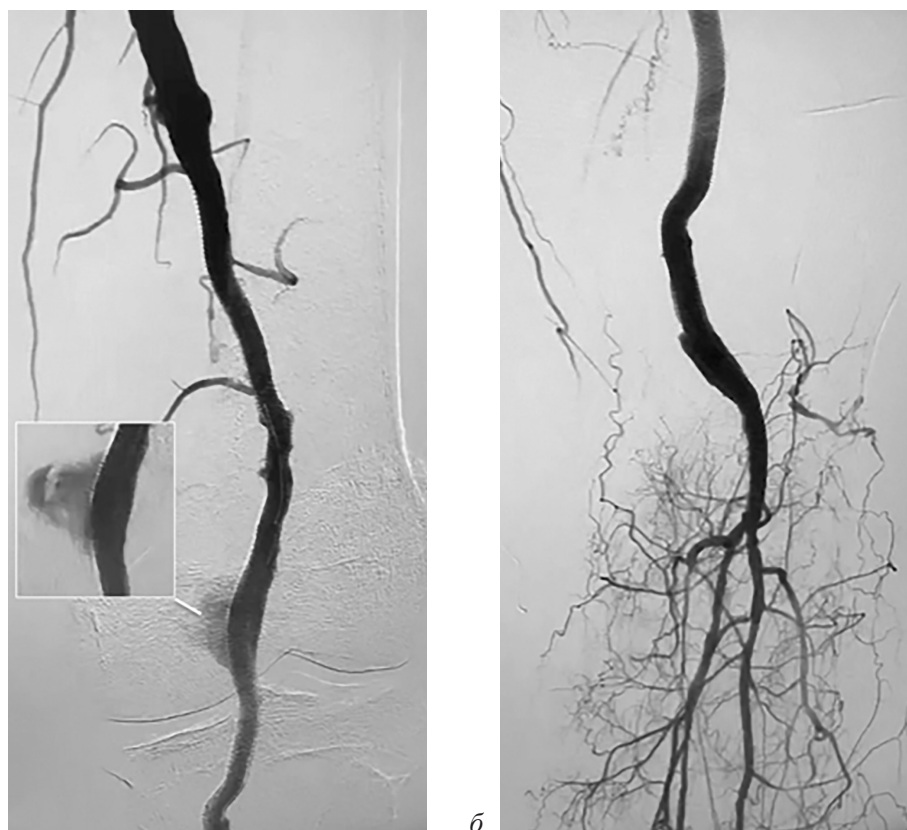


Рис. 8. Селективная ангиография левой нижней конечности после стентирования подколенной артерии:

а – проходимый бедренно-подколенный сегмент выше щели коленного сустава, в квадрате слева – контрастирование участка полости аневризмы через два слоя стентов; *б* – проходимый подколенный сегмент (ниже щели коленного сустава) с артериями голени

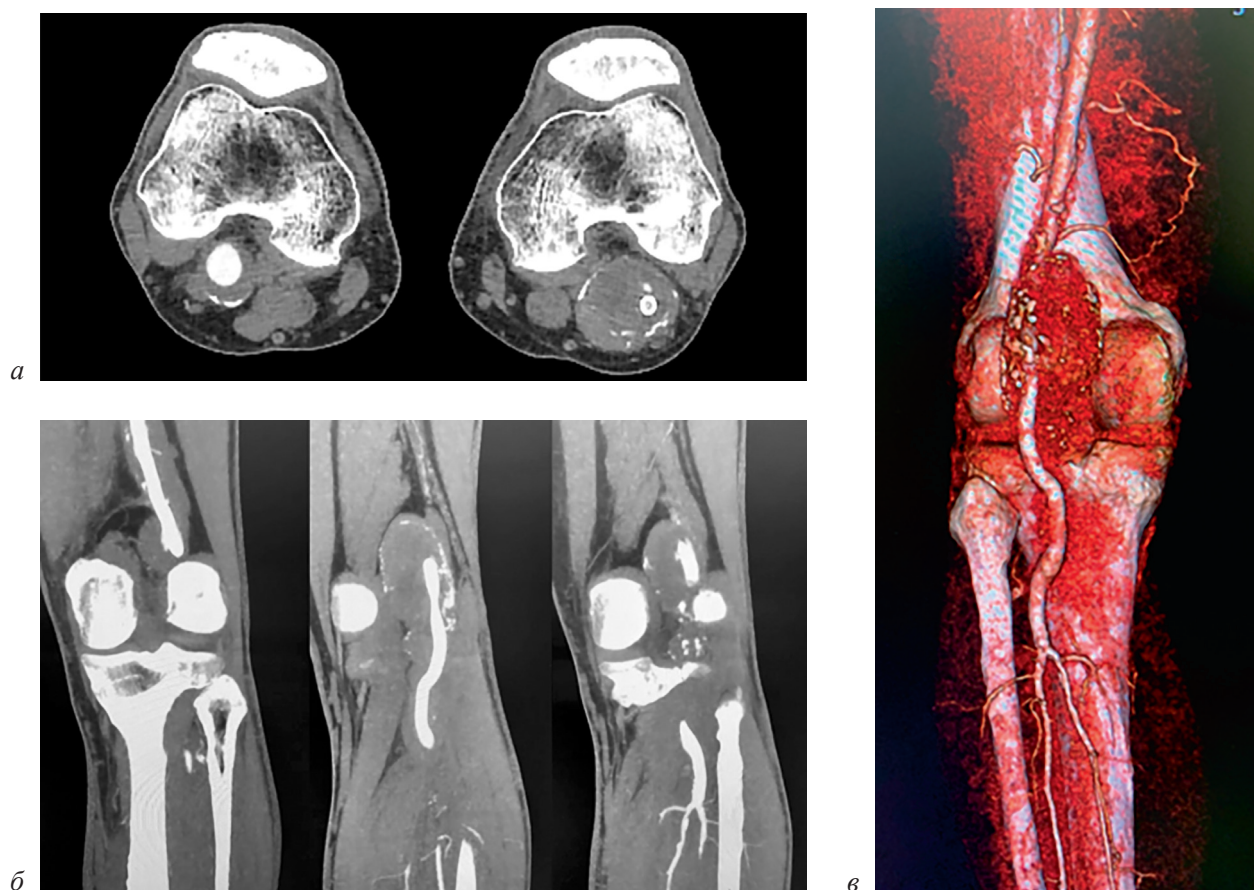


Рис. 9. СКТ-ангиография нижних конечностей через 2 мес после вмешательства. Отсутствие контрастирования полости аневризмы левой подколенной артерии с проходимыми стентами (а, б):

а – горизонтальный срез в области коленного сустава; б – фронтальный срез; в – трехмерная реконструкция



Рис. 10. Ангиография левой нижней конечности через 14 мес

Обсуждение

Оптимальная тактика лечения АПА остается предметом дискуссий [15, 16]. Открытая хирургия демонстрирует хорошие результаты, особенно в отдаленные сроки, и является методом выбора при условии наличия подходящего аутовенозного графта [15–17]. Так, при анализе результатов лечения 2445 пациентов с АПА, проведенном I. Dawson et al., пятилетняя проходимость аутовенозных шунтов составила 77–100% по сравнению с 29–74% при использовании синтетических протезов [17]. Летальность при открытом хирургическом лечении находится в пределах 1%, однако частота послеоперационных осложнений достигает 30%, среди которых наиболее частые – это тромбоз шунта и инфекционные осложнения [18].

Альтернативой открытой хирургической коррекции АПА стали эндоваскулярные вмешательства. Выключение из кровотока АПА посредством имплантации стент-графта характеризуется сопоставимыми с шунтирующими операциями показателями первичной и вторичной проходимости (60–69% и 71–77% соответственно) в течение 5 лет [6, 7]. Обнадёживающие результаты в среднеотдаленные сроки демонстрируют многослойные стенты-модуляторы кровотока [5].

Ахиллесовой пятой стентирования подколенной артерии является постоянное сгибание коленного сустава, что требует от стента превосходной радиальной устойчивости и гибкости для снижения риска его миграции, перелома или окклюзии. По данным литературных источников, в долгосрочной перспективе риск перелома стент-графта в подколенной позиции составляет 17–19%, риск его миграции с вывихом в аневризматическом мешке или расхождением стентов – 7–12% [4]. Среди недостатков методики также отмечают выключение из кровотока коллатеральных ветвей в области коленного сустава, что снижает компенсаторный потенциал конечности в случае развития окклюзии стент-графта, наблюдаемой у 7–26% пациентов [8–10]. Важно отметить, что наиболее изученный стент-графт для эндоваскулярной коррекции АПА не доступен к применению в нашей стране.

Плетеный самораскрывающийся нитиноловый стент Supera (Abbott Vascular, США) характеризуется более высокой радиальной силой,

гибкостью и резистентностью к переломам по сравнению с традиционными нитиноловыми стентами, вырезанными лазером. Данный стент продемонстрировал в исследованиях превосходные результаты при лечении атеросклеротических поражений бедренно-подколенного сегмента с показателем свободы от перелома стента 99,4% в течение 3 лет [11, 12]. Публикации о применении стента Supera при лечении АПА представлены в мировой литературе в незначительном количестве [3, 4]. При этом указанный стент благодаря своей конструкции имеет ряд характеристик, «интересных» для коррекции АПА: высокая устойчивость к излому и гибкость, сохранение кровотока по боковым ветвям, профилактика эмболии в дистального русла, а также наличие свойств для перенаправления потока.

Поскольку стент Supera не является графтом, при его имплантации в АПА не происходит моментального выключения полости аневризмы из кровотока, однако закрытые ячейки стента при его плотной упаковке защищают дистальное русло от эмболии, которая является наиболее частым осложнением данной патологии и угрожает потерей конечности. При этом стент Supera может реализовывать свойства модуляции кровотока, напоминающие таковые у стентов, перенаправляющих поток, применяемых в лечении церебральных аневризм. *In vitro* стент Supera продемонстрировал возможность снижения плотности кровотока в полости АПА в 2–5 раз, особенно при имплантации двух наслаивающихся стентов [19].

В исследовании, проведенном J. Tessarek, стент Supera использовали у 34 из 142 пациентов, которым выполняли плановое вмешательство при АПА [4]. Двадцати восемью из них (82,4%) в АПА было имплантировано два слоя стентов Supera [4]. При выписке тромбоз полости аневризмы был зафиксирован у 88,2% пациентов, через 4 мес после вмешательства кровотока в мешке АПА отсутствовал уже у всех пациентов [4]. Первичная проходимость стентированного сегмента составила 85,3% в течение 12 мес и 67,7% – в отдаленные сроки с медианой наблюдения 44,3 мес [4]. В работе A. Lauricella et al. стенты Supera были имплантированы 28 пациентам с АПА, из них 10 (35,7%) больным – в два слоя [3]. Проходимость стентов в течение 12 мес составила 100%, тромбоз полости аневризмы был зафиксирован у 34,5% пациентов [3]. Оба

исследования демонстрируют одногодичную проходимость стента Supera 85–100%, что численно сопоставимо с таковой (84%) при использовании стент-графта [7]. Случаи дистальной эмболии в указанных исследованиях зафиксированы не были.

Важным преимуществом стента Supera является сохранение проходимости коллатеральных сосудов в зоне АПА. Данное свойство отличает Supera от стент-графта и открытого хирургического вмешательства, поскольку профилактирует тромбоз стента даже при АПА с плохими путями оттока и развитой сетью коллатеральных геникулярных ветвей. Кроме того, имплантация стента не исключает возможность последующей шунтирующей операции в случае развития дисфункции стента. Так, по данным J. Tessarek, в отдаленные сроки наблюдения 4 пациентам в плановом порядке было выполнено повторное вмешательство посредством шунтирования, не сопровождавшееся техническими трудностями [4].

Мы не нашли в литературе источников, посвященных механической тромбэктомии с применением системы Rotarex при тромбозе АПА с последующей имплантацией стентов Supera. Только в одном исследовании стент Supera имплантировался при тромботической окклюзии АПА, при этом стентирование было выполнено 8 пациентам после проведения «артериальной реканализации» без указания конкретной методики [4].

В представленном нами клиническом наблюдении механическая тромбэктомия из полости АПА выполнялась для профилактики дистальной эмболии из полости аневризмы при создании канала, необходимого для полного раскрытия стента. При этом для тромбэктомии использовался катетер системы Rotarex размером 6 F, чтобы минимизировать объем удаляемых тромботических масс и тем самым обеспечить поддержку стента снаружи с целью его стабилизации и профилактики миграции или вывиха в мешке аневризмы. С этой же целью, а также для профилактики пролабирования тромботических масс в просвет стента при движении конечности имплантировалось два слоя стента с плотной упаковкой и пролонгированным нахлестом. Свойства стента по перенаправлению потока, формируемые при указанном способе имплантации, нашли подтверждение при селективной ангиографии, выполненной через 14 мес после вме-

шательства, по результатам которой полость аневризмы не контрастировалась.

Заключение

В настоящей публикации впервые описано комбинированное использование механической тромбэктомии системой Rotarex и стентов Supera у пациента с тромбозом аневризмы подколенной артерии и клиникой критической ишемии. Данный случай показывает, что применение стентов Supera в сочетании с механической тромбэктомией в представленной клинической ситуации можно рассматривать как потенциальную альтернативу открытому вмешательству или как один из возможных способов спасения конечности у пациентов, которые не являются кандидатами для хирургической коррекции. Остается открытым вопрос отдаленных результатов, однако имеющиеся в мировой литературе данные позволяют ожидать приемлемых показателей интервенционного лечения.

Литература/References

1. Калинин А.А., Патлачук М.В., Морозов С.П., Носенко Е.М., Сальников П.С. Этапное лечение при аневризмах подколенных, подвздошной и бедренной артерий. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2013; 8: 67–69. Kalinin A.A., Patlachuk M.V., Morozov S.P., Nosenko E.M., Sal'nikov P.S. The staged treatment of popliteal, ileac and femoral arteries aneurisms. *Pirogov Russian Journal of Surgery*. 2013; 8: 67–69 (in Russ.).
2. Cina C.S. Endovascular repair of popliteal aneurysms. *J. Vasc. Surg.* 2010; 51: 1056–1060. DOI: 10.1016/j.jvs.2009.09.008
3. Lauricella A., Gennai S., Covic T., Leone N., Migliari M., Andreoli F. et al. Outcome of endovascular repair of popliteal artery aneurysms using the Supera stent. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2021; 32 (2): 173–180. DOI: 10.1016/j.jvir.2020.11.003
4. Tessarek J. Therapie der Extremitätenarterienaneurysmen – Dual Supera bei Popliteaneurysma: Sofort- und Langzeitergebnisse [Treatment of Peripheral Aneurysms – Dual Supera for Popliteal Artery Aneurysms: Immediate and Long-Term Results]. *Zentralbl. Chir.* 2020; 145 (5): 467–472. DOI: 10.1055/a-1059-9739
5. Ucci A., Curci R., Azzarone M., Bianchini Massoni C., Bozzani A., Marcato C. et al. Early and mid-term results in the endovascular treatment of popliteal aneurysms with the multilayer flow modulator. *Vascular.* 2018; 26 (5): 556–563. DOI: 10.1177/1708538118771258
6. Patel S.R., Hughes C.O., Jones K.G., Holt P.J.E., Thompson M.M., Hinchliffe R.J. et al. A systematic review and meta-analysis of endovascular popliteal aneurysm repair using the Hemobahn/Viabahn stent-graft. *J. Endovasc. Ther.* 2015; 22 (3): 330–337. DOI: 10.1177/1526602815579252
7. Golcwehr B., Zeebregts C.J., Reijnen M.M.P.J., Tielhuus I.F.J. Long-term outcome of endovascular popliteal artery aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* 2018; 67 (6): 1797–1804. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.09.040

8. Antonello M., Frigatti P., Battocchio P., Lepidi S., Dall'Antonia A., Deriu G.P. et al. Endovascular treatment of asymptomatic popliteal aneurysms: 8-year concurrent comparison with open repair. *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)*. 2007; 48: 267–274.
9. Rajasinghe H.A., Tzilianis A., Keller T., Schafer J., Urrea S. Endovascular exclusion of popliteal artery aneurysms with expanded polytetrafluoroethylene stent-grafts: early results. *Vasc. Endovascular Surg.* 2006; 40: 460–466. DOI: 10.1177/1538574406294366
10. Tielliu I.F., Verhoeven E.L., Prins T.R., Post W.J., Hulsebos R.G., van den Dungen J.J. Treatment of popliteal artery aneurysms with the Hemobahn stent-graft. *J. Endovasc. Ther.* 2003; 10: 111–116. DOI: 10.1177/152660280301000121
11. Garcia L.A., Rosenfield K.R., Metzger C.D., Zidar F., Pershad A., Popma J.J. et al. SUPERB investigators. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supra stent. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2017; 89 (7): 1259–1267. DOI: 10.1002/ccd.27058
12. Montero-Baker M., Ziomek G.J., Leon L., Gonzales A., Dieter R.S., Gadd C.L. et al. Analysis of endovascular therapy for femoropopliteal disease with the Supera stent. *J. Vasc. Surg.* 2016; 64 (4): 1002–1008. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.04.053
13. Li W.R., Liu M.Y., Chen X.M., Zhang Z.W. Rotarex mechanical thrombectomy in renal artery thrombosis: a case report. *World J. Clin. Cases.* 2021; 9 (28): 8531–8536. DOI: 10.12998/wjcc.v9.i28.8531
14. Loffroy R., Falvo N., Galland C., Frécher L., Ledan F., Midulla M. et al. Percutaneous rotational mechanical atherectomy plus thrombectomy using Rotarex S device in patients with acute and subacute lower limb ischemia: a review of safety, efficacy, and outcomes. *Front. Cardiovasc. Med.* 2020; 7: 557420. DOI: 10.3389/fcvm.2020.557420
15. Pulli R., Dorigo W., Castelli P., Dorrucchi V., Ferilli F., De Blasis G. et al. A multicentric experience with open surgical repair and endovascular exclusion of popliteal artery aneurysms. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2013; 45 (4): 357–363. DOI: 10.1016/j.ejvs.2013.01.012
16. Serrano Hernando F.J., Martínez López I., Hernández Mateo M.M., Hernando Rydings M., Sánchez Hervás L., Rial Horcajo R. et al. Comparison of popliteal artery aneurysm therapies. *J. Vasc. Surg.* 2015; 61 (3): 655–661. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.10.007
17. Dawson I., Sie R.B., van Bockel J.H. Atherosclerotic popliteal aneurysm. *Br. J. Surg.* 1997; 84: 293–299.
18. Schepers A., Klinkert P., Vrancken Peeters M-P.F.M., Breslau P.J. Complication registration in patients after peripheral arterial bypass surgery. *Ann. Vasc. Surg.* 2003; 17: 198–202. DOI: 10.1007/s10016-001-0290-6
19. Van de Velde L., Groot Jebbink E., Zambrano B.A., Versluis M., Tessarek J., Reijnen M.M.P.J. The Supera interwoven nitinol stent as a flow diverting device in popliteal aneurysms. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2022; 45 (6): 858–866. DOI: 10.1007/s00270-022-03118

*Некролог***Памяти Анатолия Петровича Савченко**

24 мая 2024 г. ушел из жизни наш коллега, советский и российский известный ученый, признанный авторитет и один из ведущих специалистов страны в области рентгенэндоваскулярной хирургии, рентгенологии и радиологии, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ Анатолий Петрович Савченко.

Анатолий Петрович родился 6 марта 1939 г. в Тирасполе. Получил образование и сформировался как врач и ученый в 1-м Московском медицинском институте им. И.М. Сеченова, пройдя путь от клинического ординатора до профессора кафедры рентгенологии.

Заметной научной работой в области ангиографических исследований является кандидатская диссертация А.П. Савченко «Лицевая ангиография». В 1972 г. он защитил докторскую диссертацию по теме «Ангиография печени, поджелудочной железы, селезенки». С 1977 по 1981 г. А.П. Савченко работал проректором 1-го ММИ. В 1981 г. был назначен главным рентгенологом Четвертого главного управления при Министерстве здравоохранения СССР.

С 1982 по 2013 г. профессор Савченко возглавлял лабораторию рентгеноангиографии НИИ кардиологии им. А.Л. Мясникова Национального медицинского исследовательского центра кардиологии им. акад. Е.И. Чазова.

Научная и практическая деятельность А.П. Савченко охватывала различные области лучевой диагностики и рентгенохирургии. Широко известны его работы по ангиографии печени, поджелудочной железы, почек. Им впервые описана сегментарная рентгеновская анатомия сосудов печени. Анатолий Петрович внес существенный вклад в расшифровку механизма портальной гипертензии. Мировое признание получили его работы по компьютерной томографии легких, печени и почек. Им впервые описан феномен рецепторных отношений артерий и вен при портальной гипертензии.

Профессором А.П. Савченко были достигнуты значительные научные результаты в обла-



сти эндоваскулярной диагностики и лечения, стратегий вмешательства при осложненных формах коронарного атеросклероза – хронических окклюзиях, бифуркационном поражении, многососудистом поражении, включая стенозы ствола левой коронарной артерии, а также вторичных эндоваскулярных вмешательствах у больных после операции аортокоронарного шунтирования. Анатолий Петрович стоял у истоков организации кабинета амбулаторной коронарографии Кардиоцентра.

В лаборатории рентгеноангиографии под руководством А.П. Савченко проходили обучение и стажировку многие российские и иностранные специалисты. Большинство из них достигли значительных научных успехов и мирового признания и заняли руководящие должности в региональных кардиологических центрах и зарубежных клиниках.

Профессор Савченко – создатель большой научной школы. Под его руководством выполнены 18 докторских и более 40 кандидатских диссертаций. Он является автором 5 патентов на изобретения, более 300 научных трудов, четырех монографий: «Руководство

по кардиологии», «Руководство по ангиографии», «Интервенционная кардиология», «Вторичные эндоваскулярные вмешательства у больных после операции аортокоронарного шунтирования».

Более 30 лет профессор А.П. Савченко работал в Медицинском центре Управления делами Президента РФ. Он был организатором и консультантом рентгенохирургической службы в Центральном клиническом военном госпитале ФСБ РФ, которая достигла значительных успехов в снижении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний среди военнослужащих.

С 1985 по 2014 г. профессор А.П. Савченко возглавлял журнал «Вестник рентгенологии и радиологии». В разные годы Анатолий Петрович являлся членом Исполкома Рос-

сийской ассоциации радиологов, членом Радиологического общества Северной Америки, Европейского общества интервенционной радиологии и кардиологии, Президиума Российского общества специалистов по эндоваскулярной диагностике и лечению.

Заслуги профессора А.П. Савченко были высоко оценены Президентом и Правительством Российской Федерации – он удостоен «Благодарности за заслуги в развитии медицинской науки и здравоохранения», ему присвоено почетное звание «Заслуженный деятель науки», вручен орден Почета за заслуги в области медицинской практики и науки.

Память об Анатолии Петровиче Савченко навсегда останется в сердцах коллег, друзей и близких покойного.