



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

**Литературные редакторы,
корректоры**
Антонова И.В., Измайлова И.Х.,
Шишкова Э.В.

**Компьютерная верстка
и обработка графического
материала**
Непогодина М.В.

Номер подписан в печать 28.12.2023

Формат 60×88 1/8

Печ. л. 15,5

Усл. печ. л. 15,2

Уч.-изд. л. 13,8

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

2023; 10 (4): 365-488

DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4

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»

2023 • Т. 10 • № 4

Главный редактор

АЛЕКЯН Б.Г., академик РАН (Москва)

Зам. главного редактора

Абугов 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)

Скрыпник 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

Акчури Р.С., академик РАН (Москва)

Барбараш Л.С., академик РАН (Кемерово)

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
2023; 10 (4): 365-488
DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4

Russian Journal of Endovascular Surgery

Endovaskulyarnaya Khirurgiya

Peer-reviewed scientific and practical journal

Publication frequency: quarterly

Established in 2014

DOI: 10.24183/2409-4080

2023 • Vol. 10 • No. 4

Editor-in-Chief

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

Deputy Editors

Abugov S.A., Professor (Moscow)

Kavteldze 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)

Chernyavskiy M.A., PhD (Saint Petersburg)

Fedorchenko A.N., PhD (Krasnodar)

Ganyukov V.I., PhD (Kemerovo)

Granada J.F. (New York, USA)

Hijazi Z.M., Professor (Doha, Qatar)

Kandyba D.V. (Saint Petersburg)

Krestyaninov O.V., PhD (Novosibirsk)

Matchin Yu.G., Professor (Moscow)

Merkulov E.V., PhD (Moscow)

Paleev F.N., Corresponding Member
of RAS (Moscow)

Petrosyan K.V., PhD (Moscow)

Polyakov R.S., PhD (Moscow)

Pursanov M.G., PhD (Moscow)

Reimers B. (Milan, Italy)

Rudenko B.A., PhD (Moscow)

Samko A.N., Professor (Moscow)

Semitko S.P., PhD (Moscow)

Skrypnik D.V., Professor (Moscow)

Advisory Board

Akchurin R.S., Academician of RAS (Moscow)

Barbarash L.S., Academician of RAS (Kemerovo)

Belov Yu.V., Academician of RAS (Moscow)

Belozеров G.E., Professor (Moscow)

Bockeria L.A., Academician of RAS (Moscow)

Borisova N.A., Professor (Saint Petersburg)

Chestukhin V.V., Professor (Moscow)

Dzemeshekevich S.L., Professor (Moscow)

Gavrilenko A.V., Academician of RAS (Moscow)

Golukhova E.Z., Academician of RAS (Moscow)

Karaskov A.M., Academician of RAS

(Novosibirsk)

Khubulava G.G., Academician of RAS

(Saint Petersburg)

Mazaev V.P., Professor (Moscow)

Podzolkov V.P., Academician of RAS (Moscow)

Porkhanov V.A., Academician of RAS
(Krasnodar)

Prokubovskiy V.I., Professor (Moscow)

Rabkin I.Kh., Corresponding Member of RAS
(Boston, USA)

Savchenko A.P., Professor (Moscow)

Shakhov B.E., Professor

(Nizhny Novgorod)

Shlyakhto E.V., Academician of RAS

(Saint Petersburg)

Shneider Yu.A., Professor (Kaliningrad)

Shpektor A.V., Professor (Moscow)

Sukhov V.K., Professor (Saint Petersburg)

Zatevakhin I.I., Academician of RAS (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

369 From the Editor-in-Chief

Обзоры

Reviews

Жакыпов Б.А., Терещенко А.С., Меркулов Е.В., Певзнер Д.В. Немедикаментозная профилактика ишемического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием окклюдеров нового поколения

371 **Zhakyrov B.A., Tereshchenko A.S., Merkulov E.V., Pevzner D.V.** Non-drug prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation using a new generation of occluders

Кавтеладзе З.А., Ермолаев П.М., Даниленко С.Ю. Новые устройства противэмболической защиты при транскатетерных вмешательствах на сердце

382 **Kavteladze Z.A., Ermolaev P.M., Danilenko S.Yu.** New devices for antiembolic protection during transcatheter heart interventions

Галустян А.В., Сысоев В.М., Сомов П.А., Чернышев М.В., Гителзон Е.А., Файбушевич А.Г. Эндоваскулярное лечение пациентов с острым ишемическим инсультом с тандемными поражениями экстра- и интракраниальных сегментов внутренижней сонной артерии

404 **Galustyan H.V., Sysoev V.M., Somov P.A., Chernyshev M.V., Gitelzon E.A., Faybushevich A.G.** Endovascular revascularization of tandem lesion of the internal carotid and middle cerebral artery in acute ischemic stroke

Оригинальные статьи

Original articles

Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Андросов Н.А., Агеев Ф.Т., Матчин Ю.Г. Эффективность ангиокоррекции моментального резерва кровотока при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных ишемической болезнью сердца с многоуровневыми и диффузными поражениями коронарных артерий

412 **Bubnov D.S., Atanesyan R.V., Androsov N.A., Ageev F.T., Matchin Yu.G.** The effectiveness of instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration in assessing the physiological significance of individual stenoses in patients with coronary heart disease with multilevel and diffuse lesions of the coronary arteries

Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Иванов А.А., Коротких С.А., Бурак Т.Я., Селецкий С.С., Дуларидзе Г. Одновременная катетеризация дистальной лучевой и ипсилатеральной дистальной локтевой артерий при проведении эндоваскулярных вмешательств

423 **Kaledin A.L., Kochanov I.N., Ivanov A.A., Korotkikh S.A., Burak T.Ya., Seletskiy S.S., Dularidze G.** Simultaneous catheterization of the distal radial and ipsilateral distal ulnar arteries during endovascular interventions

Суковатых Б.С., Суковатых М.Б., Боломатов Н.В., Середитский А.В., Мурадян В.Ф., Сидоров Д.В., Гвоздева Е.Г. Эффективность гликопротеиновых блокаторов рецепторов тромбоцитов при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции

436 **Sukovatykh B.S., Sukovatykh M.B., Bolomatov N.V., Sereditkiy A.V., Muradyan V.F., Sidorov D.V., Gvozdeva E.G.** Efficacy of glycoprotein blockers of platelet receptors in endovascular treatment of acute coronary syndrome against the background of coronavirus infection

Махачев О.А., Аскадинов М.Н., Абусов Г.М., Петросян К.В., Ибрагимов Р.Г., Османов О.А., Абаев Ф.Х. Результаты ультразвуковой флоуметрии и интраоперационной шунтографии при секвенциальном коронарном шунтировании

443 **Makhachev O.A., Askadinov M.N., Abusov G.M., Petrosyan K.V., Ibragimov R.G., Osmanov O.A., Abasov F.Kh.** Transit time flowmetry and intraoperative angiography results after sequential bypass grafting: transit time

Сафонова В.М., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Мардамян Г.В., Пиркова А.А., Абугов С.А., Карамян Д.А., Власко Г.С., Епифанов С.Ю., Тимашков Д.А. Влияние материала эндографта на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты

451 **Safonova V.M., Polyakov R.S., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Abugov S.A., Karamyan D.A., Vlasko G.S., Epifanov S.Yu., Timashkov D.A.** Influence of the material component of the endograft on the development of postimplantation syndrome in patients after endovascular aortic repair

Клинические наблюдения

Case reports

Поляков Р.С., Карамян Д.А., Власко Г.С., Карук М.В., Пурецкий М.В., Мардамян Г.В., Сафонова В.М., Кур-ипа К.А., Чаргазия Ш.Г., Абугов С.А. Эндопротезирование аневризм подвздошных артерий модифицированным бифуркационным компонентом

459 **Polyakov R.S., Karamyan D.A., Vlasko G.S., Karuk M.V., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Safonova V.M., Kur-ipa K.A., Chargaziya Sh.G., Abugov S.A.** Endoprosthesis of an iliac arteries aneurysms with a modified bifurcation component

Протопопов А.В., Шнякин П.Г., Ботов А.В., Литвинюк Н.В., Донов И.А., Лосева А.С. Тромбоэкстракция из средней мозговой артерии после микрохирургического удаления гипертензионного кровоизлияния в мозжечок

467 **Protopopov A.V., Shnyakin P.G., Botov A.V., Litvinyuk N.V., Donov I.A., Loseva A.S.** Thrombectomy from the middle cerebral artery after microsurgical removal of hypertensive hemorrhage into the cerebellum

Пурсанов М.Г., Абрамян М.А., Пардаев Д.Б., Курако М.М., Бедин А.В. Эндоваскулярная коррекция аортолегочного свища после стентирования левой легочной артерии у пациента с многоэтапной коррекцией транспозиции магистральных сосудов

473 **Pursanov M.G., Abramyan M.A., Pardaev D.B., Kurako M.M., Bedin A.V.** Endovascular treatment of the aortopulmonary fistula after stenting of the left pulmonary artery in a patient with multi-stage correction of the transposition of the great arteries

Пурсанов М.Г., Топилин О.Г., Абрамян М.А., Пардаев Д.Б., Курако М.М., Ефремов С.О., Бедин А.В. Первый случай успешного комбинированного лечения ложной аневризмы левого желудочка с помощью эндоваскулярных и торакоскопических методик

481 **Pursanov M.G., Topilin O.G., Abramyan M.A., Pardaev D.B., Kurako M.M., Efremov S.O., Bedin A.V.** The first case of successful combined treatment of a left ventricular pseudoaneurysm using endovascular and thoracoscopic techniques

От главного редактора

Уважаемые коллеги!

Представляем вашему вниманию завершающий 2023 г. четвертый номер журнала «Эндоваскулярная хирургия», в который традиционно включены работы, посвященные наиболее интересным и актуальным вопросам эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца, сосудистой патологии, врожденных и приобретенных пороков сердца.

Открывает номер обзорная статья Б.А. Жакыпова, А.С. Терещенко, Е.В. Меркулова и Д.В. Певзнера, посвященная немедикаментозной профилактике ишемического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием окклюдеров ушка левого предсердия новой генерации. В следующей работе авторы З.А. Кавтеладзе, П.М. Ермолаева и С.Ю. Даниленко представили подробный обзор современных устройств противоэмболической защиты, применяющихся при транскатетерных вмешательствах на клапанах сердца. Завершает раздел обзорная статья А.В. Галустяна, В.М. Сысоева, П.А. Сомова, М.В. Черняева, Е.А. Гительзон и А.Г. Файбушевича, посвященная эндоваскулярному лечению пациентов с острым ишемическим инсультом с тандемными поражениями экстра- и интракраниальных сегментов внутренней сонной артерии.

Раздел оригинальных статей открывает работа Д.С. Бубнова, Р.В. Атанесяна, Н.А. Андросова, Ф.Т. Агеева и Ю.Г. Матчина, в которой приведены результаты анализа эффективности ангиокорегистрации моментального резерва кровотока при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных ИБС с многоуровневыми и диффузными поражениями коронарных артерий. Авторы А.Л. Каледин, И.Н. Кочанов, А.А. Иванов, С.А. Коротких, Т.Я. Бурак, С.С. Селецкий и Г. Дуларидзе изучили и представили в своей статье результаты одновременной катетеризации дистальной лучевой и дистальной локтевой артерий, провели сравнительный анализ с комбинацией дистального лучевого артериального доступа и про-



ксимального локтевого доступа, оценили безопасность и эффективность одновременного использования дистального лучевого и дистального локтевого доступов. Продолжает раздел работа Б.С. Суковатых, М.Б. Суковатых, Н.В. Болломатова, А.В. Середицкого, В.Ф. Мурадяна, Д.В. Сидорова и Е.Г. Гвоздевой, в которой приведены результаты анализа эффективности применения гликопротеиновых блокаторов рецепторов тромбоцитов при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне новой коронавирусной инфекции. Авторы О.А. Махачев, М.Н. Аскадинов, Г.М. Абусов, К.В. Петросян, Р.Г. Ибрагимов, О.А. Османов и Ф.Х. Абасов в своей статье сравнили результаты ультразвуковой флоуметрии и интраоперационной шунтографии при секвенциальном коронарном шунтировании. Завершает раздел оригинальных статей работа В.М. Сафоновой, Р.С. Полякова, М.В. Пурецкого, Г.В. Марданяна, А.А. Пирковой, С.А. Абугова, Д.А. Карамян, Г.С. Власко, С.Ю. Епифанова и Д.А. Тимашкова, посвященная изучению влияния материала эндографта на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты.

Раздел клинических наблюдений открывает работа Р.С. Полякова, Д.А. Карамян, Г.С. Власко, М.В. Карук, М.В. Пурецкого, Г.В. Марданяна, В.М. Сафоновой, К.А. Кур-ипа, Ш.Г. Чаргизия и С.А. Абугова, в которой представлены клинические наблюдения эндопротезирования

аневризм подвздошных артерий модифицированным бифуркационным компонентом. В следующей работе авторы А.В. Протопопов, П.Г. Шнякин, А.В. Ботов, Н.В. Литвинюк, И.А. Донов и А.С. Лосева описали клинический случай тромбэкстракции из средней мозговой артерии после микрохирургического удаления гипертензионного кровоизлияния в мозжечок. Работа М.Г. Пурсанова, М.А. Абрамяна, Д.Б. Пардаева, М.М. Курако и А.В. Бедина посвящена эндоваскулярной коррекции аортолегочного свища после стентирования левой легочной артерии у пациента с многоэтапной коррекцией транспозиции магистральных сосудов. Завершает раздел клинических наблюдений работа М.Г. Пурсанова, О.Г. Топилина, М.А. Абрамяна,

Д.Б. Пардаева, М.М. Курако, С.О. Ефремова и А.В. Бедина, в которой представлен первый случай успешного комбинированного лечения ложной аневризмы левого желудочка с помощью эндоваскулярных и торакоскопических методик.

Мы уверены, что представленные в четвертом номере нашего журнала статьи вызовут несомненный научный и практический интерес, будут полезны вам в клинической работе и приглашаем к дальнейшему сотрудничеству, целью которого является повышение уровня и качества оказания медицинской помощи пациентам.

От всей души поздравляем вас с наступающим Новым годом, желаем всего самого наилучшего и светлого в новом, 2024 году.

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

Обзоры

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.12-008.313.2-089.819.1

Немедикаментозная профилактика ишемического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием окклюдеров нового поколения

Б.А. Жакыпов[✉], А.С. Терещенко, Е.В. Меркулов, Д.В. Певзнер

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. академика Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, 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; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Резюме

Данная обзорная статья посвящена описанию распространенности, эпидемиологии и различных факторов, способствующих развитию фибрилляции предсердий. В ней также рассматриваются анатомия и морфология ушка левого предсердия. Особое внимание уделяется эндоваскулярным методам профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, для которых противопоказано применение антикоагулянтной терапии. За последние годы наблюдается рост числа подтверждений безопасности и эффективности применения нового поколения окклюдеров при эндоваскулярных методах профилактики. Особый интерес представляет сравнение эффективности и безопасности окклюдеров нового поколения, в частности Amplatzer Amulet и Watchman FLX, у пациентов с высоким риском кровотечений. Крупные исследования подтверждают эффективность немедикаментозной профилактики тромбоэмболических осложнений.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, эпидемиология, распространенность, факторы риска, ушко левого предсердия, окклюдеры нового поколения, Amplatzer Amulet, Watchman FLX

Для цитирования: Жакыпов Б.А., Терещенко А.С., Меркулов Е.В., Певзнер Д.В. Немедикаментозная профилактика ишемического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием окклюдеров нового поколения. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 371–81. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-371-381

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 18.10.2023
Принята к печати 23.11.2023

Non-drug prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation using a new generation of occluders

Б.А. Жакыпов[✉], А.С. Терещенко, Е.В. Меркулов, Д.В. Певзнер

E.I. Chazov National Medical Research Centre of Cardiology, Moscow, 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 the Department of emergency cardiology; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Abstract

This review article focuses on describing the prevalence, epidemiology, and various factors contributing to the development of atrial fibrillation. It also examines the anatomy and morphology of the left atrial appendage. Special attention is given to endovascular methods for preventing thromboembolic complications in patients with atrial fibrillation who are contraindicated for anticoagulant therapy. In recent years, there has been an increase in evidence supporting the safety and efficacy of using new-generation occluders in endovascular prevention methods.

Of particular interest is the comparison of the effectiveness and safety of new-generation occluders, specifically Amplatzer Amulet and Watchman FLX, in patients at high risk of bleeding. Large-scale studies confirm the effectiveness of non-pharmacological prevention of thromboembolic complications.

Keywords: atrial fibrillation, epidemiology, prevalence, risk factors, left atrial appendage, new-generation occluders, Amplatzer Amulet, Watchman FLX

For citation: Zhakypov B.A., Tereshchenko A.S., Merkulov E.V., Pevzner D.V. Non-drug prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation using a new generation of occluders. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 371–81 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-371-381

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

Received October 18, 2023
Accepted November 23, 2023

Введение

Распространенность фибрилляции предсердий (ФП) в XXI веке достигла масштабов эпидемии среди сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1–4]. Несмотря на проводимые исследования, профилактика ФП и связанных с ней осложнений остается сложной задачей [5].

По данным Framingham Heart Study, распространенность ФП увеличилась в 3 раза за последние 50 лет [1]. По оценкам исследования Global burden of disease, в 2016 г. она составила около 46,3 млн человек во всем мире [6].

В Соединенных Штатах Америки в настоящее время до 6 млн человек страдают ФП. По прогнозам, к 2050 г. это число достигнет 16 млн [7, 8]. В Европе распространенность ФП в 2010 г. составила примерно 9 млн человек старше 55 лет. Ожидается, что к 2060 г. их число возрастет до 14 млн [9, 10]. Было подсчитано, что в Азии к 2050 г. ФП будет диагностирована как минимум у 72 млн человек. Из них около 3 млн – с инсультами, связанными с ФП [11].

Общепризнанными факторами риска развития и распространения ФП являются возраст старше 65 лет, ожирение, артериальная гипертензия, обструктивное апноэ во сне, инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, курение и расовая предрасположенность [12].

Возраст – наиболее важный фактор риска ФП. Связано это с тем, что после 65 лет все чаще отмечается коморбидность пациентов (сочетание гипертонической болезни (ГБ), сахарного диабета (СД), хронических заболеваний почек, сердечно-сосудистых и других заболеваний), что влияет на возникновение ФП. Ожидается, что численность взрослого населения США старше 65 лет почти удвоится – с 12% в 2010 г. до 22% в 2040 г. [13].

Заболеваемость ФП у азиатов и афроамериканцев ниже, чем у лиц европейского проис-

хождения, несмотря на более высокую частоту сопутствующих заболеваний у афроамериканцев. Возможное объяснение – это генетические, социально-экономические и экологические аспекты здоровья, которые еще не полностью оценены [14, 15]. В исследовании MESA частота ФП была на 46–65% ниже у латиноамериканцев и азиатов [15]. По данным исследования А.М. Vorzecki et al., в котором приняли участие более 600 тыс. пациентов, распространенность ФП у представителей европеоидной расы была почти в 2 раза выше, чем у представителей других этнических групп [14].

Такой же парадокс выявлен среди этнических групп выходцев из Индии, Пакистана, Непала, Шри-Ланки и Бангладеш, которые составляют около 20% населения мира [2, 16]. Как и в случае с афроамериканцами, более низкая частота возникновения ФП может быть объяснена меньшим размером левого предсердия (ЛП) по отношению к площади поверхности тела [17] и этническими различиями [18–20].

Известный факт, что ГБ является фактором риска развития ССЗ, таких как ишемическая болезнь сердца (ИБС) и сердечная недостаточность, что в свою очередь способствует возникновению ФП [21]. С ГБ связан самый большой риск развития ФП во всем мире. Почти 25% случаев ФП были связаны с повышенным артериальным давлением. Длительное повышение артериального давления приводит к ремоделированию ЛП и левого желудочка (ЛЖ) [22].

Курение – это еще один из важнейших факторов риска развития ФП. По сравнению с некурящими риск ФП у курильщиков был значительно выше в многоцентровом исследовании CHARGE-AF [23]. D. Aune et al. в метаанализе, опубликованном в 2018 г. и включившем 29 рандомизированных клинических исследований, выявили дозозависимую связь между курением и повышенным риском развития ФП [24].

Употребление алкоголя также является фактором риска. Потребление большого его количества оказывает прямое токсическое, воспалительное и окислительное воздействие на миокард ЛП. По данным Framingham Heart Study, чрезмерное употребление алкоголя приводит к увеличению размера ЛП и возникновению ФП [25]. Употребление алкоголя способствует структурному изменению с возрастанием давления в ЛЖ, что в последующем может вызвать диастолическую дисфункцию [26]. На количество рецидивов ФП у лиц, регулярно употребляющих алкоголь, существенно влияют воздержание от приема алкоголя или ограничение его потребления [27]. Следовательно, это нужно рассматривать как одну из потенциально эффективных стратегий профилактики ФП.

Ожидается, что к 2030 г. около 38% взрослого населения мира будет страдать ожирением [28]. Роль ожирения в развитии ФП была подтверждена в рандомизированном исследовании Mendelian, где было продемонстрировано, что шкала генетического риска, состоящая из 39 полиморфизмов, обусловленных высокими показателями индекса массы тела (ИМТ), связана с ФП [29].

Ожирение тесно связано с артериальной гипертонией, СД, ИБС и обструктивным апноэ во сне, обеспечивающими основу для ремоделирования предсердий, усиленной нейрогормональной активации и развития ФП.

Физическая активность (ФА) является краеугольным камнем здорового образа жизни. Это напрямую связано с клинической частотой и прогрессированием ФП, а некоторые исследования указывают на положительный эффект ФА для профилактики ФП у лиц с пассивной активностью (ПА) [29–31].

Одним из полезных эффектов от умеренной ФА является уменьшение частоты многих ССЗ, связанных с ожирением, таких как резистентность к инсулину, дислипидемия, эндотелиальная дисфункция и снижение артериального давления [32].

Таким образом, ФП – крупная социально значимая проблема. Заболевание может встречаться у молодых и влияет как на качество жизни, так и на ее продолжительность. К серьезным осложнениям ФП относится ишемический инсульт (ИИ). Показатели смертности населения в России в 4 раза выше, чем в США и Канаде. Среди европейских стран показатель смертности от цереброваскулярных заболеваний

в России самый высокий. По данным Всероссийского центра профилактической медицины, в нашей стране от цереброваскулярных заболеваний умирают 25% мужчин и 39% женщин [33]. Частота острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) колеблется от 460 до 560 случаев на 100 тыс. человек. В крупнейших городах России ситуация с данным видом патологии крайне неблагоприятная. В Санкт-Петербурге, например, частота случаев ОНМК в 2008 г. составила 528 случаев на 100 тыс. человек, летальность при ишемическом инсульте в том же году равнялась 39%. В Москве число больных с ОНМК в течение уже длительного времени (почти 20 лет) составляет не менее 36 тыс. пациентов ежегодно. Следует напомнить о катастрофических последствиях ИИ – до 84–87% больных умирают или остаются инвалидами, и только 16–13% пациентов полностью выздоравливают. Но даже среди выживших больных у 50% наступает повторное ОНМК в последующие 5 лет жизни.

Среди всех инсультов 80% составляют инсульты ишемического характера. Причем 95% ИИ и транзиторных ишемических атак (ТИА) связаны с осложнениями эмболического характера. В этой связи профилактика ИИ представляется наиболее важным звеном в лечении ФП. В настоящее время существует ряд антикоагулянтов, прием которых может предотвращать развитие неблагоприятных событий у пациентов с ФП.

По консенсусному документу EHRA/EAPCI от 2020 г., пациентам с высоким баллом (более 2 для мужчин и более 3 для женщин) по шкале CHA₂DS₂-VASc показано назначение антикоагулянтов [34]. Однако из данных крупного регистра GARFIELD-AF, составленного в Великобритании в 2015 г. и включившего около 49 тыс. больных, следует, что приверженность пациентов к приему антикоагулянтов за 3 года наблюдения – всего 50%. С другой стороны, помимо этой приверженности, на первый план выходит проблема с назначением указанных препаратов врачами. В немецком исследовании LAARGE, включившем 638 больных, частота назначения антикоагулянтов у пациентов с пароксизмальной формой ФП составила около 40%. В исследовании обсуждался вопрос о сложности выявления пароксизмальной формы ФП и низком уровне назначения препаратов. Однако в том же исследовании частота назначения антикоагулянтов у пациентов с постоянной формой ФП

составила всего 12%. Отдельно стоит обратить внимание на популяцию пациентов в РФ и частоту назначения им антикоагулянтов. В РЕКВАЗА данные препараты были назначены лишь 4,4% больных с ФП [35].

В настоящее время, согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по лечению фибрилляции предсердий от 2020 г., у пациентов с противопоказаниями или при категорическом отказе от приема антикоагулянтов может быть рассмотрено эндоваскулярное закрытие ушка левого предсердия (УЛП) [36].

Анатомия ушка левого предсердия

УЛП представляет собой слепо оканчивающийся отросток левого предсердия с весьма сложной анатомической структурой, состоя-

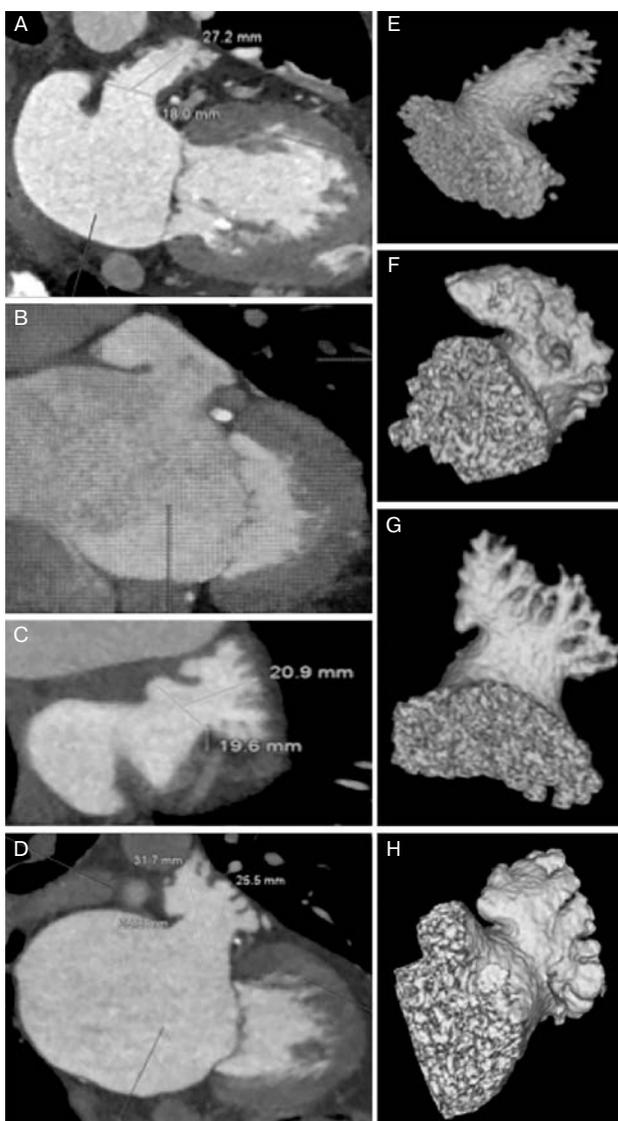


Рис. 1. Формы ушка левого предсердия: «флюгель» (А и Е), «куриное крыло» (В и F), «кактус» (С и G) и «цветная капуста» (D и H) (цит. по [40])

щий из долей и трабекул от гребенчатых мышц. Длина УЛП колеблется от 20 до 60 мм, а ширина – от 16 до 59 мм. Устье УЛП чаще всего имеет овальную форму (~69%), но может быть ножковидным (~10%), треугольным (~8%), каплевидным (~8%) или округлым (~6%). УЛП имеет различное количество долей, чаще всего две: они определяются как выступы основного тела с просветом ≥ 2 мм в диаметре. Также могут быть дополнительные УЛП (состоящие из гребенчатых мышц) и дивертикулы предсердий (выпячивания, состоящие только из мышечного слоя), которые встречаются у 10–27% населения в целом. Существует несколько морфологических классификаций УЛП. Наиболее распространенная выделяет 4 формы: «куриное крыло» (~48%; наличие значительного изгиба), «флюгель» (~19%; одна доминирующая полость без значительного изгиба), «кактус» (~30%; доминирующая центральная полость, с множеством вторичных долей) и «цветная капуста» (~3%; короткая УЛП без доминирующей доли, которая разветвляется на несколько долей) (рис. 1). Форма УЛП также может повлиять на риск возникновения инсульта. Чем больше обширных трабекул, тем выше риск возникновения тромба в УЛП при ФП [37–40]. Форма УЛП может влиять на техническую часть успешной установки изолирующего устройства в УЛП. Таким образом, визуализация крайне важна для предварительного выбора оборудования (изолирующего устройства) и стратегии имплантации, а также для наблюдения за устройством после имплантации.

Визуализация ушка левого предсердия перед проведением эндоваскулярного закрытия

В связи с широкой вариабельностью морфологии УЛП важно проводить предпроцедурную визуализацию и тщательное планирование для определения размера и выбора наиболее подходящего устройства. Инструментально-диагностическое обследование с использованием мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) и компьютерной томографии (КТ) сердца дает нам точное понимание структуры и морфологии УЛП. Это облегчает планирование процедуры и может повысить ее безопасность и успех. Предпроцедурная визуализация позволяет исключить либо подтвердить наличие тромба в УЛП, что является абсолютным

противопоказанием к изоляции УЛП. Кроме того, можно исследовать сложные анатомические особенности, которые способны повлиять на имплантацию устройства (например, расположение/степень изгиба УЛП, количество долей, наличие выступающих гребенчатых мышц и трабекул). Традиционно ЧПЭхоКГ, МСКТ, КТ являются стандартными методами определения анатомии УЛП с помощью нескольких двухмерных изображений.

Ход эндоваскулярного закрытия ушка левого предсердия

Процедура изоляции УЛП выполняется в рентгенооперационной под контролем чреспищеводной ЭхоКГ. Перед началом процедуры проводят ЧПЭхоКГ для исключения тромбоза ЛП. Также проводится оценка его морфологии, диаметра устья и глубины. После оценки и замеров УЛП в зависимости от полученных данных выбирают размер окклюдера. После пункции бедренной вены систему для транссептальной пункции подводят к межпредсердной перегородке (МПП). Оптимальное место пункции МПП – задненижняя часть овальной ямки. На данном этапе важен контроль положения иглы с помощью ЧПЭхоКГ.

После того как инструмент проходит в левое предсердие, обязательно введение гепарина с поддержанием активированного времени свертывания крови (Activated clotting time – АСТ) во время операции на уровне 250–350 с. Для того чтобы избежать повреждения стенки УЛП, все манипуляции осуществляют с использованием катетера с мягким закругленным кончиком типа Pigtail. В УЛП по сверхжесткому проводнику заводят систему доставки. Рентгеноконтрастные маркеры помогают правильно расположить систему доставки в УЛП таким образом, чтобы устройство раскрылось на уровне устья УЛП. Затем проводят контроль положения устройства посредством рентгеноскопии и эхокардиографии. Перед отсоединением изолирующего устройства от системы доставки выполняют тест на стабильность.

Если положение устройства не оптимальное, окклюдер может быть переустановлен или при необходимости извлечен. После имплантации остаточный кровоток между окклюдером и стенкой УЛП допустим до 5 мм. В течение 4–6 нед происходят полная эндокардиализация устройства и гемодинамическая изоляция ушка.

Окклюдеры для эндоваскулярного закрытия ушка левого предсердия

Пероральные антикоагулянты прямого действия (ПОАК) являются превосходной альтернативой варфарину благодаря сходной эффективности и тому, что они не требуют контроля международного нормализованного отношения (МНО). Стоит отметить, что у части пациентов существуют абсолютные противопоказания к приему любого из антикоагулянтов. Из-за этих ограничений в качестве альтернативы антикоагулянтной терапии были разработаны хирургические и эндоваскулярные подходы к изоляции УЛП.

К хирургическим подходам относятся удаление УЛП, перевязка и клипирование УЛП. Эти подходы применяют при сопутствующих кардиохирургических вмешательствах на открытом сердце и они не подходят для широкого круга больных с ФП. Однако у представленного подхода есть ограничения, а именно достижение полной изоляции УЛП только в 80–90% случаев. В связи с этим наибольший интерес вызывает метод эндоваскулярной изоляции УЛП.

Устройства для изоляции УЛП (рис. 2) могут быть трех различных модификаций.

1. Форма «зонтика» или «пробки»: эндоваскулярная доставка изолирующего устройства, блокирующего шейку УЛП (Watchman™ [Boston Scientific, Мальборо, Массачусетс, США], WaveCrest® [Biosense Webster, Даймонд-Бар, Калифорния, США]), что предотвращает приток крови в полость УЛП. Гемодинамическая изоляция УЛП зависит от герметизации/эндокардиализации устройства.

2. Изолирующее устройство с двумя дисками: эндоваскулярная доставка изолирующего устройства с дополнительным диском для герметизации устья УЛП со стороны левого предсердия. Гемодинамическая изоляция УЛП основана на герметизации/эндокардиализации устройства (Amplatzer™ Cardiac Plug (ACP), Amulet™ [оба Abbott Vascular, США]) и/или герметизирующего диска (ACP, Amulet, Ultraseal [Cardia, Inc., США], LAmbre™ [Lifetech, КНР]).

3. Лигирование: Lariat® (SentreHEART, Inc., США) для захвата и лигирования тела УЛП с использованием эндокардиального и эпикардиального доступа. Изоляция УЛП осуществляется путем полной перевязки его шейки.

Первое крупное рандомизированное проспективное многоцентровое исследование, отдален-



Рис. 2. Окклюдеры для изоляции ушка левого предсердия:

A₁ – Watchman (Boston Scientific, США); A₂ – WaveCrest (Biosense Webster, США); B₁ – Amulet (Abbott Vascular, США); B₂ – Amplatzer Cardiac Plug (Abbott Vascular, США); B₃ – Ultraseal LAA Occluder (Cardia, США); B₄ – LAmbre (Lifetech, КНР); C₁ – Lariat (SentreHEART, США) (цит. по [34])

ные результаты которого доступны уже сейчас, – PROTECT AF [41]. В него были включены 707 больных с любыми формами ФП, которые имели риск инсульта по шкале CHADS₂ ≥ 1 и могли принимать варфарин. Рандомизация осуществлялась в соотношении 2:1. В группу с изоляцией УЛП (устройство Watchman) включены 463 пациента, в группу контроля (варфарин) – 244 пациента. После рандомизации пациенты из группы контроля находились на медикаментозной терапии варфарином с достижением целевого уровня МНО 2–3. Пациентам из группы изоляции УЛП выполняли имплантацию окклюдера Watchman, после чего они в течение 45 сут принимали комбинацию варфарина и ацетилсалициловой кислоты (АСК).

После контрольной ЧПЭхоКГ при отсутствии тромбоза устройства или значимых затеклов крови (≥ 5 мм) вокруг устройства в полость УЛП варфарин отменяли, пациента переводили на прием комбинации клопидогрела и АСК.

Через 6 мес прием клопидогрела прекращали, и пациент получал только терапию АСК. Контрольные визиты были запланированы через 45 сут после операции, далее через 6, 9, 12 мес, а в последующем дважды в году.

Основной целью исследования было доказать, что устройство Watchman по основным показателям эффективности (любой инсульт, смерть от сердечно-сосудистой или неизвестной причины, тромбоземболия) и безопасности (геморрагические осложнения (в том числе интракраниальные или гастроинтестинальные кровотечения), а также осложнения оперативного вмешательства) не уступает варфарину. Результаты 4-летнего наблюдения показали, что устройство имеет статистически значимое пре-

имущество перед антикоагулянтной терапией (варфарином). Однако комбинированная точка, включающая крупное кровотечение, перикардальный выпот и эмболизацию устройства, была выше в группе с имплантацией устройства Watchman по сравнению с группой пациентов, принимавших варфарин (отношение рисков (ОР) 1,69, 95% доверительный интервал (ДИ) 1,01–3,19).

В исследовании PREVAIL также было проведено сравнение эндоваскулярной изоляции УЛП с варфарином [42]. В исследование было включено 407 больных с ФП. По сравнению с исследованием PROTECT AF риск инсульта в PREVAIL у больных был выше (CHADS₂ = 2,2 против CHADS₂ = 2,5 соответственно). Основными конечными точками исследования являлись эффективность эндоваскулярной изоляции УЛП (предупреждение геморрагического, ишемического инсультов, транзиторной ишемической атаки, сердечно-сосудистой смертности и смерти от любой причины); безопасность (любые ишемические события, возникшие после 7-дневного периода наблюдения) и осложнения в раннем послеоперационном периоде. Частота осложнений составила 2,2% в группе эндоваскулярной изоляции УЛП. Таким образом, подтвержден низкий процент осложнений, несмотря на участие в исследовании хирургов без опыта подобных операций [43, 43].

Наибольший интерес в настоящее время представляют окклюдеры нового поколения.

Окклюдер Watchman FLX

Устройство Watchman FLX нового поколения отличается от своего предшественника по техническим свойствам: изменение формы дис-



Рис. 3. Основные отличия нового поколения окклюдера Watchman FLX

тального конца с открытой на закрытую, что обеспечивает стабильность и контроль раскрытия; добавление большего количества двухрядных анкеров и распорок, что способствует стабилизации устройства и достижению лучшей изоляции УЛП. Дополнительным преимуществом усовершенствованного замкнутого дистального конца стала возможность имплантации устройства при неглубокой анатомии УЛП. Минимальная металлическая поверхность фиксирующего элемента на поверхности окклюдера позволяет уменьшить срок эндокардиализации устройства и предотвратить риск тромбообразования на его поверхности (рис. 3). Наконец, разноразмерная линейка и меньшая длина позволяют лечить большую категорию больных с различной морфологией/анатомией УЛП.

Таким образом, измененный дизайн устройства Watchman FLX теоретически позволяет улучшить результаты эндоваскулярной изоляции УЛП, уменьшить частоту затека между стенкой УЛП и окклюдером, а также снизить частоту тромбоза поверхности устройства. Для оценки эффективности и безопасности устройства Watchman FLX в 2022 г. было проведено PINNACLE FLX – одногрупповое нерандомизированное исследование, в котором приняли участие 344 больных с ФП. Через 12 мес после имплантации Watchman FLX проводилась

ЧПЭхоКГ, по данным которой, полная изоляция УЛП была достигнута у всех пациентов. По сравнению с данными исследования PROTECT-AF, где оценивали окклюдер Watchman первого поколения, в исследовании PINNACLE FLX отмечались более высокий уровень успешной имплантации (91% по сравнению с 98,8% соответственно), а также уменьшение частоты перипроцедурного инсульта (0,5% по сравнению с 1,1% соответственно). На основании полученных данных окклюдер Watchman FLX был одобрен Американским управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в июле 2020 г. [44].

Окклюдер Amplatzer Amulet

Amulet является окклюдером нового поколения и отличается от своего предшественника Amplatzer Cardio Plug (ACP) следующими техническими характеристиками: устройство предварительно уже загружено в систему доставки; увеличен размерный ряд (31 и 34 мм); более длинная соединительная перемычка (5,5–8 мм); большой диаметр диска (доля до 7 мм); увеличено количество стабилизирующих спиц (10 пар) на доле, что тоже позволяет достичь лучшей герметизации УЛП (рис. 4, 5).

Измененный дизайн устройства Amplatzer Amulet теоретически позволяет улучшить результаты эндоваскулярной изоляции УЛП, уменьшить частоту затека между стенкой УЛП и дисками устройства, а также снизить частоту тромбоза поверхности устройства за счет укороченного фиксирующего элемента.

Безопасность и эффективность использования окклюдера Amplatzer Amulet были изучены в крупном многоцентровом исследовании Amulet IDE, результаты которого опубликованы в 2021 г. [45]. Проводили сравнение окклюдера Amplatzer Amulet с известным окклюдером, чье

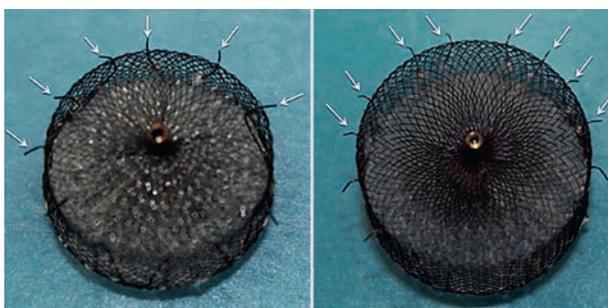


Рис. 4. Основное отличие нового поколения окклюдера Amplatzer Amulet – увеличение числа стабилизирующих спиц (цит. по [46])

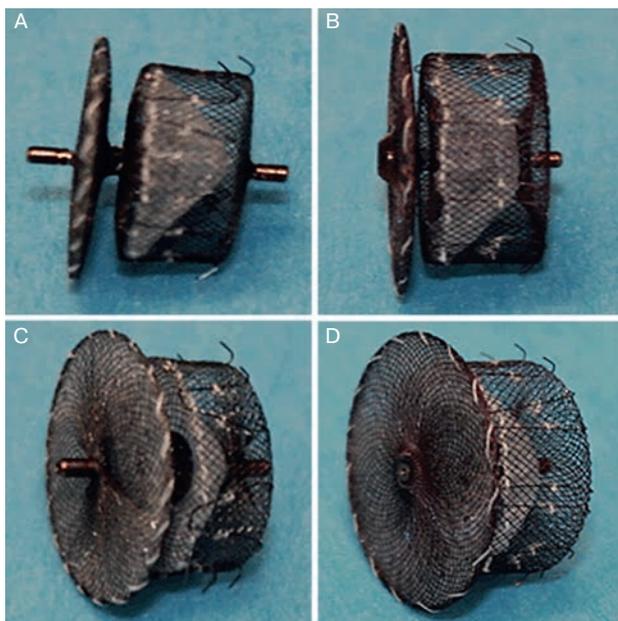


Рис. 5. Сравнение Amplatzer Amulet (A, C) и Amplatzer Cardio Plug (B, D) (цит. по [46])

применение обладает большой доказательной базой, — Watchman первого поколения, как с наиболее безопасным и эффективным устройством. Суммарно было включено 1878 больных с ФП. Результаты исследования продемонстрировали сопоставимую частоту крупных кровотечений и смерти от всех причин в группах Amulet и Watchman (10,6% по сравнению с 10,0% и 3,9% по сравнению с 5,1% соответственно). Осложнения, связанные с процедурой, были выше при использовании окклюдера Amulet (4,5% по сравнению с 2,5%), что в основном было связано с более частым выпотом в перикард и эмболизацией устройства. Окклюдер Amulet не уступал устройству Watchman по первичной конечной точке эффективности (2,8% по сравнению с 2,8%, $p < 0,001$), а также по комбинированным нежелательным сердечно-сосудистым событиям (совокупность инсульта, системной эмболии или сердечно-сосудистой смертности) (5,6% по сравнению с 7,7%, $p < 0,001$). Частота крупных кровотечений в группах была одинаковой (11,6% по сравнению с 12,3%, $p = 0,32$). Полная гемодинамическая изоляция УЛП была выше при имплантации окклюдера Amulet, чем у Watchman (98,9% по сравнению с 96,8%, $p < 0,001$). На основании полученных результатов окклюдер Amulet был одобрен Американским управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и стал доступен в США с 2021 г.

Стоит отметить, что результаты сравнения окклюдеров первого и второго поколения нельзя экстраполировать на сравнение устройств одного поколения. В настоящее время существует только исследование SWISS-APER0 — сравнение эффективности и безопасности Amplatzer Amulet с окклюдерами Watchman FLX и Watchman. В период с 2018 г. по 2021 г. в исследование был включен 221 больной.

Пациенты случайным образом распределены в группы Amulet ($n = 111$, 50,2%) или Watchman FLX ($n = 110$, 49,8%), из которых 25 (22,7%) больным были имплантированы Watchman первого поколения.

Результаты исследования показали, что частота интраоперационных осложнений была выше в группе окклюдеров Amulet (9% по сравнению с 2,7%, $p = 0,047$). В структуре осложнений отмечалась более высокая частота крупных кровотечений (7,2% по сравнению с 1,8%). Также в группе окклюдеров Amulet чаще наблюдалась перфорация стенки УЛП с развитием гемотампонады (17,1% по сравнению с 6,4%; $p = 0,013$) и кровотечений (25,2% по сравнению с 13,6%; $p = 0,030$). Следует подчеркнуть, что большинство перикардальных выпотов не имели клинического значения (14,4% по сравнению с 6,4%; $p = 0,05$). Через 45 дней наблюдения по данным ЧПЭхоКГ сохранялся остаточный кровоток между стенкой УЛП и имплантированным устройством в 13,7% случаев в группе Amulet по сравнению с 27,5% в группе Watchman/Watchman FLX ($p = 0,020$). По результатам МСКТ через 45 дней тромбоз окклюдера был обнаружен у 1 (0,9%) больного в группе Amulet и у 3 (3,0%) больных в группе с Watchman/Watchman FLX. По итогам 45 дней наблюдения произошло 6 (2,7%) смертей, 2 из которых были в группе Amplatzer Amulet и 4 в группе Watchman/Watchman FLX (1,8% по сравнению с 3,6%; $p = 0,409$). Частота цереброваскулярных событий или системных/легочных эмболий была одинаковой в обеих группах и составляла 1,8 и 0,9% соответственно [46].

Результаты исследования SWISS-APER0 необходимо интерпретировать в свете нескольких ограничений. Во-первых, эти два окклюдера можно легко различить во время визуализации на МСКТ и ЧПЭхоКГ по причине их различных структурных характеристик. В связи с этим исследователи имели информацию об имплантированном устройстве, что ставит под вопрос непредвзятость исследователей. Во-вторых,

исследование не имело возможности продемонстрировать различия в отношении клинических конечных точек. В-третьих, Watchman FLX стал доступен в октябре 2019 г., поэтому значительной части больных был имплантирован Watchman первого поколения, и результаты были одинаковыми для разных типов окклюдеров Watchman/Watchman FLX. В-четвертых, частота процедурных осложнений в обеих группах выше, чем в предыдущих исследованиях (0,5–5%) [44, 47–51].

Заключение

В основную контрольную точку включены незначительные события, такие как кровотечение от 1 до 2 баллов по системе оценки кровотечений Bleeding Academic Research Consortium (BARC) или любой перикардиальный выпот, имеющий клиническое значение или не имеющий его, а также события интраоперационных осложнений, произошедшие через 7 дней после изоляции УЛП, если они считались связанными с процедурой. Например, остаточный кровоток, обнаруженный с помощью ЧПЭхоКГ и МСКТ после процедуры имплантации или перикардиальные выпоты, даже если они возникли в отдаленном периоде после вмешательства (то есть были обнаружены через 45 дней). Остается неясным прогностическое значение остаточного кровотока после изоляции УЛП. И наконец, период наблюдения ограничен 45 днями, что не позволяет провести точную оценку различий в отдаленных клинических результатах.

В связи с этим необходимо проведение дополнительного исследования с оценкой эффективности и безопасности в отдаленном периоде.

Литература/References

- Schnabel R.B., Yin X., Gona P., Larson M.G., Beiser A.S., McManus D.D. et al. 50 year trends in atrial fibrillation prevalence, incidence, risk factors, and mortality in the Framingham Heart Study: a cohort study. *Lancet*. 2015; 386 (9989): 154–62. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61774-8
- Chugh S.S., Havmoeller R., Narayanan K., Singh D., Rienstra M., Benjamin E.J. et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014; 129 (8): 837–47. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119
- Fordyce C.B., Roe M.T., Ahmad T., Libby P., Borer J.S., Hiatt W.R. et al. Cardiovascular drug development: is it dead or just hibernating? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 65 (15): 1567–82. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.03.016
- Braunwald E. Shattuck lecture – cardiovascular medicine at the turn of the millennium: triumphs, concerns, and opportunities. *N. Engl. J. Med.* 1997; 337 (19): 1360–9. DOI: 10.1056/NEJM199711063371906
- Benjamin E.J., Chen P.S., Bild D.E., Mascette A.M., Albert C.M., Alonso A. et al. Prevention of atrial fibrillation: report from a national heart, lung, and blood institute workshop. *Circulation*. 2009; 119 (4): 606–18. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.825380
- Benjamin E.J., Muntner P., Alonso A., Bittencourt M.S., Callaway C.W., Carson A.P. et al. 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
- Miyasaka Y., Barnes M.E., Gersh B.J., Cha S.S., Bailey K.R., Abhayaratna W.P. et al. Secular trends in incidence of atrial fibrillation in Olmsted County, Minnesota, 1980 to 2000, and implications on the projections for future prevalence. *Circulation*. 2006; 114 (2): 119–25. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.595140
- Go A.S., Hylek E.M., Phillips K.A., Chang Y., Henault L.E., Selby J.V. et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk factors In Atrial fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001; 285 (18): 2370–5. DOI: 10.1001/jama.285.18.2370
- Krijthe B.P., Kunst A., Benjamin E.J., Lip G.Y., Franco O.H., Hofman A. et al. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *Eur. Heart J.* 2013; 34 (35): 2746–51. DOI: 10.1093/eurheartj/eh280
- Di Carlo A., Bellino L., Consoli D., Mori F., Zaninelli A., Baldereschi M. et al. 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
- Chiang C.E., Wang K.L., Lip G.Y. Stroke prevention in atrial fibrillation: an Asian perspective. *Thromb. Haemost.* 2014; 111 (5): 789–97. DOI: 10.1160/TH13-11-0948
- Staerk L., Sherer J.A., Ko D., Benjamin E.J., Helm R.H. Atrial fibrillation: epidemiology, pathophysiology, and clinical outcomes. *Circ. Res.* 2017; 120 (9): 1501–17. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.117.309732
- Heidenreich P.A., Trogon J.G., Khavjou O.A., Butler J., Dracup K., Ezekowitz M.D. et al. Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 123 (8): 933–44. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31820a55f5
- Borzecki A.M., Bridgers D.K., Liebschutz J.M., Kader B., Kazis L.E., Berlowitz D.R. Racial differences in the prevalence of atrial fibrillation among males. *J. Natl. Med. Assoc.* 2008; 100 (2): 237–45. DOI: 10.1016/s0027-9684(15)31212-8
- Rodriguez C.J., Soliman E.Z., Alonso A., Swett K., Okin P.M., Goff D.C. Jr et al. Atrial fibrillation incidence and risk factors in relation to race-ethnicity and the population attributable fraction of atrial fibrillation risk factors: the multi-ethnic study of atherosclerosis. *Ann. Epidemiol.* 2015; 25 (2): 71–6. DOI: 10.1016/j.annepidem.2014.11.024
- Conway D.S., Lip G.Y. Ethnicity in relation to atrial fibrillation and stroke (the West Birmingham Stroke Project). *Am. J. Cardiol.* 2003; 92 (12): 1476–9. DOI: 10.1016/j.amjcard.2003.08.065
- Echocardiographic Normal Ranges Meta-Analysis of the Left Heart Collaboration. Ethnic-Specific Normative Reference Values for Echocardiographic LA and LV Size, LV Mass, and Systolic Function: The EchoNoRMAL Study. *JACC Cardiovasc. Imaging*. 2015; 8 (6): 656–65. DOI: 10.1016/j.jcmg.2015.02.014
- Bezzina C.R., Shimizu W., Yang P., Koopmann T.T., Tanck M.W., Miyamoto Y. et al. Common sodium channel promoter haplotype in Asian subjects underlies variability in cardiac conduction. *Circulation*. 2006; 113 (3): 338–44. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.580811
- Ackerman M.J., Splawski I., Makielski J.C., Tester D.J., Will M.L., Timothy K.W. et al. Spectrum and prevalence of cardiac sodium channel variants among black, white, asian, and hispanic individuals: implications for arrhythmogenic susceptibility and Brugada/long QT syndrome genetic testing. *Heart*

- Rhythm*. 2004; 1 (5): 600–7. DOI: 10.1016/j.hrthm.2004.07.013
20. Ackerman M.J., Tester D.J., Jones G.S., Will M.L., Burrow C.R., Curran M.E. Ethnic differences in cardiac potassium channel variants: implications for genetic susceptibility to sudden cardiac death and genetic testing for congenital long QT syndrome. *Mayo Clin. Proc.* 2003; 78 (12): 1479–87. DOI: 10.4065/78.12.1479
 21. Lawler P.R., Hiremath P., Cheng S. Cardiac target organ damage in hypertension: insights from epidemiology. *Curr. Hypertens Rep.* 2014; 16 (7): 446. DOI: 10.1007/s11906-014-0446-8
 22. Dzeshka M.S., Lip G.Y., Snezhitskiy V., Shantsila E. Cardiac fibrosis in patients with atrial fibrillation: mechanisms and clinical implications. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 66 (8): 943–59. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.06.1313
 23. Alonso A., Krijthe B.P., Aspelund T., Stepan K.A., Pencina M.J., Moser C.B. et al. Simple risk model predicts incidence of atrial fibrillation in a racially and geographically diverse population: the CHARGE-AF consortium. *J. Am. Heart Assoc.* 2013; 2 (2): e000102. DOI: 10.1161/JAHA.112.000102
 24. Aune D., Schlesinger S., Norat T., Riboli E. Tobacco smoking and the risk of atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Eur. J. Prev. Cardiol.* 2018; 25 (13): 1437–51. DOI: 10.1177/2047487318780435
 25. McManus D.D., Yin X., Gladstone R., Vittinghoff E., Vasan R.S., Larson M.G. et al. Alcohol consumption, left atrial diameter, and atrial fibrillation. *J. Am. Heart Assoc.* 2016; 5 (9): e004060. DOI: 10.1161/JAHA.116.004060
 26. Voskoboinik A., Prabhu S., Ling L.H., Kalman J.M., Kistler P.M. Alcohol and atrial fibrillation: a sobering review. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016; 68 (23): 2567–76. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.08.074
 27. Voskoboinik A., Kalman J.M., De Silva A., Nicholls T., Costello B., Nanayakkara S. Alcohol abstinence in drinkers with atrial fibrillation. *N. Engl. J. Med.* 2020; 382 (1): 20–8. DOI: 10.1056/NEJMoa1817591
 28. Hruby A., Hu F.B. The epidemiology of obesity: a big picture. *Pharmacoeconomics*. 2015; 33 (7): 673–89. DOI: 10.1007/s40273-014-0243-x
 29. Chatterjee N.A., Giulianini F., Geelhoed B., Lunetta K.L., Misialek J.R., Niemeijer M.N. et al. Genetic obesity and the risk of atrial fibrillation: causal estimates from Mendelian randomization. *Circulation*. 2017; 135 (8): 741–54. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024921
 30. Blum S., Aeschbacher S., Meyre P., Zwimpfer L., Reichlin T., Beer J.H. et al. Incidence and predictors of atrial fibrillation progression. *J. Am. Heart Assoc.* 2019; 8 (20): e012554. DOI: 10.1161/JAHA.119.012554
 31. Azarbal F., Stefanick M.L., Salmoirago-Blotcher E., Manson J.E., Albert C.M., LaMonte M.J. et al. Obesity, physical activity, and their interaction in incident atrial fibrillation in postmenopausal women. *J. Am. Heart Assoc.* 2014; 3 (4): e001127. DOI: 10.1161/JAHA.114.001127
 32. Bassuk S.S., Manson J.E. Epidemiological evidence for the role of physical activity in reducing risk of type 2 diabetes and cardiovascular disease. *J. Appl. Physiol. (1985)*. 2005; 99 (3): 1193–204. DOI: 10.1152/jappphysiol.00160.2005
 33. Покровский А.В., Кияшко В.А. Ишемический инсульт можно предупредить. *Русский медицинский журнал*. 2003; 12: 691. Pokrovskiy A.V., Kiyashko V.A. Ischemic stroke can be prevented. *Russian Medical Journal*. 2003; 12: 691 (in Russ.).
 34. Glikson M., Wolff R., Hindricks G., Mandrola J., Camm A.J., Lip G.Y.H., et al. ESC Scientific Document Group. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update. *Europace*. 2020; 22 (2): 184. DOI: 10.1093/europace/euz258
 35. 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. Boytsov S.A., Luk'yanov M.M., Yakushin S.S., Martsevich S.Yu., Vorob'ev A.N., Zagrebel'nyy A.V. et al. Register of Cardiovascular Diseases (REQUAZA): diagnosis, combined cardiovascular pathology, concomitant diseases and treatment in real outpatient practice. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2014; 13 (6): 44–50 (in Russ.).
 36. Sepehri Shamloo A., Dagues N., Hindricks G. ESC-Leitlinien 2020 zum Vorhofflimmern: Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen und Neuerungen. *Herz*. 2021; 46 (1): 28–37 (in German). DOI: 10.1007/s00059-020-05005-y
 37. Veinot J.P., Harrity P.J., Gentile F., Khandheria B.K., Bailey K.R., Eickholt J.T. et al. Anatomy of the normal left atrial appendage: a quantitative study of age-related changes in 500 autopsy hearts: implications for echocardiographic examination. *Circulation*. 1997; 96 (9): 3112–5. DOI: 10.1161/01.cir.96.9.3112
 38. Wang Y., Di Biase L., Horton R.P., Nguyen T., Morhanty P., Natale A. Left atrial appendage studied by computed tomography to help planning for appendage closure device placement. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2010; 21 (9): 973–82. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2010.01814.x
 39. Troupis J., Crossett M., Schneider-Kolsky M., Nandurkar D. Presence of accessory left atrial appendage/diverticula in a population with atrial fibrillation compared with those in sinus rhythm: a retrospective review. *Int. J. Cardiovasc. Imaging*. 2012; 28 (2): 375–80. DOI: 10.1007/s10554-011-9815-4
 40. Di Biase L., Santangeli P., Anselmino M., Mohanty P., Salvetti I., Gili S. et al. Does the left atrial appendage morphology correlate with the risk of stroke in patients with atrial fibrillation? Results from a multicenter study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 60 (6): 531–8. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.04.032
 41. Reddy V.Y., Doshi S.K., Sievert H., Buchbinder M., Neuzil P., Huber K. et al. PROTECT AF Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure for stroke prophylaxis in patients with atrial fibrillation: 2.3-year follow-up of the PROTECT AF (Watchman Left Atrial Appendage system for embolic protection in patients with atrial fibrillation) Trial. *Circulation*. 2013; 127 (6): 720–9. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.114389
 42. 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
 43. Reddy V.Y., Gibson D.N., Kar S., O'Neill W., Doshi S.K., Horton R.P. et al. Post-Approval U.S. Experience With Left Atrial Appendage Closure for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69 (3): 253–61. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.010
 44. Kar S., Doshi S.K., Sadhu A., Horton R., Osorio J., Ellis C. et al. Primary outcome evaluation of a next-generation left atrial appendage closure device: results from the PINNACLE FLX Trial. *Circulation*. 2021; 143 (18): 1754–62. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050117
 45. Lakkireddy D., Thaler D., Ellis C.R., Swarup V., Sondergaard L., Carroll J. et al. Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder versus Watchman Device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 2021; 144 (19): 1543–52. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
 46. Galea R., De Marco F., Meneveau N., Aminian A., Anselme F., Gräni C. et al. Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2022; 145 (10): 724–38. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
 47. Ledwoch J., Franke J., Akin I., Geist V., Weiß C., Zeymer U. et al. WATCHMAN versus ACP or Amulet devices for left atrial appendage occlusion: a sub-analysis of the multicentre LAARGE registry. *EuroIntervention*. 2020; 16 (11): e942–e949. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-01027

48. Boersma L.V., Schmidt B., Betts T.R., Sievert H., Tamburino C., Teiger E. et al. EWOLUTION investigators. Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION registry. *Eur. Heart J.* 2016; 37 (31): 2465–74. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv730
49. Hildick-Smith D., Landmesser U., Camm A.J., Diener H.C., Paul V., Schmidt B. et al. Left atrial appendage occlusion with the Amplatzer™ Amulet™ device: full results of the prospective global observational study. *Eur. Heart J.* 2020; 41 (30): 2894–901. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa169
50. Tzikas A., Shakir S., Gafoor S., Omran H., Berti S., Santoro G. et al. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention.* 2016; 11 (10): 1170–9. DOI: 10.4244/EIJY15M01_06
51. Aminian A., Schmidt B., Mazzone P., Berti S., Fischer S., Montorfano M. et al. Incidence, characterization, and clinical impact of device-related thrombus following left atrial appendage occlusion in the prospective global AMPLATZER Amulet Observational Study. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2019; 12 (11): 1003–14. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.02.003

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.12-005.7-089.819.1

Новые устройства противэмболической защиты при транскатетерных вмешательствах на сердце

З.А. Кавтеладзе^{1,2}, П.М. Ермолаев^{1,2}✉, С.Ю. Даниленко^{1,2}¹ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация²Российский геронтологический научно-клинический центр ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, 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

Резюме

В настоящее время эндоваскулярное лечение критического стеноза аортального клапана показано как пациентам с высоким и средним хирургическим риском, так и пациентам с низким хирургическим риском. Эмболии, происходящие во время эндоваскулярных вмешательств на левых отделах сердца, являются основной причиной развития нарушений кровоснабжения различных органов и тканей. По данным последних исследований, у 2–4% пациентов во время имплантации аортальных клапанов происходят малые или большие инсульты, связанные с дистальной эмболией в артерии головного мозга. Любые постоперационные инсульты связаны с инвалидизацией больных или с большими расходами по их уходу. Предотвращение любого инсульта при TAVI увеличивает выживаемость больных, продолжительность жизни, улучшает их функциональное состояние. Для предотвращения дистальной эмболии, и в первую очередь церебральной эмболии, предложены и используются различные противэмболические фильтры и системы. Большое количество новых противэмболических систем находится в стадии доклинических исследований или первых опытов применения в клинической практике. Разнообразие систем противэмболической защиты при транскатетерных вмешательствах на сердце позволит обеспечить персонализированный подход к каждому пациенту, что является одним из приоритетных направлений Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации.

Ключевые слова: устройство для дистальной противэмболической защиты, транскатетерная имплантация аортального клапана, транскатетерные вмешательства на левых отделах сердца

Для цитирования: Кавтеладзе З.А., Ермолаев П.М., Даниленко С.Ю. Новые устройства противэмболической защиты при транскатетерных вмешательствах на сердце. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 382–403. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-382-403

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 02.11.2023
Принята к печати 04.12.2023

New devices for antiembolic protection during transcatheter heart interventions

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

Abstract

Currently, the endovascular treatment of the aortic valve has captured, according to the latest recommendations, the entire spectrum of stenotic aortic valve diseases of all possible clinical scenarios: in patients with high, medium and low surgical risks. Embolisms during endovascular interventions on the left side of the heart are a leading factor in the deve-

lopment of blood supply disorders in various organs and tissues. According to recent studies, 2–4% of patients have minor or major strokes associated with distal embolism in the cerebral artery during implantation of aortic valves. Any postoperative strokes are associated with the disability of patients or with high costs of their care. Preventing any stroke with TAVI improves patient survival, life expectancy and their functional state. Various antiembolic filters and systems have been proposed and used to prevent distal embolism, and primarily cerebral embolism. A large number of new antiembolic systems are in the stage of preclinical studies or the first experiments of application in clinical practice. A variety of antiembolic protection systems for transcatheter heart interventions will allow for a personalized approach to each patient, which is one of the priorities of the Strategy of Scientific and Technological Development of the Russian Federation.

Keywords: device for distal antiembolic protection, transcatheter implantation of the aortic valve, transcatheter interventions on the left heart

For citation: Kavteladze Z.A., Ermolaev P.M., Danilenko S.Yu. New devices for antiembolic protection during transcatheter heart interventions. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 382–403 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-382-403

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

Received November 2, 2023

Accepted December 4, 2023

*Интуитивный ум — это священный дар, а рациональный ум — верный слуга.
Сегодня у нас есть общество, которое чтит слугу и забыло про подарок.*

Альберт Эйнштейн

Введение

В 2015 г. было выполнено более 70 тыс. эндоваскулярных вмешательств на левых отделах сердца и ожидается увеличение их количества к 2025 г. до 289 тыс. (<https://www.emblok.com/>).

Высокая частота встречаемости аортального стеноза (АС), с одной стороны, и развитие эндоваскулярных технологий — с другой, способствуют увеличению количества процедур транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) в общей популяции пациентов, росту рынка ТИАК [1].

Распространение ТИАК на новые группы пациентов ставит новые задачи обеспечения максимальной безопасности выполнения процедуры. Так, включение молодых пациентов с АС обуславливает актуальность не только проблемы профилактики периоперационных инсультов, но и полного сохранения когнитивных функций пациентов.

Макро- и микроэмболии во время эндоваскулярных вмешательств на левых отделах сердца являются постоянным спутником таких процедур и ведущим фактором развития нарушений кровоснабжения и микроциркуляции различных органов и тканей, включая периферическую сосудистую сеть и почки.

Эмболизация кристаллами холестерина периферической сосудистой сети может приводить к развитию так называемой ретикулярной асфиксии (*Livedo reticularis*), проявляющейся возникновением на поверхности кожи пурпурного пятнистого или сетчатого сосудис-

того рисунка (рис. 1, а, б). Изменение цвета кожи вызвано разбуханием венул вследствие окклюзии капилляров мелкими эмболами. Биопсия кожи пациентов с таким осложнением после ТИАК выявила обструкцию артерий малого и среднего размера кристаллами холестерина (рис. 1, в, г) [2].

Эмболизация служит одним из патогенетических факторов развития острого повреждения почек (ОПП) у пациентов после ТИАК [3].

Вообще, развитие ОПП значительно ухудшает прогнозы у пациентов с ТИАК [4].

Так, исследование, проведенное Н.М. Julien et al. [5], показало, что у 10,7% из 107 814 пациентов, перенесших ТИАК в США с 1 января 2016 г. по 30 июня 2018 г., диагностировано ОПП после операции, что было связано с более высокими показателями смертности в течение одного года по сравнению с пациентами без повреждения почек.

Микроэмболизация почек при ТИАК приводит к нарушению почечной функции, увеличению уровня креатинина в сыворотке крови в 2 раза и более. Биопсия почки выявила множественные иглообразные трещины в артериях и клубочках, что подтвердило эмболизацию кристаллами холестерина [6].

В целом процедура ТИАК способствует улучшению функции почек у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) за счет восстановления нормальной перфузии. Поэтому особенно важно исключить возможность развития эмболического повреждения почек у таких пациентов [7].

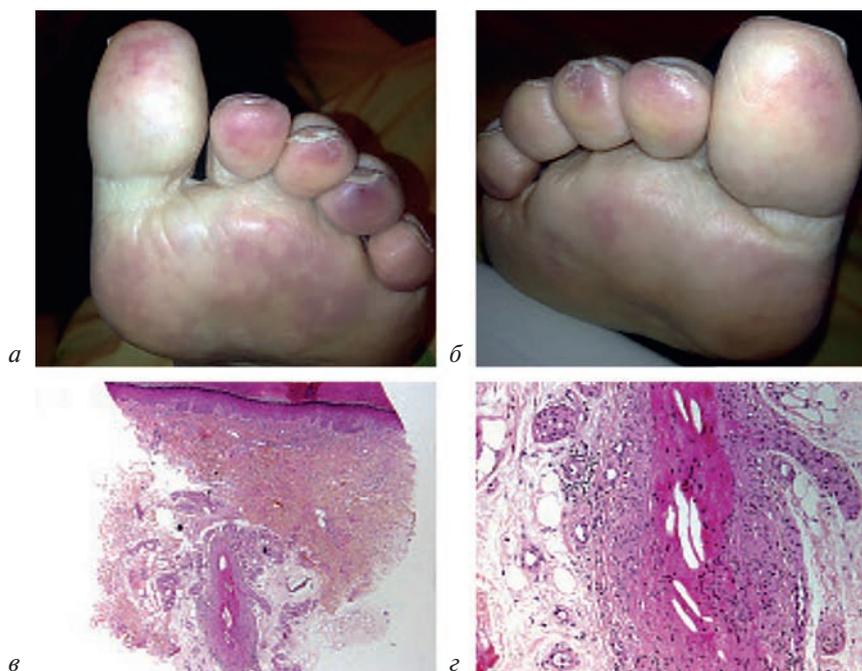


Рис. 1. Синдром «синего пальца» [2]:

a, б – изменение цвета кожи на пальцах ног соответствовало ретикулярному ливедо; *в, з* – биопсия кожи выявила обструкцию кристаллами холестерина артерий среднего размера, что подтвердило диагноз синдрома холестериновой эмболизации

При выполнении ТИАК у пациентов с ХБП особое внимание следует уделить соблюдению профилактических мер возникновения ОПП, в том числе профилактике атеротромботической эмболии сосудов почек.

Увеличение количества исследований, подтверждающих эффективность противоэмболических устройств, в том числе результаты исследования PROTECTED TAVR, обуславливают развитие рынка противоэмболических технологий [8, 9].

С 2010-х годов многие стартапы в области медицинского оборудования сосредоточились на защите от эмболической нагрузки, чтобы снизить риск инсульта и других осложнений во время транскатетерных операций на левых отделах сердца.

Так, в 2011 г. были основаны компания Emboline (разрабатываемое устройство – Emboliner) и Transverse Medical (Point-Guard), в 2012 г. – Innovative Cardiovascular Solutions (устройство Emblok), компания Protembis (устройство ProtEmbo) – в 2013 г., Filterlex Medical Ltd. (устройство CAPTIS) – в 2015 г., AorticLab (устройство Embrace) – в 2017 г. [10].

Разрабатываемые устройства находятся на разных стадиях и этапах клинического и доклинического изучения. Предложены различные пути технического решения проблемы перипроцедурной эмболии, от имплантации фильтров в крупные нааортальные сосуды и различных типов «отражателей», дефлекторов до систем защиты, полностью интегрированных в процесс

операции и обеспечивающих полную противоэмболическую защиту всего организма, перекрывающих фильтрационными элементами все возможные пути распространения эмболов.

На данный момент среди наиболее изученных технология двойного фильтра (Sentinel фактически полностью защищает только 9 из 28 областей мозга из-за двойного кровоснабжения задних отделов), вероятно, представляется менее эффективной по сравнению с технологией дефлекторов – устройств Embrella или TriGuard, которые теоретически способны обеспечить полную защиту головного мозга.

Прямой сравнительный анализ различных защитных устройств не проводился. Манипуляции с этими устройствами с точки зрения простоты использования, времени проведения рентгеноскопии, количества контрастного препарата, а также возможных помех для навигации доставляющей клапан системы связаны со специфической кривой обучения, и провести тщательное сравнение противоэмболических устройств невозможно.

Так или иначе, ни одно из применяемых в настоящее время в клинике устройств не может полностью защитить от церебральной эмболии, поскольку их эффективность, очевидно, зависит не только от положения и стабильности устройств в аорте, но и от сосудистой анатомии пациента, распространённости атеросклеротического поражения аорты и крупных артерий. Кроме того, эти устройства не обеспечивают какой-либо защиты от эмболии органы и ткани,

имеющие кровоснабжение от ветвей нисходящей аорты [11, 12].

M.W. Reardon, один из ведущих исследователей таких рандомизированных контролируемых исследований, как EVOLUT low-risk trial, REPRIS III, REPRIS IV, ACCURATE, исследования по одобрению клапана Portico NG, отмечает, что сейчас, когда ТИАК стала рутинной процедурой с отличными результатами, основное внимание уделяется ее упрощению и устранению периоперационных осложнений. Учитывая данные последних исследований эффективности противоэмболических устройств и оптимистичный прогноз в отношении результатов текущих крупных исследований, M.W. Reardon считает, что «вопрос будет заключаться не в том, следует ли вам использовать защиту от эмболии, а в том, какую из них лучше всего использовать у данного пациента» [10].

В настоящее время существует четыре устройства: Sentinel, TriGuard, ProtEmbo, Emblok, данные о которых опубликованы в рецензируемых журналах, два из них уже используются в клинике (Sentinel и TriGuard), а другие продолжают активно изучаться с целью их потенциального применения при ТИАК и структурных вмешательствах на сердце [13].

Поиск идеального противоэмболического устройства способствовал возникновению большого количества стартапов, разрабатывающих новые усовершенствованные системы противоэмболической защиты. Разработаны и находятся на разных этапах доклинических или клинических исследований следующие новые устройства защиты от церебральной эмболии при эндоваскулярных вмешательствах на левых отделах сердца: ProtEmbo (Protembis), Emblok (Innovative Cardiovascular Solutions), Emboliner (Emboliner), Point-Guard (Transverse Medical), CAPTIS (Filerlex Medical Ltd.), Embolisher (Cardioptimus), FLOWer (AorticLab), TransAortic Capture System (TransAortic Medical).

ProtEmbo

Система защиты головного мозга ProtEmbo (Protembis) (рис. 2) представляет собой временный внутриаортальный фильтр-дефлектор, который отклоняет эмболы, возникающие при транскатетерных вмешательствах на левых отделах сердца (в том числе при ТИАК) от мозгового кровообращения. Устройство имплантируется через левый лучевой доступ, с использованием системы доставки 6 Fr [15].

ProtEmbo разработан для обеспечения полной защиты головного мозга (ГМ) от эмболии, устанавливается в начале процедуры (ТИАК) и удаляется после ее завершения. Устройство состоит из сетки, покрытой гепарином, с порами 60 мкм (в настоящее время это наименьший размер пор среди разработанных систем защиты ГМ); саморасширяющейся нитиноловой рамки улучшенной формы, обеспечивающей полное покрытие всех надаортальных сосудов, с рентгеноконтрастными маркерами для визуализации и точного размещения устройства; системы доставки.

Устройство доставляется до места имплантации в собранном виде и разворачивается путем «освобождения» саморасширяющегося фильтра (рис. 3). В рабочем состоянии ProtEmbo закрывает устье всех трех надаортальных сосудов (брахиоцефального ствола, левой общей сонной артерии и левой подключичной артерии) (рис. 4). Специальная эргономичная ручка системы доставки облегчает толкание и вращение устройства во время установки в дуге аорты. Ручка имеет простой пользовательский интерфейс, что делает подготовку, доставку, разворачивание и извлечение устройства простыми и интуитивно понятными действиями [15].

Безопасность и выполнимость имплантации устройства ProtEmbo первого поколения была показана в первом клиническом нерандомизированном исследовании (4 пациента) PROTEMBO SF (государственный номер: NCT 03325283) в двух центрах в Европе [16].

У всех пациентов были перекрыты все три надаортальных сосуда. Сообщалось о минимальном или полном отсутствии контакта устройства с доставляющей системой ТИАК. Было отмечено снижение числа новых поражений ГМ на 87% при использовании системы защиты при ТИАК через 3 и 30 дней после процедуры.

Размеры фильтра в устройстве нового поколения увеличились с 29×68 до 38×70 мм (на 17,5% больше поверхности) (рис. 5).

Эффективность и безопасность противоэмболической системы ProtEmbo у пациентов при выполнении ТИАК доказана в нерандомизированном клиническом исследовании PROTEMBO C (41 пациент), которое проводилось в восьми европейских центрах (NCT 04618718) [13].

Результаты исследования PROTEMBO C были опубликованы в 2022 г. Первичной конечной точкой безопасности была частота серьезных неблагоприятных сердечных и цереброваску-



Рис. 2. Система защиты головного мозга ProtEmbo [14]



Рис. 3. Устройство ProtEmbo доставляется до места имплантации через интродьюсер в лучевой артерии

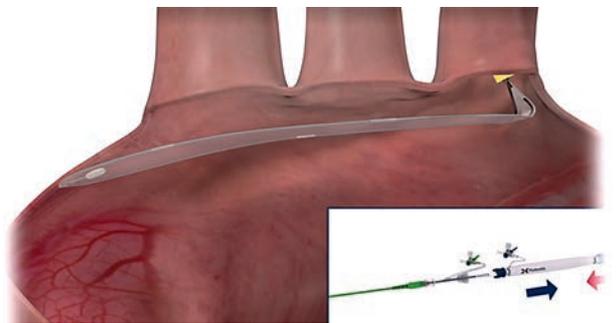


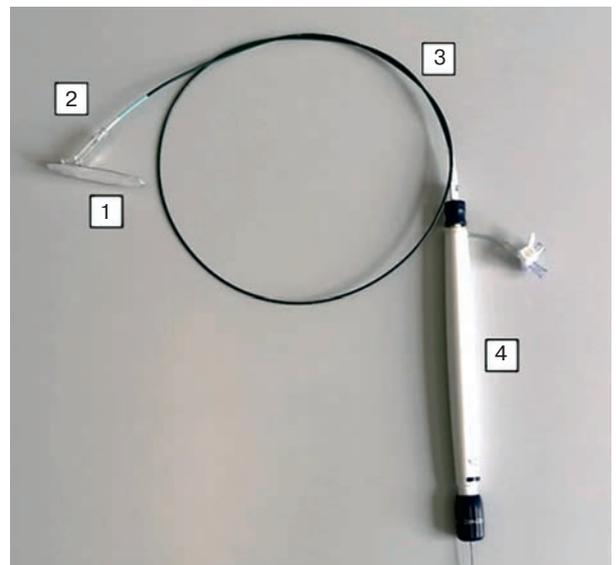
Рис. 4. ProtEmbo закрывает устье всех трех надоральных сосудов (<https://protembis.com>)



Рис. 5. Устройство ProtEmbo нового поколения (а, б) (<https://protembis.com>):

1 – фильтр-дефлектор для установки в дугу аорты; 2 – тубус для загрузки фильтра; 3 – катетер для доставки фильтра; 4 – эргономичная ручка для установки и удаления фильтра

лярных событий (MACCE), определенных по VARC-2, через 30 дней после операции (совокупность смертности от всех причин, всех инсультов, кровотечений, угрожающих жизни или приводящих к инвалидизации, серьезных сосудистых осложнений в месте доступа или в аорте, 2 или 3 стадия ОПП). Первичной конечной точкой эффективности была совокупная частота технического успеха, определяемого как способность безопасно доставлять, разворачивать и извлекать устройство, способность удерживать стабильное положение устройства на протяжении всей процедуры, а также эффективность отклонения эмболического материала, определяемая охватом устьев трех надоральных сосудов без нарушения кровотока головного мозга. Вторичные конечные точки включали оценку диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии головного мозга (ДВ-МРТ), объем нового поражения и частоту смерти или всех инсультов по сравнению с контрольной группой. У 37 из 41 зарегистрированного пациента была проведена ТИАК с использованием устройства ProtEmbo. Обе первичные конечные точки были достигнуты. Частота MACCE через 30 дней составила 8,1% (верхняя граница 95% ДИ: 21,3% против 25%; $p=0,009$), а технический успех составил 94,6% (нижняя граница 95% ДИ: 82,3% против 75%; $p=0,003$). Среднее время разворачивания устройства $4,5 \pm 4,9$ мин. Новые объемы очагов поражения ГМ на ДВ-МРТ при использовании ProtEmbo были меньше, чем в контрольной группе (архивные данные), и у 87% пациентов, прошедших МРТ-наблюдение, не было ни одного очага более 150 мм^3 . Отсутствие поражений головного мозга более



б

350 мм³ отмечено у 97% пациентов. При 30-дневном наблюдении ни у одного из пациентов не отмечалось существенного ухудшения по шкале NIHSS. У пациента, которому устройство преждевременно удалили (до завершения ТИАК), произошел инсульт.

Компания Protembis планирует провести исследование ProtEmbo IDE, с включением до 500 пациентов, в США и Европе. Начало исследования – третий квартал 2023 г.

Emblok

Система Emblok (Innovative Cardiovascular Solutions) разработана для обеспечения полной защиты от эмболии, предохранения церебральной, брюшной и периферической сосудистых сетей от эмболических частиц (рис. 6).

Фильтр изготовлен из полиуретановой сетки с размером пор 125 мкм, крепящейся на нитиловом каркасе, который располагается по окружности аорты проксимальнее брахиоцефального ствола. Таким образом, Emblok обеспечивает полную противоэмболическую защиту во время эндоваскулярных вмешательств, улавли-

вая и удаляя эмболические частицы, предотвращая попадание эмболов в мозговое и периферическое кровообращение. Применяется система доставки устройства 11 Fr [13].

Система противоэмболической защиты Emblok предназначена для использования при ТИАК и других структурных операциях на левых отделах сердца, которые связаны с повышенным риском неврологических осложнений по сравнению с открытой хирургией из-за эмболических частиц, высвобождающихся во время эндоваскулярных вмешательств. Система Emblok оснащена встроенным рентгеноконтрастным катетером Pigtail 4 F, который устанавливается в некоронарный синус и обеспечивает постоянную визуализацию, возможность выполнения аортографии, облегчает точную имплантацию клапана при ТИАК, позволяет уменьшить количество инъекций контраста в процессе операции. Фильтр раскрывается до момента проведения системы доставки через аортальный клапан и остается раскрытым до тех пор, пока система доставки не будет удалена (рис. 7).



Рис. 6. Система Emblok (а, б) (<http://www.emblok.com/>)

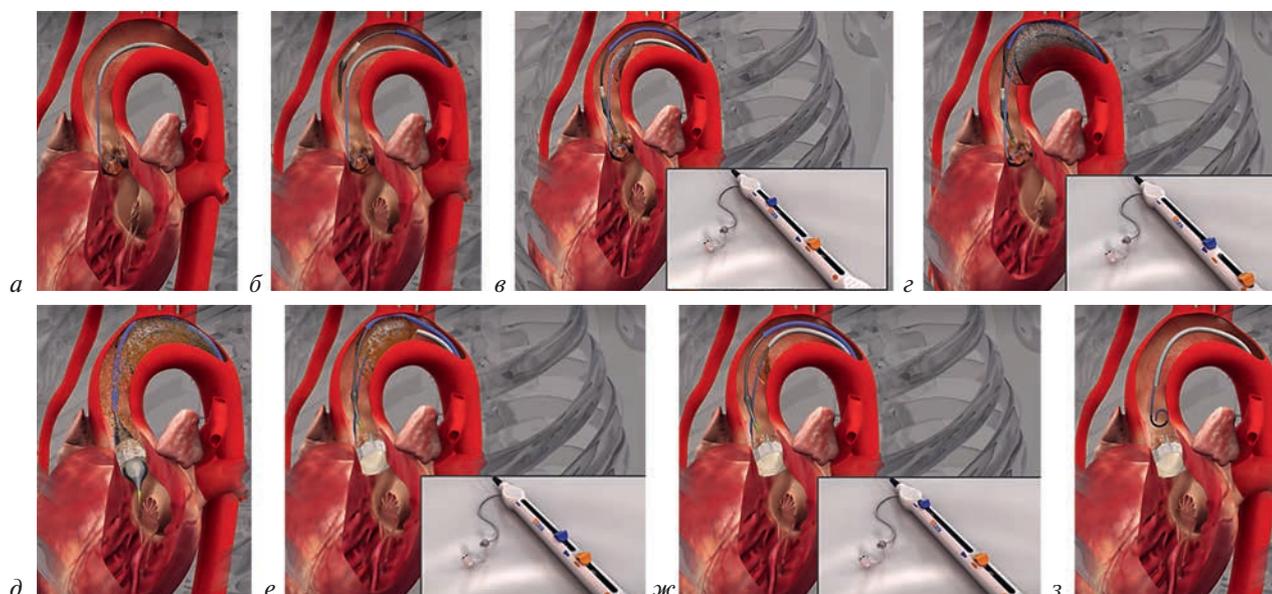


Рис. 7. Этапы имплантации системы Emblok (а–з) (<http://www.emblok.com/>)

Система Emblok может быть использована при различных вариантах анатомии дуги аорты, при диаметре аорты от 25 до 40 мм. Система может быть успешно применена у 97% пациентов с ТИАК [17, 18].

Компания Innovative Cardiovascular Solutions (ICS) представила данные об успешном клиническом использовании системы Emblok у пациентов с ТИАК. А. Latib et al. [19] провели проспективное нерандомизированное многоцентровое first-in-man (FIM) исследование с включением 20 больных с ТИАК. Пациенты с симптомным тяжелым аортальным стенозом включались в исследование, если они были отнесены решением heart team к группе повышенного риска хирургического протезирования аортального клапана. Безопасность системы Emblok оценивалась по частоте случаев МАССЕ (смерть, инсульт и 3 стадия ОПП) в течение 30 дней после операции ТИАК по сравнению с показателями, полученными в предыдущих исследованиях. Технический успех определялся как успешная установка и извлечение системы, эффективность и удобство использования системы оценивались в течение всей процедуры ТИАК. Исходно и на 2–5-й день после ТИАК выполнялась ДВ-МРТ головного мозга.

Первичными конечными точками были технический успех и периоперационная церебральная эмболия, определяемая как количество и объем новых поражений головного мозга, выявленных с помощью ДВ-МРТ на 2–5-й день после TAVR, по сравнению с исходными данными.

В течение 30 дней после ТИАК с использованием системы Emblok не было ни одного эпизода МАССЕ. Технический успех имплантации (удаления) системы составил 100%. Новый нейрокогнитивный дефицит по шкале NIHSS не выявлен ни у одного пациента в течение 30 дней. Эмболы в фильтре были обнаружены в 90% случаев (у 18 пациентов). У 19 (95%) пациентов при ДВ-МРТ после операции выявлены новые ишемические очаги. Не было отмечено достоверных различий по количеству новых поражений головного мозга (8,0 против 13,0, $p = 0,179$). Однако у пациентов с использованием системы полной противоэмболической защиты Emblok был зафиксирован значительно меньший объем новых ишемических очагов головного мозга по сравнению с пациентами без полной защиты (176,1 мм³ против 519,7 мм³, $p = 0,0402$, post hoc анализ). Время работы устройства, продолжи-

тельность операции, составила в среднем 24 мин (от 19,2 до 27,7 мин). Среднее время установки устройства 2,0 мин.

Таким образом, проведенное исследование показало целесообразность применения системы Emblok во время ТИАК. Устройство было успешно установлено и извлечено во всех случаях, при любых анатомических вариантах восходящей аорты и дуги аорты. Неврологических осложнений не наблюдалось. Хотя контрольная группа отсутствовала, общий объем новых ишемических поражений головного мозга соответствует результатам других рандомизированных исследований по применению церебральных защитных устройств.

На данный момент компания планирует начать следующий этап клинических исследований – second-in-human (SIH).

Point-Guard

Как и в любой относительно новой области исследований, в «structural heart space» большое количество стартапов, разрабатывающих новые эндоваскулярные методы лечения сердечно-сосудистых заболеваний. J. Christopher выделяет шесть компаний, которые находятся в процессе вывода на рынок интересных новых решений, и одно из них – Point-Guard™ от Transverse Medical, первое инновационное решение проблемы борьбы с церебральной эмболией во время ТИАК [20].

Transverse Medical Inc. (TMI) разрабатывает медицинское устройство динамической защиты от церебральной эмболии Point-Guard (рис. 8) для решения такой тяжелой и дорогостоящей проблемы, как инсульт, на фоне растущего числа операций на сердечных клапанах, которые ежегодно проводятся по всему миру, включая транскатетерную замену аортального клапана (TAVR).

Компания Transverse Medical со штаб-квартирой в Голдене (штат Колорадо, США) с 2011 г. работает над созданием устройства Point-Guard, предназначенного для обеспечения полной противоэмболической церебральной защиты при транскатетерных вмешательствах на левых отделах сердца. Point-Guard – специально спроектированное устройство для простого и гарантированного правильного позиционирования при любой анатомии дуги аорты.

Устройство работает как дефлектор, вводится трансфеморальным контралатеральным (по отношению к месту доступа для системы до-

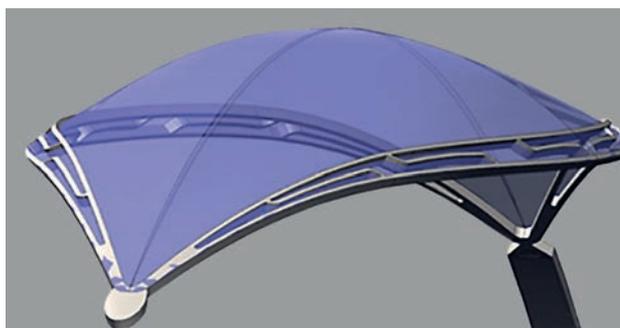


Рис. 8. Устройство динамической защиты от церебральной эмболии Point-Guard

ставки клапана) доступом. Располагается в дуге аорты, с максимальным охватом устьев всех магистральных надаортальных сосудов. Рабочая часть Point-Guard представляет собой ультратонкую, гибкую, не покрытую гепарином сетку, с диаметром пор 105 мкм, фиксированную на нитиновом каркасе. Каркас вырезан лазером из плоского листа нитинола и обладает памятью формы. По периметру каркас имеет двойной контур (рис. 9).

Устройство отличают низкий уровень помех от системы доставки ТИАК, простота использования для оператора, в том числе в связи с технической возможностью имплантировать устройство через единый сосудистый доступ совместно с катетером Pigtail через систему 10 F.

Компания Transverse Medical приступила к испытаниям в 2018 г. Устройство первого поколения Point-Guard было протестировано [13, 21] в рамках нерандомизированного исследования CENTER FIIH (First-In-Human) у 4 пациентов при проведении трансфеморальной ТИАК (опубликованных данных пока нет). В исследовании тестировались безопасность и выполнимость его использования в клинических условиях.

ДВ-МРТ проводилась перед ТИАК и после операции. Во всех 4 случаях в фильтрах был обнаружен эмболический дебрис. Осложнений при использовании устройства не было. Исследование CENTER подтвердило безопасность применения и простоту использования устройства Point-Guard.

Устройство второго поколения – Point-Guard 2.0 обладает рядом преимуществ по сравнению с устройством первого поколения.

Компания создала базу данных ТИАК (более 200 пациентов) с включением результатов компьютерной томографии. Основываясь на собственных измерениях, компания выявила экстре-

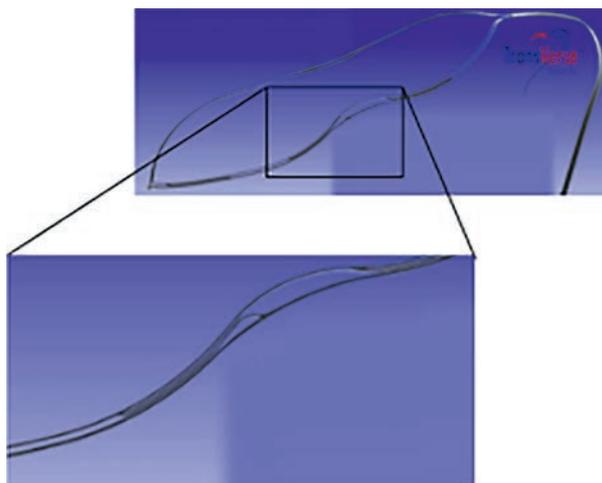


Рис. 9. Двойной контур каркаса по периметру устройства Point-Guard

мальные и благоприятные варианты анатомии дуги аорты. Была проведена большая доклиническая работа по моделированию устройства второго поколения с использованием базы данных ТИАК, исследований *ex vitro* на эксплантированных грудных срезах аорты (в качестве моделей дуги аорты) и трупах.

Новое устройство получило много улучшений, внесенных Transverse Medical, стало длиннее, шире и асимметричнее (3D-асимметричный дизайн), что, по мнению генерального директора компании E. Goslau, позволит использовать Point-Guard 2.0 в 95% случаев существующих вариантов анатомии аорты [10].

Дистальная часть доставляющей системы за счет своей формы взаимодействует со стенками аорты таким образом, что создаются направленные вверх силы, воздействующие по всему периметру на двойной «динамический» каркас фильтра, что обеспечивает возможность саморегуляции устройства при его разворачивании в дуге аорты, плотное прилегание устройства к стенкам дуги аорты и гарантированное стабильное положение фильтра в дуге аорты независимо от анатомических особенностей места имплантации (рис. 10).

У более чем 60% пациентов устье брахиоцефальной артерии (БЦА) не находится на одной линии с устьями левой общей сонной (ОСА) или левой подключичной (ПКА) артерии, что было причиной неудач при использовании других, более ранних дефлекторов. Конструкция устройства имеет адаптивную асимметричную конфигурацию, что обеспечивает максимальную анатомическую комфортность, позволяет устройству адаптироваться к любой анатомии

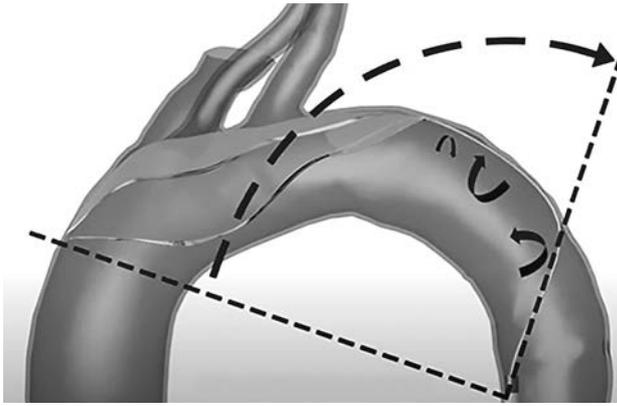


Рис. 10. Направленные вверх силы воздействуют по всему периметру на двойной «динамический» каркас фильтра Point-Guard, что обеспечивает плотное прилегание устройства к стенкам дуги аорты (<https://www.transversemedical.com/product-2>)

дуги аорты и обеспечивает полное покрытие устьев надаортальных сосудов независимо от вариантов их отхождения (рис. 11).

Дополнительная инновация в новом защитном устройстве включает проксимальный мешочек, карман из сетки у проксимального конца фильтра, предназначенный для влияния на динамику кровотока таким образом, чтобы при завихрении нефилтрованная кровь, содержащая твердые эмболические частицы, не обтекала фильтр и не проникала в мозговой кровоток (рис. 12).

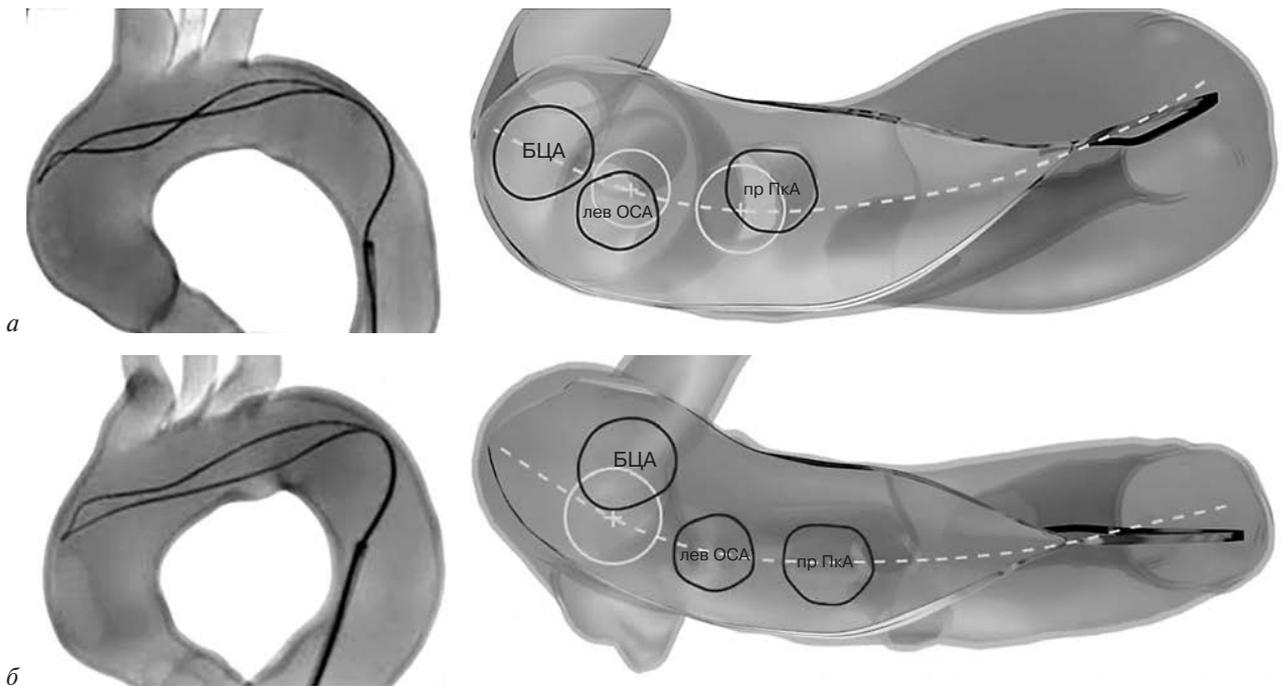


Рис. 11. Адаптивная асимметричная конфигурация устройства Point-Guard позволяет устройству адаптироваться к любой анатомии дуги аорты (а, б) (<https://www.transversemedical.com/product-2>)

М. W. Reardon, главный врач Transverse Medical, отмечает, что Point-Guard, вероятно, будет дешевле в производстве, чем устройства предшественников, поскольку в нем меньше «движущихся частей» [10].

На данный момент Point-Guard находится в стадии SIIH.

CAPTIS

Это устройство нового поколения от эмболии, предназначенное для обеспечения «эмболической защиты всего тела».

Система противоэмболической защиты CAPTIS (рис. 13) имеет композитную конструкцию и комбинированный механизм действия. Система состоит из сетки-фильтра, изготовленной из ПЭЭК (полиэфир-эфир-кетон) с размером пор 115×145 мкм, прикрепленной к нитиноловому каркасу. Дистальная часть расположена в области дуги аорты и функционирует как типичный дефлектор, отклоняя эмболические частицы от устьев надаортальных артерий. Проксимальная часть состоит из складывающегося нитинолового каркаса, покрытого сеткой, который после имплантации адаптируется по окружности к анатомии нисходящей аорты, выполняет функцию якоря, стабилизирующего устройство в аорте, обеспечивает защиту стенок аорты. Имеет специальные карманы в проксимальной части для улавливания, захвата эмболов.

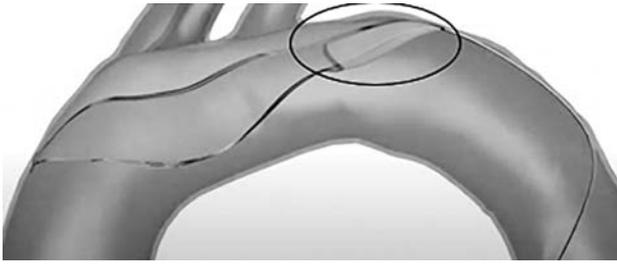


Рис. 12. Проксимальный мешочек фильтра Point-Guard (<https://www.transversemedical.com/product-2>)

Две части соединяются и стабилизируются в аорте с помощью «рельса» из нитинолового каркаса и сетки. Применяется система доставки

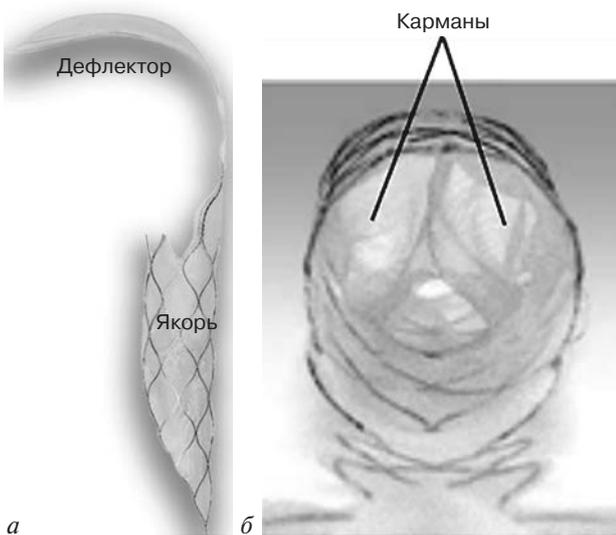


Рис. 13. Система противоэмболической защиты CAPTIS (а, б), недавно представленная Filterlex Medical Ltd. [22]

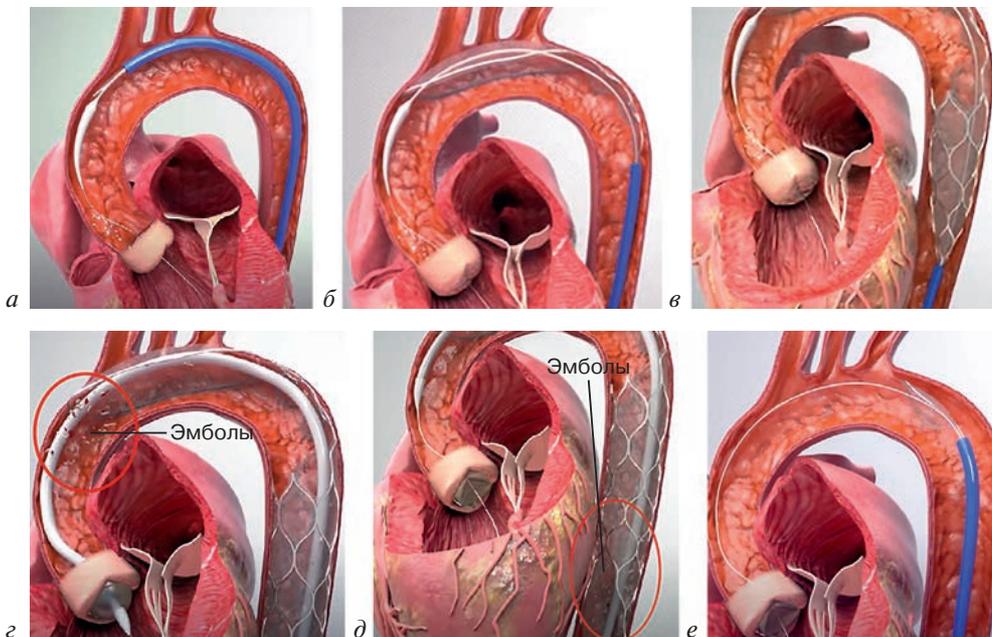


Рис. 14. Этапы имплантации системы противоэмболической защиты CAPTIS (а–е) (<https://filterlex.com>)

устройства 16 Fr. Необходимо отметить, что для доставки системы используется ипсилатеральный бедренный доступ (тот же доступ, что и для доставляющей системы клапана при ТИАК) [13].

Устройство CAPTIS легко и интуитивно разворачивается и извлекается. Система надежно расположена в аорте, защищает ее поверхность и одновременно облегчает проведение процедуры ТИАК. Уникальность CAPTIS в том, что это устройство не требует дополнительного доступа к артериям и не мешает выполнению процедуры ТИАК (рис. 14).

Таким образом, можно выделить следующие свойства системы CAPTIS: защита от эмболии всего тела, захват и извлечение эмболов (рис. 15), простая и интуитивно понятная установка и извлечение, защита поверхности аорты, полная интеграция с процедурой ТИАК, отсутствие помех для системы доставки клапана, стабильная и безопасная фиксация в нисходящей аорте, максимально стабильное положение дефлектора дуги аорты, возможность приспосабливаться (адаптироваться) к различным вариантам внутрисосудистой анатомии дуги аорты и нисходящей аорты.

Компания Filterlex Medical Ltd. (Кесария, Израиль), стартап по производству медицинских устройств для сердечно-сосудистой системы, 10 мая 2022 г. объявила о завершении своего исследования CAPTIS First-In-Human (FIH) [22].

Исследование FIH было предпринято с целью демонстрации безопасности и технико-

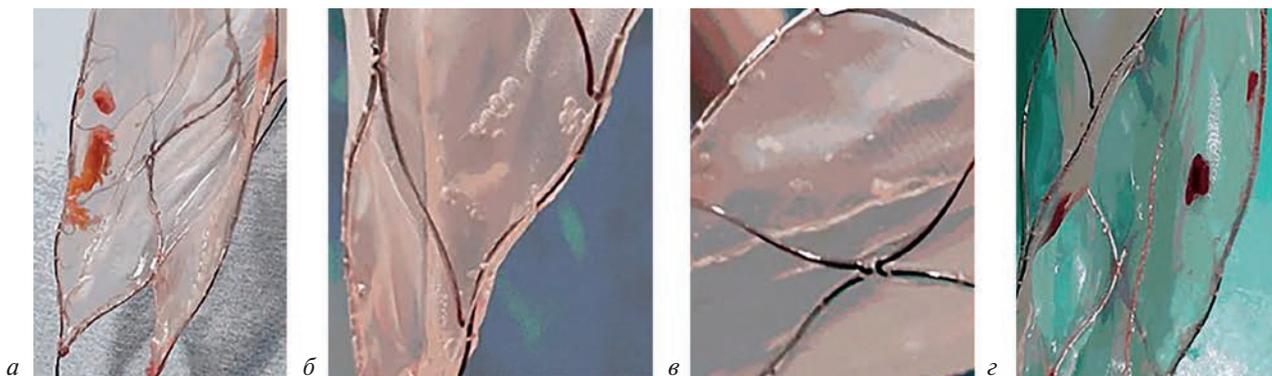


Рис. 15. Примеры эмболов (а–г), захваченных системой CAPTIS [22]

экономического обоснования возможности имплантации устройства CAPTIS пациентам с ТИАК. Исследование, в котором приняли участие 20 пациентов, проходило в двух ведущих больницах Израиля – Медицинском центре Вольфсона и Медицинском центре Рабина (больница Бейлинсона).

Результаты исследования были представлены на конференции EuroPCR в мае 2022 г. профессором R. Kornowski, директором кардиологического центра при Медицинском центре Рабина [23].

Основной конечной точкой исследования являлась любая смертность или нарушение мозгового кровообращения в течение 72 ч после процедуры. Дополнительная первичная конечная точка оценивала осложнения, связанные с имплантацией устройства. Все пациенты проходили обследование у невролога исходно, а также через 72 ч и 30 дней после ТИАК.

CAPTIS First-In-Human – проспективное нерандомизированное исследование одной группы пациентов (n=20, представлены данные по 11 больным), которым была успешно проведена процедура ТИАК с использованием устройства CAPTIS для защиты от эмболии. Устройство было успешно установлено и извлечено у всех пациентов, и сама процедура ТИАК выполнена без каких-либо помех. Никаких осложнений, связанных с имплантацией и удалением устройства, не возникло.

Ни у одного пациента не было цереброваскулярных осложнений (объективно обследованных независимым неврологом). При последующем наблюдении не отмечено увеличения показателя по NIHSS. У одного пациента (из 11) наблюдалось увеличение показателя mRS через 72 ч и у 2 пациентов – через 30 дней. Через 30 дней не зафиксировано ни одного случая МАССЕ (смертность от всех причин, все ТИА

и инсульт). Острое повреждение почек через 72 ч выявлено у 1 (5,0%) пациента. Во всех случаях были обнаружены эмболические частицы в фильтрующей сетке системы, при этом среднее общее количество собранных частиц составило 1448, из них 112 частиц размером более 150 мкм (95 частиц размером 150–500 мкм, 11 частиц размером 500–1000 мкм и 6 частиц размером более 1000 мкм). Среднее время имплантации и извлечения устройства составило 8 и 4 мин соответственно.

Компания Filterlex Medical Ltd. уже привлекла 7,6 млн долларов (из них 3,7 млн долларов поступили от гранта Европейской комиссии Horizon 2020 и гранта Израильского управления инноваций). В ходе третьего раунда финансирования компания ожидает, что этого будет достаточно для начала исследования IDE (Investigational Device Exemption).

Emboliner

Система для защиты от эмболии Emboliner (компания Emboline, Inc.) – еще одна система нового поколения устройств противоэмболической защиты, воплощающая идею полной защиты головного мозга и периферического кровообращения при эндоваскулярных вмешательствах на левых отделах сердца (рис. 16).

Emboliner представляет собой цилиндрический нитиноловый сетчатый фильтр с размером пор сетки 125 мкм, который по окружности охватывает аорту от восходящей до нисходящей части, полностью покрывая как устья всех трех надаортальных ветвей дуги аорты, так и устья внемозговых сосудов нисходящей аорты, обеспечивая полную противоэмболическую защиту. Сетка устройства покрыта гепарином. Нитиноловый каркас позволяет адаптироваться устройству к широкому спектру анатомических особенностей аорты [13].



Рис. 16. Система для защиты от эмболии Emboliner (<https://infomeddnews.com/emboliner-raises-over-10-million-series-funding/>)

Расширенный порт доступа, расположенный в проксимальной части устройства, обеспечивает свободное прохождение системы доставки клапана, позволяет без помех выполнять необходимые внутрисосудистые манипуляции. Расширяемый порт доступа системы Emboliner подходит как для небольших, так и больших эндоваскулярных устройств (например, для систем доставки и саморасширяющихся, и баллонорасширяемых клапанов). Такая конструкция позволяет устройству захватывать эмболы в течение всей процедуры ТИАК.

При использовании Emboliner не требуется дополнительного сосудистого доступа, значительно сокращается время ТИАК. Устройство Emboliner доставляется бедренным доступом через интродьюсер 10 Fr, используется одновременно с катетером Pigtail 6 Fr при выполнении ТИАК (рис. 17).

Первоначально система Emboliner оценивалась в небольших нерандомизированных исследованиях SafePass [24–26].

Общее число пациентов, включенных в три исследования, – 63 (13 пациентов в SafePass FIIH исследовании, в SafePass-2 – 31 пациент, в SafePass-3 – 19) [13].

Проводилась оценка безопасности по частоте серьезных неблагоприятных сердечных и цереброваскулярных событий (МАССЕ) за 30 дней (все случаи смерти, инсульт и 3 стадия ОПП). Оценивалась возможность успешной установки и извлечения устройства. В ходе исследований также изучалось количество и характеристики эмболов, удаленных устройством после процедуры.

Система Emboliner первично оценивалась в рамках испытания SafePass в пяти медицинских центрах Западной Европы и Израиля [9].

Результаты 30-дневного наблюдения первых 24 пациентов с использованием устройства Emboliner были представлены на ТСТ 2019, 31-м ежегодном научном симпозиуме, который состоялся 25–29 сентября в Сан-Франциско (Калифорния, США). Осложнения, связанные с применением устройства, отсутствовали. Технический успех (успешный доступ к дуге аорты

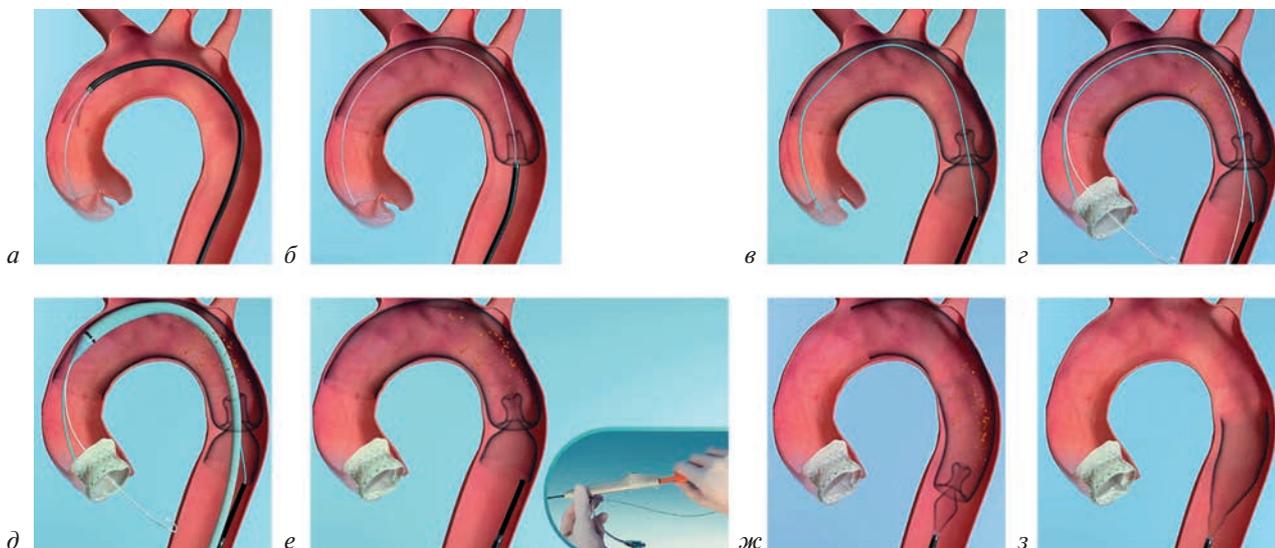


Рис. 17. Этапы имплантации системы противоэмболической защиты Emboliner (а–з) (<https://emboliner.com/technology/>)

с помощью доставочного катетера, позиционирование от дуги аорты, извлечение устройства) составил 100%. Захват и удаление эмболов проведено у всех пациентов. В среднем у каждого пациента было удалено 250 эмболических частиц размером 150 мкм и более, при этом более чем в 50% случаев эмболы имели размер 1 мм и более, а у каждого четвертого пациента были эмболы размером 2 мм и более.

SafePass-2 – нерандомизированное многоцентровое открытое исследование, проведенное в трех медицинских центрах Новой Зеландии. Целью исследования являлось изучение безопасности применения и технических характеристик Emboliner второго поколения. М. Вебстер, доктор медицинских наук из городской больницы Окленда, главный исследователь SafePass-2, отмечает, что процесс обучения имплантации устройства Emboliner относительно короткий, устройство простое в использовании. Первые результаты исследования SafePass-2 были представлены в журнале *Transcatheter Cardiovascular Therapy* в 2019 г. Не было отмечено побочных эффектов в течение 30 дней, при 100% техническом успехе процедуры имплантации Emboliner [27].

При анализе всех исследований SafePass технический успех применения устройства Emboliner отмечен у всех пациентов. Инсульт/ТИА отмечены у 2 (6,5%) пациентов в исследовании SafePass-2, в 1-й день после ТИАК и на 17-й день, а также у 1 (5,2%) пациента в исследовании SafePass-3.

У 1 больного отмечено незначительное кровотечение в месте доступа (SafePass-2).

Эмболы были обнаружены во всех устройствах в этих исследованиях. В исследовании SafePass-2 в среднем у каждого пациента было удалено более 280 частиц размером 150 мкм и более и 2151 частица – 60 мкм и более. В 66% случаев обнаружена одна и более эмболических частиц размером 1 мм и более. В исследовании SafePass-3 в среднем у каждого пациента было удалено 287 частиц размером 150 мкм и более и 3175 частиц 60 мкм и более [13].

Клинические исследования SafePass продемонстрировали, что эмболы попадают в кровоток во время каждой процедуры ТИАК [28, 29]. Количество эмболических частиц может варьировать от сотен до (иногда) тысяч частиц различных типов и размеров.

Генеральный директор компании Emboline S. Russell отметил, что количество эмболов,

захваченных и удаленных у пациентов с ТИАК с помощью этого устройства, в несколько раз больше, чем при использовании любого другого устройства первого поколения для защиты от церебральной эмболии. Таким образом, Emboliner показало многообещающие результаты в первичных исследованиях SafePass. В 2020 г. была подана заявка на получение европейского сертификата CE для данного устройства [30].

9 мая 2023 г. компания Emboline Inc. объявила о том, что начинает IDE-исследование (Investigational Device Exemption) системы Emboliner – «Protect the Head-to-Head Study» (ProtectH2H) (ClinicalTrials.gov: NCT05684146).

Компания получила разрешение FDA на использование устройства для исследований (IDE) в декабре 2022 г. На данный момент Emboliner не доступен для свободной продажи, предназначен только для использования в исследовательских целях [13].

ProtectH2H – это проспективное рандомизированное открытое многоцентровое исследование, целью которого является демонстрация безопасности и эффективности устройства Emboliner по сравнению с «контрольным» противоэмболическим устройством (Sentinel cerebral protection system, Boston Scientific Corporation) при ТИАК. В исследование планируется включить 500 пациентов в 20 центрах по всему миру. Конечные точки исследования включают частоту МАССЕ за 30-дневный период и оценку захваченных устройством эмболических частиц [31].

Результаты ожидаются в декабре 2024 г.

Embolisher

Embolisher (Cardioptimus, Колумбия, штат Миссури) – еще одна система противоэмболической защиты, разработанная до стадии доклинических исследований. Функционирует как дефлектор, располагается в дуге аорты, покрывает все надаортальные артерии и отклоняет эмболы в нисходящую аорту, обеспечивая полную защиту головного мозга от церебральной эмболии. Устанавливается через контралатеральный трансфеморальный доступ в начале операции и полностью отсоединяется от системы доставки до момента удаления устройства в конце операции [17, 32]. Embolisher состоит из трех частей: стента, устройства для доставки и имплантации, устройства для извлечения (рис. 18).

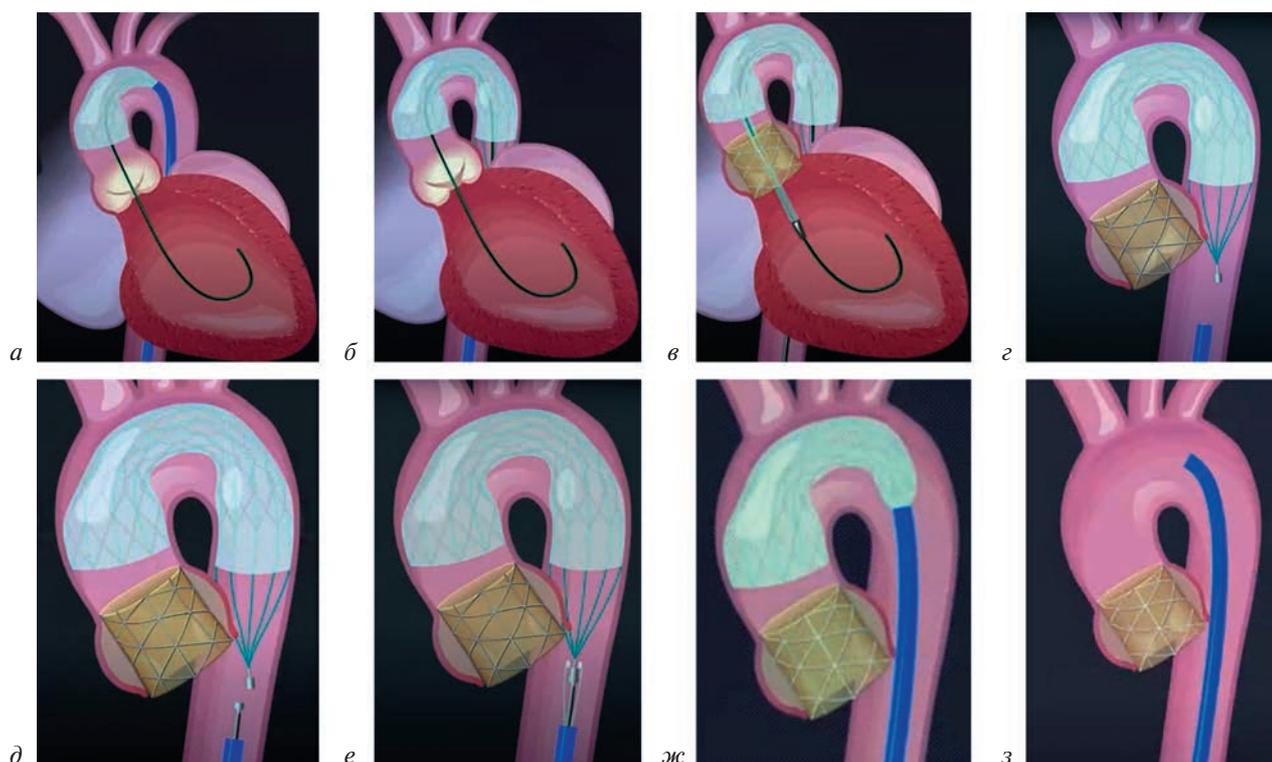


Рис. 18. Этапы имплантации системы противоэмболической защиты Embolisher (а–з) (<https://dfkcompany.com/cardiopimus/>)

Embolisher предназначен для использования как при ТИАК, так и при кардиохирургических вмешательствах.

Выполнены доклинические исследования устройства с использованием как экспериментальных методов, так и математических методов моделирования. Изучались различные сценарии динамики показателей кровотока во время проведения ТИАК с целью максимальной оптимизации защитных свойств нового противоэмболического устройства. Проведено тестирование прототипа новой системы Embolisher на симуляторе. Было показано, что после развертывания в аорте система успешно блокирует 99% введенных микросфер с нейтральной плавучестью и более 97% микросфер с нейтральной плавучестью, предназначенных для мозгового кровообращения. По результатам исследования проводится оптимизация систем доставки и удаления (поиска) устройства для повышения производительности и экономической эффективности [33].

В 2013 г. молодая компания Cardiopimus с помощью технологической венчурной студии Whiteboard to Boardroom создала совместное предприятие с компанией Epic Medical Concepts and Innovations (EMCI) из Канзас-Сити (США) для коммерциализации своего устройства [34].

TransShield (TransAortic Medical)

TransShield («Защитный экран») – разработанное компанией TransAortic Medical бескаркасное устройство цилиндрической формы из фильтрующей сетки с диаметром пор 105 мкм (рис. 19). Обеспечивает полную противоэмболическую защиту тела при ТИАК: защищает все сосуды, ведущие к головному мозгу, обеспечивая полную церебральную защиту, и захватывает эмболические частицы, направляющиеся с током крови к почечным и нижележащим сосудам.

TransShield обладает интуитивно понятным дизайном, прост в использовании, легко интегрируется в процедуру ТИАК. Для введения устройства используется то же место доступа, что и для катетера Pigtail, описана система доставки 20 F (рис. 20).

С 15 декабря 2020 г. по 13 марта 2023 г. было проведено проспективное многоцентровое одностороннее исследование системы защиты от эмболии TransShield (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04585308) [35, 36]. Целью данного исследования является оценка безопасности и эффективности системы защиты от эмболии TransShield, используемой для защиты от эмболии во время ТИАК.

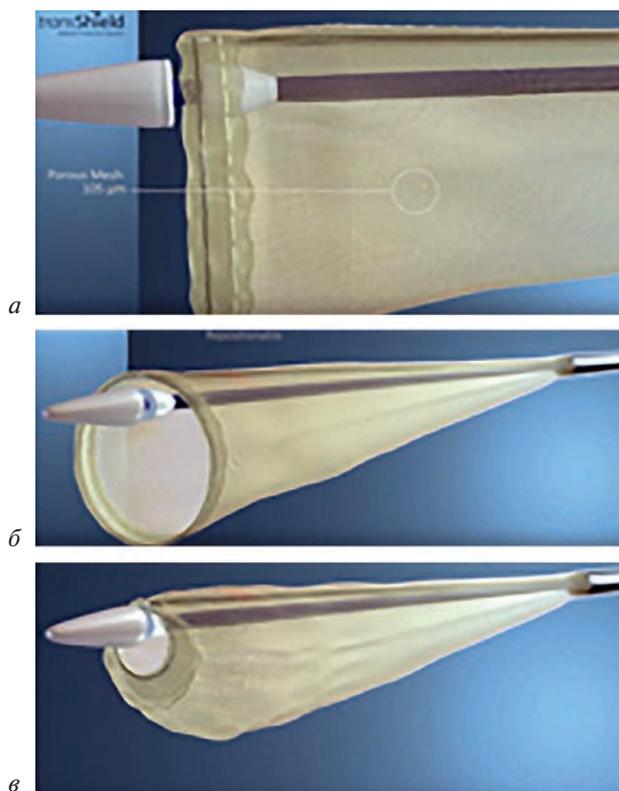


Рис. 19. Система для защиты от эмболии TransShield (а–в) (<https://www.transaortic.com/device/>)

В исследование были включены 28 пациентов с тяжелым нативным стенозом аортального клапана, которым запланировано выполнение ТИАК. Исследование проведено в медицин-

ских центрах Венесуэлы и Новой Зеландии. Первичной конечной точкой безопасности являлось отсутствие серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий (MACCE) (по определению VARC-2) в течение 30 дней (смерть от всех причин, инсульта, ОПП 2 или 3 стадии) и сосудистых осложнений в местах артериального доступа. Первичной конечной точкой эффективности был технический успех, то есть способность TransShield EPS осуществлять все следующие функции без предполагаемой неисправности устройства: возможность его успешного развертывания в правильной анатомической позиции в восходящей аорте без вмешательства в процедуру / устройства TAVR, возможность извлечения и извлечение устройства в целости и сохранности, включая отсутствие визуальных признаков повреждения фильтра.

Вторичными конечными точками безопасности являлась частота незначительных сосудистых осложнений, непосредственно связанных с устройством TransShield, частота периоперационного инвалидизирующего инсульта, определяемая по модифицированной шкале Рэнкина (mRS), 2 балла или более через 30 дней, повышение по крайней мере одной категории mRS по сравнению с исходным уровнем.

Ожидается публикация результатов исследования.

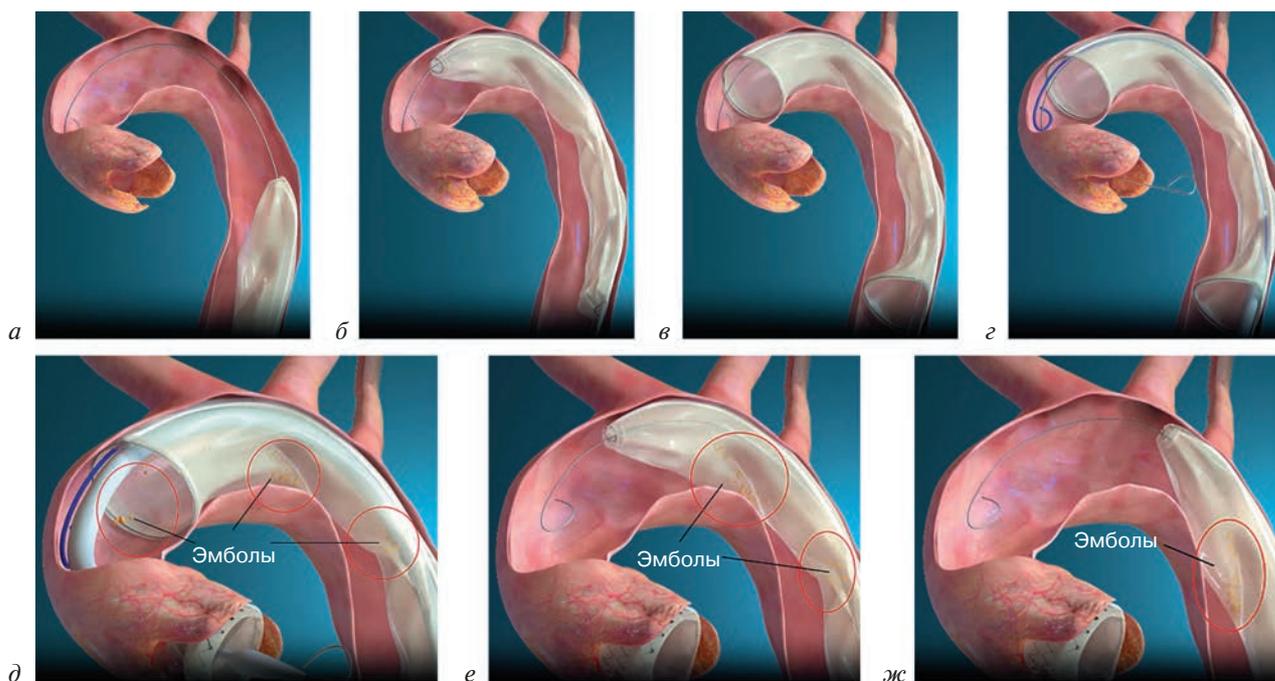


Рис. 20. Этапы имплантации системы противоэмболической защиты TransShield (а–ж) (<https://www.transaortic.com/device/>)

FLOWer

FLOWer (Embrace) – противоэмболическое устройство компании AorticLab (Турин, Италия) (рис. 21). С 2017 г. компания AorticLab, ведущий разработчик передовых технологических решений для лечения аортального стеноза и повышения безопасности пациентов, базирующаяся в биоиндустриальном парке Коллеретто Джакоза в Турине, создает противоэмболическую систему, в которой нашли воплощение все научно обоснованные преимущества ранее разработанных устройств защиты, клинический опыт, данные рецензируемых публикаций и публичных презентаций для медицинского научного сообщества [37].

Ф. Оста, генеральный директор AorticLab, отмечает, что сочетание передовых материалов с оригинальным дизайном сделало возможной разработку эксклюзивной технологии CATCH&FLOW, которая обеспечивает оптимальную фильтрацию крови без увеличения градиента артериального давления. Устройство FLOWer, оснащенное эксклюзивной технологией CATCH&FLOW, сеткой с размером пор менее 70 мкм, обеспечивает более эффективное улавливание кальцифицированных частиц, может задерживать даже самые мелкие эмболические частицы, не нарушая при этом нормальный кровоток в аорте, и эффективно защищает внутреннюю поверхность дуги аорты [13].

FLOWer совместим со всеми системами доставки аортальных клапанов, легко разворачивается и устанавливается в восходящей аорте. Фильтрует, улавливает и удаляет эмболы во время ТИАК, защищая пациентов как от церебральной эмболии, так и от эмболии периферических органов.

Устройство FLOWer, ранее называвшееся Embrace filter, является системой для полной защиты от эмболии при ТИАК. Устройство представляет собой цилиндрический сетчатый фильтр с размером пор 70 мкм, который после освобождения из системы доставки адаптируется к поверхности аорты, полностью покрывая ее стенки по окружности на всем протяжении. Устройство выпускается в трех размерах и предназначено для улавливания и удаления эмболических частиц, образующихся во время ТИАК.

Применяется система доставки устройства 12 Fr, что обеспечивает возможность одновременного использования с катетером Pigtail 5 Fr.

FLOWer устанавливается в аорте менее чем за 5 мин (3 мин подготовка, 2 мин установка), полностью приспособляется, адаптируется к стенкам аорты. Удаление устройства занимает около 2 мин (рис. 22).

Тест *in vitro*, о котором сообщила компания (не опубликован), показал, что 99% частиц размером более 150 мкм улавливаются на уровне дуги аорты (защита головного мозга) и 84% частиц улавливается дистальнее дуги аорты, обеспечивая защиту абдоминального и периферического русла (системная защита), при расчетном падении давления *in vitro* через фильтр Embrace на 6,6 мм рт. ст. при сердечном выбросе 4,5 л/мин [39].

В 2021 г. компания AorticLab сообщила о положительном завершении первых трех случаев использования FLOWer в клинике (first-in-human наблюдения). Первые случаи клинического применения устройства FLOWer были проведены в ведущих итальянских центрах – Policlinico di Monza, IRCCS Policlinico San Donato и IRCCS Ospedale San Raffaele, входящих в группу Сан-Дonato (Милан).

3 мая 2021 г. было начато исследование Embrace / NAUTILUS FIIH study 48,49 (CE-mark Trial of the FLOWer Cerebral Embolic Protection Device) [40, 41]. Целью данного клинического исследования является оценка безопасности, эффективности и технического успеха применения системы AorticLab FLOWer для профилактики эмболических осложнений у пациентов с ТИАК, для получения CE mark.

NAUTILUS FIIH – проспективное многоцентровое нерандомизированное исследование, в которое были включены 75 пациентов. Выполнялось в 6 медицинских центрах Европы (Бельгия, Италия).

Первичными конечными точками являются безопасность системы FLOWer, частота серьезных неблагоприятных сердечных и цереброваскулярных событий (MACCE) по критериям Академического исследовательского консорциума (VARC-3: все случаи смерти, все инсульты (инвалидизирующие и не инвалидизирующие), острое повреждение почек (стадия 3 при выписке или через 72 ч после процедуры, в зависимости от того, что наступит раньше) в течение 30 дней), совокупное возникновение серьезных клинических событий, связанных со смертельным исходом от устройства или процедуры, инсультом, кровотечением, ОПП и процедурными осложнениями в течение 30 дней.

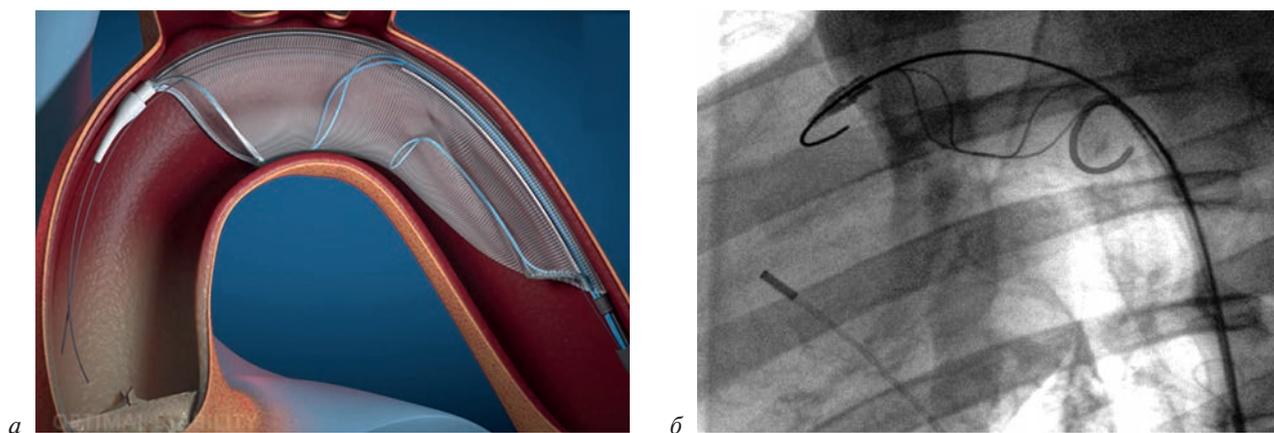


Рис. 21. Противоэмболическое устройство FLOWer (а, б) [38] (<https://www.aorticlab.ch/>)

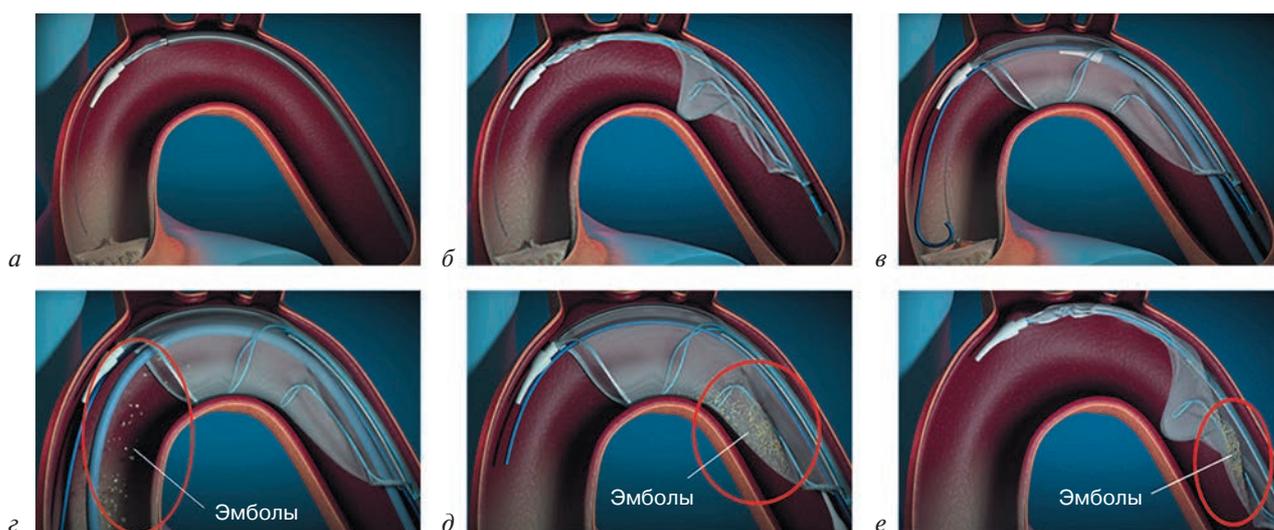


Рис. 22. Этапы имплантации противоэмболического устройства FLOWer (а–е) (<https://www.aorticlab.ch/>)

Вторичные конечные точки: технический успех (успешное позиционирование, установка и удаление системы FLOWer), оценка захваченных эмболов системой FLOWer с общей и гистопатологической оценкой, включая размер частиц и состав, удобство использования системы FLOWer (оценивается исследователем по 5-балльной шкале Лайкерта).

Визуализация головного мозга (ДВ-МРТ) проводилась перед операцией, на 2–5-е сутки после ТИАК.

Эффективность церебральной защиты оценивалась по нейрокогнитивным шкалам NIHSS, Montreal Cognitive Assessment и mRS на 2–7-е сутки после ТИАК и через 30 дней по сравнению с исходным уровнем.

Исследование окончено 1 июля 2023 г. Предварительные данные NAUTILUS FIN (ClinicalTrials.gov: NCT04704258) представлены на EuroPCR в 2023 г. [42].

Опубликованные в научной литературе результаты исследования на сегодняшний день не являются полными. Тем не менее технический успех применения устройства был зафиксирован в 100% случаев. Инсульты отмечены у 3 (5,2%) пациентов в течение 30 дней (данные группы из 58 пациентов).

Эмболические частицы были обнаружены во всех случаях использования системы защиты. Среднее количество захваченных частиц составило 420 на одного пациента, 2/3 из них – размером менее 150 мкм (данные от 15 пациентов).

По результатам ДВ-МРТ было отмечено уменьшение общего объема новых поражений головного мозга по сравнению с контрольной группой (незащищенной). Так, средний объем новых поражений ГМ на 2–5-е сутки составил 500 мм³ (32 пациента), в то время как в контрольной группе (незащищенной) – 1450 мм³ (4 пациента) [13].

Заключение

В подавляющем большинстве случаев вмешательства на левых отделах сердца сопровождаются образованием эмболов разного размера и структуры.

Церебральная эмболизация происходит во время любых транскатетерных операций на левых отделах сердца и остается в значительной степени непредсказуемой [13].

В современной практике частота инсульта при проведении или вскоре после ТИАК остается постоянной и составляет от 2 до 4%, несмотря на значительное улучшение конструкции транскатетерного сердечного клапана и методов ТИАК [43, 44].

Использование противоэмболических устройств значительно уменьшает частоту и выраженность эмболических осложнений.

Актуальность проблемы церебральной и периферической эмболии при эндоваскулярных вмешательствах на сердце увеличивается с каждым годом. Так, в 2020 г. 190 тыс. пациентов по всему миру прошли процедуру ТИАК, а в 2027 г. предположительно их число возрастет до 390 тыс. Процедура ТИАК сопряжена с неотъемлемым риском инсульта, частота которого может составлять более 2–4% [45].

Растущий спрос на устройства для защиты от церебральной эмболии будет стимулировать рост рынка. Ожидается, что к 2025 г. объем рынка устройств для защиты от эмболии превысит 688 млн долларов США [46].

А. Shiyovich et al. [47] подсчитали, что дополнительные расходы, связанные с умеренной инвалидностью из-за развития инсульта, составляют около 25 тыс. долларов, с последующим ежегодным увеличением расходов до 60 тыс. долларов. Следовательно, поскольку стоимость устройства Sentinel составляет приблизительно 2800 долларов, при том что NNT для Sentinel составляет около 20, очевидна явная экономическая эффективность его применения [18].

Большое количество проведенных исследований показало эффективность и безопасность доступных в настоящее время устройств для защиты от эмболии при ТИАК. В частности, их использование связано с уменьшением количества новых поражений головного мозга по данным ДВ-МРТ, уменьшением общего объема повреждения ГМ, что снижает риск развития когнитивных нарушений или обострения

ранее существовавшей неврологической патологии [48–52].

В то время как первое ключевое исследование, основанное на клиническом превосходстве устройства Sentinel, не достигло своей первичной конечной точки, ожидается, что гораздо более масштабные рандомизированные исследования предоставят дополнительные доказательства того, является ли Sentinel эффективным [13].

Запланирован объединенный метаанализ PROSPERO registry, охватывающий более 10 тыс. пациентов с ТИАК, для окончательной оценки эффективности устройства Sentinel в профилактике инсульта [53].

Хотя это будет очень важная информация, данные текущих исследований PROTECTED TAVR и BHF PROTECT-TAVI актуальны только для устройства Sentinel. Следовательно, такие результаты не будут определяющими для всего класса противоэмболических устройств. Новые поколения устройств требуют собственной доказательной базы [13].

Между тем в стадии разработки находятся новые системы противоэмболической защиты, предлагающие новые защитные механизмы и стратегии их внедрения.

Помимо получения окончательной доказательной базы применения единственного одобренного для использования FDA устройства Sentinel, проводится большое количество исследований новых противоэмболических систем.

Исследования, начатые или только законченные в 2023 г.: IDE исследование устройства Emboliner (Emboliner) – Protected the Head to Head Study (ProtectH2H) начато во II квартале 2023 г.; IDE исследование устройства ProtEmbo (ProtEmbris) – PROTEMBO IDE trial начато в III квартале 2023 г.; EMBLOK EPS trial (Innovative Cardiovascular Solutions) начато в IV квартале 2023 г.; исследование системы FLOWer – NAUTILUS (AorticLab) окончено в 2023 г.; исследование устройства Point-Guard – GUARDIAN global pivotal study (Transverse Medical).

Очевидно, что защита от церебральной эмболии имеет первоочередное значение и необходима каждому пациенту при транскатетерных операциях на сердце. А. Krishnaswamy и S. Kapadia, главные исследователи PROTECTED TAVR, отмечают, что, несмотря на отсутствие окончательных доказательств, интуитивно понятно, что защита от церебральной эмболии

имеет первоочередное значение и необходима каждому пациенту. Так, Sentinel используется во всех процедурах ТИАК, выполняемых в клинике Кливленда, за исключением случаев, когда применяется правый подключичный доступ или устройство не может быть установлено из-за анатомических особенностей. В 2020 г. около 94% всех выполненных в этой клинике ТИАК были проведены с защитой Sentinel [54].

Применение противоэмболических систем при других эндоваскулярных вмешательствах на левых отделах сердца также показывает их эффективность и безопасность. Так, при транскатетерных реконструкциях митрального клапана (ТРМК) в небольшом исследовании (14 пациентов) с использованием системы Sentinel во всех 28 фильтрах были обнаружены микроскопические частицы, состоящие в основном из фрагментов свежего тромба (85,7%) или фрагментов инородных материалов, таких как гидрофильное покрытие устройства (85,7%) [55].

Как и при ТИАК, спектр повреждений головного мозга при ТРМК варьируется от инвалидирующего инсульта до «немого» ишемического повреждения ГМ. В небольшом исследовании новые поражения головного мозга были обнаружены с помощью ДВ-МРТ у 23 (85,2%) из 27 пациентов, перенесших ТРМК [56].

Эти данные согласуются с результатами, полученными T.V. Graemswig et al. [57]: частота церебральных ишемических повреждений составила 87% (у 21 из 24 пациентов) при процедурах ТРМК, оцененных с помощью до- и постпроцедурной ДВ-МРТ, частота клинически явного инсульта – 16,7% (у 9 из 54 пациентов). Используя перипроцедурный транскраниальный доплеровский мониторинг, авторы определили, что процедурным этапом с наибольшим количеством микроэмболических сигналов в мозг было взаимодействие устройства с митральным клапаном.

В системном обзоре, посвященном применению средств защиты от эмболии, при окклюзии ушка левого предсердия у 17 (29%) из 58 пациентов не было зарегистрировано ни одного перипроцедурного инсульта [58].

Исследования использования защитных устройств от эмболии во время катетерных аблаций ограничены небольшой серией случаев у пациентов, перенесших абляцию при желудочковой тахикардии, с подтвержденным высоким риском перипроцедурного инсульта (тромб ушка левого предсердия, тромб верхуш-

ки левого желудочка, осложненная бляшка аорты) [59, 60]. Не было отмечено нарушений мозгового кровообращения, хотя в большинстве случаев обнаружены эмболы в устройстве после операции.

Есть несколько сообщений о случаях и сериях пациентов, перенесших TEVAR с применением систем защиты от эмболии [61–63]. Авторы отметили, что использование средств противоэмболической защиты позволило уменьшить размер и количество новых церебральных инфарктов по сравнению с данными ранее опубликованных исследований с нейровизуализацией при незащищенных процедурах TEVAR, благодаря улучшенной защите переднего (защищенного) кровообращения головного мозга [64, 65].

Растущее количество доказательств безопасности и эффективности применения устройств для защиты от эмболии свидетельствует о том, что защита от эмболии больше не должна считаться спорной или необязательной, а представляет собой правильное решение для гарантированной защиты пациентов от реального риска развития инсульта.

Существует много факторов и особенностей при каждой запланированной эндоваскулярной операции на сердце, определяющих индивидуальный клинико-анатомический паттерн каждого пациента. В зависимости от необходимости использования разных сосудистых доступов, разной степени риска развития эмболических осложнений, особенностей анатомии аорты, сопутствующих заболеваний пациента, экономической ситуации в клинике могут быть применены различные системы противоэмболической защиты в каждом конкретном случае. Чем больше устройств противоэмболической защиты будет в наличии в катетеризационной лаборатории, тем больше возможностей будет для максимально эффективной и безопасной профилактики эмболических осложнений.

Вообще, персонализированный подход к профилактике и лечению – мировой тренд здравоохранения. В 2002 г. L. Hood, руководитель американского Института системной биологии, сформулировал концепцию медицины будущего – 4П: предиктивность, превентивность, персонализация, партисипативность [66]. Персонализованная медицина – выбор лечения, основанный на учете индивидуальных особенностей пациента, в отличие от «стандартного лечения», основанного на опыте клини-

ческих испытаний в больших когортных исследованиях [67]. Концепция персонализированной медицины предусматривает переход от универсальных решений «для всех» к оказанию медицинской помощи «для каждого» с учетом индивидуальных особенностей пациентов [68].

Например, рост частоты проведения ТИАК у пациентов со сложным подвздошно-бедренным сосудистым доступом (выраженная кальцификация и/или извитость), особенно у пациентов с анатомией, несовместимой с размерами существующих систем доставки, привел к тому, что процедуры ТИАК с альтернативным доступом выполняются значительной части пациентов [69]. В таких случаях выбор предпочтительной системы противоэмболической защиты зависит от сосудистого доступа для проведения основной операции, чтобы минимизировать взаимодействие с различными катетерами. Это не относится к противоэмболическим системам полной защиты от эмболии, полностью интегрированным в процесс операции [13].

Таким образом, становится очевидно, что в будущем вопрос будет заключаться не в том, следует ли использовать защиту от эмболии, а в том, какую из них лучше всего использовать у данного пациента. Устройство должно обеспечивать максимальную противоэмболическую защиту, быть простым в плане техники установки и извлечения, иметь стабильное положение в месте имплантации, не оказывать помех в проведении основной операции. Применение систем защиты от церебральной эмболии не представляет ничего сложного. Концепция защиты от эмболии интуитивно понятна и привлекательна. Нет никаких сомнений в том, что устройства, доказавшие свою эффективность и безопасность, улучшающие клинические исходы, сделают эндоваскулярные вмешательства на левых отделах сердца более безопасными вариантами лечения для пациентов [70].

Сегодня — эпоха использования больших баз данных. И даже если из 1000 случаев 1 больной будет достоверно защищен от эмболии, от развития инвалидизирующего инсульта, применение противоэмболических систем при транскатетерных вмешательствах на левых отделах сердца будет полностью оправданно.

В конечном счете преимущества систем защиты при определенных клинических сценариях, при сосудистых и структурных вмешательствах на сердце с высоким риском развития ин-

сульта требуют клинических доказательств, прежде чем системы противоэмболической защиты войдут в рутинную практику катетеризационных лабораторий по всему миру. Необходимы дальнейшие исследования, чтобы определить роль и экономическую ценность каждой противоэмболической системы в быстро развивающейся области транскатетерных вмешательств на левых отделах сердца.

Литература/References

1. Transcatheter Aortic Valve Replacement / Implantation (TAVR/TAVI) market size, share & trends analysis report by procedure (transapical, transfemoral, transaortic), by country, vendor landscape, and segment forecasts, 2018–2025. Market research report, Jun, 2018. Available at: <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/transcatheter-aortic-valve-replacement-tavr-market> (accessed 06.08.2023).
2. Devy L., Brunet-Possenti F. Cholesterol embolization after transcatheter aortic-valve replacement. *N. Engl. J. Med.* 2016; 375 (11): e25. DOI: 10.1056/NEJMicm1514550
3. Cheungpasitporn W., Thongprayoon C., Kashani K. Transcatheter aortic valve replacement: a kidney's perspective. *J. Renal. Inj. Prev.* 2016; 5 (1): 1–7. DOI: 10.15171/jrip.2016.01
4. Rivera F.B., Al-Abcha A., Ansary M.F.M., Magalong J.V.U., Tang V.A.S., Ona H.M. et al. Transcatheter aortic valve replacement — associated acute kidney injury: an update. *Cardiovasc. Med.* 2023; 13 (1): 143–57. DOI: 10.1159/000529729
5. Julien H.M., Stebbins A., Vemulapalli S., Nathan A.S., Eneanya N.D., Groeneveld P. et al. Incidence, predictors, and outcomes of acute kidney injury in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: insights from the Society of Thoracic Surgeons / American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry-Transcatheter Valve Therapy Registry. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2021; 14 (4): e010032. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.010032
6. Lazareth H., Karras A. Cholesterol crystal embolization after transcatheter aortic-valve replacement. *N. Engl. J. Med.* 2019; 381 (7): 655. DOI: 10.1056/NEJMicm1815615
7. Jäckel M., Keller S., Prager E.P., Staudacher D.L., Schlett C., Zehender M. et al. The impact of transcatheter aortic valve implantation planning and procedure on acute and chronic renal failure. *Cardiol. J.* 2023; 30 (2): 247–55. DOI: 10.5603/CJ.a2021.0057
8. Рынок устройств для защиты от эмболии. Глобальный отчет о размере рынка устройств для защиты от эмболии, доле и тенденциях анализа по продуктам (фильтрующие устройства и окклюзионные устройства), по применениям (сердечно-сосудистые, периферические и невроаскулярные) и по конечным пользователям (центры амбулаторной хирургии, автономные катетерные лаборатории, больницы и специализированные кардиологические центры). Прогнозируемый период 2021–2027 годы. <https://www.omrglobal.com/industry-reports/embolic-protection-devices-market> (дата обращения 21.09.2023). The market for embolism protection devices. A global report on the size of the embolism protection devices market, the share and trends of analysis by product (filter devices and occlusion devices), by applications (cardiovascular, peripheral and neurovascular) and by end users (outpatient surgery centers, autonomous catheter laboratories, hospitals and specialized cardiology centers). The forecast period is 2021–2027 (in Russ.). Available at: <https://www.omrglobal.com/industry-reports/embolic-protection-devices-market> (accessed 21.09.2023).
9. Gasior T., Mangner N., Bijoch J., Wojakowski W. Cerebral embolic protection systems for transcatheter aortic valve replacement. *J. Interv. Cardiol.* 2018; 31 (6): 891–8. DOI: 10.1111/joic.12573

10. Stuart M. Update on cerebral embolic protection: is it time to stake your claim. *MedTech Strategist*. 2021; 8 (7): 40–7. Available at: https://www.mystrategist.com/medtech-strategist/article/update_on_cerebral_embolic_protection_is_it_time_to_stake_your_claim.html (accessed 13.09.2023).
11. Testa L., Latib A., Casenghi M., Gorla R., Colombo A., Bedogni F. Cerebral protection during transcatheter aortic valve implantation: an updated systematic review and meta-analysis. *J. Am. Heart Assoc.* 2018; 7 (10): e008463. DOI: 10.1161/JAHA.117.008463
12. Seeger J., Gonska B., Otto M., Rottbauer W., Wöhrle J. Cerebral embolic protection during transcatheter aortic valve replacement significantly reduces death and stroke compared with unprotected procedures. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2017; 10 (22): 2297–303. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.06.037
13. Jimenez Diaz V.A., Kapadia S.R., Linke A., Mylotte D., Lansky A.J., Grube E. et al. Cerebral embolic protection during transcatheter heart interventions. *EuroIntervention*. 2023; 19 (7): 549–70. DOI: 10.4244/EIJ-D-23-00166
14. Jagielak D., Targonski R., Cieciewicz D. First-in-human use of the next-generation protombo cerebral embolic protection system during transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *Interv. Cardiol. Rev.* 2021; 16 (Suppl. 1): 1–4. DOI: 10.15420/icr.2021.S1
15. Jagielak D., Targonski R., Frerker C., Abdel-Wahab M., Wilde J., Werner N. et al. Safety and performance of a novel cerebral embolic protection device for transcatheter aortic valve implantation: the PROTEMBO C Trial. *EuroIntervention*. 2022; 18 (7): 590–7. DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00238
16. Mylotte D., Narbute I., Neylon A., Schäfer U., Werner N., Virmani R. et al. TCT-43: first-in-human experience of a novel transradial device for embolic deflection during transcatheter aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2018; 72 (13): B19. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1127
17. 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; 5: 150. DOI: 10.3389/fcvm.2018.00150
18. Saadi E.K., Saadi R.P., Tagliari A.P., Taramasso M. Routine use of cerebral protection devices during transcatheter aortic valve implantation: what does the evidence say? *Vessel. Plus.* 2020; 4: 41. DOI: 10.20517/2574-1209.2020.54
19. Latib A., Mangieri A., Vezzulli P., Spagnolo P., Sardaneli F., Fellegara G. et al. First-in-man study evaluating the emblok embolic protection system during transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2020; 13 (7): 860–8. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.11.017
20. Christopher J. 6 of the best in structural heart. CM Medical, 05 May 2020. Available at: <https://www.searchingmedical.com/media/57/6-of-the-best-in-structural-heart> (accessed 21.09.2023).
21. Linke A. Full arch cerebral embolic protection of the brain (Point-Guard™) during cardiovascular procedures: proceedings of TCT. September 25, 2019. San Francisco; 2019.
22. Danenberg H.D., Vaknin-Assa H., Makkar R., Virmani R., Manevich L., Codner P. et al. First-in-human study of the CAPTIS embolic protection system during transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2023; 19: e948–52. DOI: 10.4244/EIJ-D-23-00465
23. Kornowski R., Vaknin-Assa H., Patel V. Final results of the FIH CAPTIS full-body embolic protection during TAVI. Paper presented at EuroPCR 2022 Session: PCR Innovators Day – Follow-up and technology updates. May 19, 2022. Paris; 2022. Available at: <https://cardiovascularnews.com/captis-fih-euroPCR-2022/> (accessed 20.09.2023).
24. Pasupati S. TCT CONNECT-458 clinical performance of a total embolic protection device: results of the emboliner SafePass 2 Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020; 76: B196.
25. Abizaid A. Full-body embolic protection during TAVR: the protect the Head-to-Head study. Paper presented at EuroPCR 2023 Session: embolic protection, TAVI, heart failure and artificial intelligence: what's new in 2023. May 19, 2023. Paris; 2023.
26. Nazif T.M. Performance of the new generation emboliner embolic protection device for TAVI: the SafePass 3 Study. Paper presented at TVT 2023 Moderated Poster Session: Emerging Clinical Science: TAVR V – New TAVR Systems and AR Intervention. June 9, 2023. Phoenix; 2023.
27. Russell S. Total embolic protection: the Emboliner embolic protection catheter, early clinical results. Presented at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2019. September 25, 2019; San Francisco; 2019. Available at: <https://www.tctmd.com/slide/total-embolic-protection-emboliner-embolic-protection-catheter-early-clinical-results> (accessed 27.09.2023).
28. Grubman D., Ahmed Y., Leipsic J.A., Nazif T.M., Parise H., Lansky A.J. et al. Predictors of cerebral embolic debris during transcatheter aortic valve replacement: The Safe Pass 2 First-in-Human Study. *Am. J. Cardiol.* 2023; 207: 28–34. DOI: 10.1016/j.amjcard.2023.08.137
29. Pasupati S., Russell S. TCT CONNECT-454 Capture and analysis of Debris generated during TAVR: can it inform our treatment decisions and prognoses? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020; 76 (Suppl. 17): B195. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.09.483
30. <https://citoday.com/news/enrollment-completed-in-safepass-2-study-of-embolines-embolic-protection-catheter-for-tavr> (accessed 27.09.2023).
31. <https://citoday.com/news/emboliner-begins-ide-study-of-full-body-embolic-protection-catheter-for-tavr> (accessed 27.09.2023).
32. Seeger J. Comprehensive review of the Sentinel cerebral embolic protection program. TVT 2019 Structural Heart Summit. Available at: <https://www.tctmd.com/slide/comprehensive-review-sentinel-cerebral-embolic-protection-program> (accessed 27.09.2023).
33. Krvavac A. Characterization of the Embellished, a device for cerebral embolic protection. Available at: <https://mospace.umsystem.edu/xmlui/handle/10355/65945> (accessed 06.09.2023).
34. <https://bionexuskc.org/umkc-innovation-centers-whiteboard-2-boardroom-program-facilitates-the-transfer-of-technology/> (accessed 06.09.2023).
35. ТЭО (технико-экономическое обоснование) системы защиты от эмболии TransShield. 20 ноября 2023 г. <https://ichgcp.net/ru/clinical-trials-registry/NCT04585308?ysclid=lp1r649iwe749851690> (дата обращения 21.09.2023). Feasibility study (feasibility study) of the Trans Shield embolism protection system. November 20, 2023 (in Russ.). Available at: <https://ichgcp.net/ru/clinical-trials-registry/NCT04585308?ysclid=lp1r649iwe749851690> (accessed 21.09.2023).
36. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04585308> (accessed 27.08.2023).
37. <https://www.aorticlab.ch/news/aorticlab-announces-first-in-human-cases-of-flower/> (accessed 27.07.2023).
38. Scalise F. AorticLab embrace transcatheter antiembolic filter. CRT 21 Virtual. online.org Available at: https://www.aorticlab.ch/wp-content/uploads/2021/05/CRT_AorticLab_Embrace_21.04.14.pdf (accessed 26.07.2023).
39. AorticLab – FLOWer, the embolic protection device with Catch&Flow technology. Available at: <https://www.aorticlab.ch/flower/> (accessed July 26, 2023).
40. NAUTILUS CE-mark Trial of the FLOWer Cerebral Embolic Protection Device. AorticLab, February 2023. Available at: <https://trialbulletin.com/lib/entry/ct-04704258> (accessed 27.07.2023).
41. NAUTILUS CE-mark Trial of the FLOWer Cerebral Embolic Protection Device (NAUTILUS). February 7, 2023 updated by: AorticLab. Available at: <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT04704258?ysclid=lpny29dm6945823546> (accessed 27.07.2023).
42. Sorropago A. FLOWer – the complete embolic protection device. Paper presented at EuroPCR 2023 Session: Embolic protection, TAVI, heart failure and artificial intelligence: what is new in 2023. May 19, 2023; Paris; 2023.
43. Huded C.P., Tuzcu E.M., Krishnaswamy A., Mick S.L., Kleiman N.S., Svensson L.G. et al. Association between transcatheter aortic valve replacement and early postprocedural

- stroke. *JAMA*. 2019; 321 (23): 2306–15. DOI: 10.1001/jama.2019.7525
44. Muralidharan A., Thiagarajan K., Van Ham R., Gleason T.G., Mulukutla S., Schindler J.T. et al. Meta-analysis of perioperative stroke and mortality in transcatheter aortic valve implantation. *Am. J. Cardiol.* 2016; 118 (7): 1031–45. DOI: 10.1016/j.amjcard.2016.07.011
 45. <https://www.aorticlab.ch/news/aorticlab-announces-first-in-human-cases-of-flower/> (accessed 26.07.2023).
 46. Embolic Protection Devices Market – Global Outlook and Forecast 2020–2025. 2020: 286. Available at: <https://www.arizton.com/market-reports/embolic-protection-devices-market> (accessed 27.07.2023).
 47. Shiyovich A., Kornowski R. The use of embolic protection devices during transcatheter aortic valve implantation. *Isr. Med. Assoc. J.* 2019; 21 (9): 615–9.
 48. Haussig S., Mangner N., Dwyer M.G., Lehmkühl L., Lücke C., Woitek F. et al. Effect of a cerebral protection device on brain lesions following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis: the CLEAN-TAVI randomized clinical trial. *JAMA*. 2016; 316: 592–601.
 49. Lansky A.J., Makkar R., Nazif T., Messé S., Forrest J., Sharma R. et al. A randomized evaluation of the TriGuard™ HDH cerebral embolic protection device to reduce the impact of cerebral embolic lesions after transcatheter aortic valve implantation: the REFLECT I trial. *Eur. Heart J.* 2021; 42: 2670–9.
 50. Nazif T.M., Moses J., Sharma R., Dhoble A., Rovin J., Brown D. et al.; REFLECT II trial investigators. Randomized evaluation of TriGuard 3 cerebral embolic protection after transcatheter aortic valve replacement: REFLECT II. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2021; 14: 515–27.
 51. Kapadia S.R., Kodali S., Makkar R., Mehran R., Lazar R.M., Zivadinov R. et al.; SENTINEL trial investigators. Protection against cerebral embolism during transcatheter aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69: 367–77.
 52. Isogai T., Vanguru H.R., Krishnaswamy A., Agrawal A., Spiliaris N., Shekhar S. et al. Feasibility of Sentinel cerebral embolic protection device deployment during transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *Am. J. Cardiol.* 2022; 184: 157–9.
 53. Kharbada R., Kapadia S. SENTINEL PROTECTION: a global prospective meta-analysis of the PROTECTED TAVR and BHF PROTECT-TAVI studies. PROSPERO 2022 CRD42022324160. Available at: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42022324160 (accessed July 26, 2023).
 54. Neale T. Cerebral embolic protection use low during TAVI, not tied to stroke risk. *TCTMD Daily News*. 2021. Available at: <https://www.tctmd.com/news/cerebral-embolic-protection-use-low-during-tavi-not-tied-stroke-risk> (accessed 27.07.2023).
 55. Frerker C., Schlüter M., Sanchez O.D., Reith S., Romero M.E., Ladich E. et al. Cerebral protection during MitraClip implantation: initial experience at 2 centers. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2016; 9 (2): 171–9. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.09.039
 56. Blazek S., Lurz P., Mangner N., Fuernau G., Seeburger J., Luecke C. et al. Incidence, characteristics and functional implications of cerebral embolic lesions after the MitraClip procedure. *EuroIntervention*. 2015; 10 (10): 1195–203. DOI: 10.4244/EIJY14M05_10
 57. Braemswig T.B., Kusserow M., Kruppa J., Reinthaler M., Erdur H., Fritsch M. et al. Cerebral embolisation during transcatheter edge-to-edge repair of the mitral valve with the MitraClip system: a prospective, observational study. *EuroIntervention*. 2022; 18 (2): e160–e168. DOI: 10.4244/EIJ-D-21-00646
 58. Sharma S.P., Cheng J., Turagam M.K., Gopinathannair R., Horton R., Lam Y.Y. et al. Feasibility of left atrial appendage occlusion in left atrial appendage thrombus: a systematic review. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2020; 6 (4): 414–24. DOI: 10.1016/j.jacep.2019.11.017
 59. Heeger C.H., Metzner A., Schlüter M., Rillig A., Mathew S., Tilz R.R. et al. Cerebral protection during catheter ablation of ventricular tachycardia in patients with ischemic heart disease. *J. Am. Heart Assoc.* 2018; 7 (13): e009005. DOI: 10.1161/JAHA.118.009005
 60. Zachariah D., Limite L.R., Mazzone P., Marzi A., Radinovic A., Baratto F. et al. Use of cerebral protection device in patients undergoing ventricular tachycardia catheter ablation. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2022; 8 (4): 528–30. DOI: 10.1016/j.jacep.2022.01.001
 61. Kossar A.P., Takayama H., Patel V., George I. Novel implementation of a cerebral protection system during ascending thoracic endovascular aortic repair (TEVAR). *Semin. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2019; 31 (2): 218–21. DOI: 10.1053/j.semtevs.2018.09.026
 62. Grover G., Perera A.H., Hamady M., Rudarakanchana N., Barras C.D., Singh A. et al. Cerebral embolic protection in thoracic endovascular aortic repair. *J. Vasc. Surg.* 2018; 68 (6): 1656–66. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.11.098
 63. Shah A.S., Akhmerov A., Gupta N., Chakravarty T., Makkar R.R., Azzizadeh A. Use of a dual-filter cerebral embolic protection device in thoracic endovascular aortic repair. *Ann. Vasc. Surg.* 2020; 65: 54.e1–54.e4. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.01.077
 64. Perera A.H., Rudarakanchana N., Monzon L., Bicknell C.D., Modarai B., Kirmi O. et al. Cerebral embolization, silent cerebral infarction and neurocognitive decline after thoracic endovascular aortic repair. *Br. J. Surg.* 2018; 105 (4): 366–78. DOI: 10.1002/bjs.10718
 65. Kahlert P., Eggebrecht H., Jánosi R.A., Hildebrandt H.A., Plicht B., Tsagakis K. et al. Silent cerebral ischemia after thoracic endovascular aortic repair: a neuroimaging study. *Ann. Thorac. Surg.* 2014; 98 (1): 53–8. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.03.037
 66. Власов В.В., Воронина Е.Н. Как новая стратегия персонализированной медицины изменит общество и здравоохранение. Центр новых медицинских технологий. 27 июня 2019 г. <https://www.cnm.ru/nbz/leto-2019/kak-novaya-strategiya-personalizirovannoj-meditsinyi-izmenit-obshhestvo-i-zdravooxranenie?ysclid=lp07syfwyg162943214> (дата обращения 27.07.2023).
 - Власов В.В., Воронина Е.Н. How the new strategy of personalized medicine will change society and healthcare. Center for New Medical Technologies. June 27, 2019 (in Russ.). Available at: <https://www.cnm.ru/nbz/leto-2019/kak-novaya-strategiya-personalizirovannoj-meditsinyi-izmenit-obshhestvo-i-zdravooxranenie?ysclid=lp07syfwyg162943214> (accessed 27.07.2023).
 67. Степанов В.А. Персонализированная медицина: вызов и решения. Расширенное заседание президиума СО РАН, 21 декабря 2017 г. https://www.sbras.ru/files/files/prezidium20171221/5_stepanov-persmed-pressoran-nsk-dec2017.pdf (дата обращения 27.07.2023).
 - Stepanov V.A. Personalized medicine: challenges and solutions. Extended meeting of the Presidium of the SB RAS, December 21, 2017 (in Russ.). Available at: https://www.sbras.ru/files/files/prezidium20171221/5_stepanov-persmed-pressoran-nsk-dec2017.pdf (accessed 27.07.2023).
 68. Журавлева М.В., Мудунов А.М., Улumbекова Г.Э. Вектор на персонализированную медицину: от внедрения в практику до ожидаемых результатов. *ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ*. 2021; 7 (4): 51–63. DOI: 10.33029/2411-8621-2021-7-4-51-63
 - Zhuravleva M.V., Mudunov A.M., Ulumbekova G.E. Vector for personalized medicine: from implementation into practice to expected results. *Healthcare Management: News, Views, Education. Bulletin of VSHOUZ*. 2021; 7 (4): 51–63 (in Russ.). DOI: 10.33029/2411-8621-2021-7-4-51-63
 69. Palmerini T., Saia F., Kim W.K., Renker M., Iadanza A., Fineschi M. et al. Vascular access in patients with peripheral arterial disease undergoing TAVR: the hostile registry. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2023; 16: 396–411.
 70. Messé S.R., Furie K.L. Cerebral protection for transcatheter aortic valve implantation: a no brainer? *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2017; 154 (3): 880–3. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.12.075

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.8-007.23-089.819.1

Эндоваскулярное лечение пациентов с острым ишемическим инсультом с тандемными поражениями экстра- и интракраниальных сегментов внутренней сонной артерии

А.В. Галустян¹✉, В.М. Сысоев², П.А. Сомов², М.В. Черняев¹, Е.А. Гительзон¹, А.Г. Файбушевич¹

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

² ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Российская Федерация

✉ **Галустян Аик Владимирович**, аспирант; orcid.org/0009-0004-4415-667X, e-mail: haykgalustyan@yandex.ru

Сысоев Виталий Михайлович, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-8013-3580

Сомов Павел Андреевич, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению; orcid.org/0000-0002-0642-0597

Черняев Михаил Викторович, канд. мед. наук, ассистент кафедры; orcid.org/0000-0003-4925-7475

Гительзон Екатерина Александровна, канд. мед. наук, ассистент кафедры; orcid.org/0000-0003-3871-5530

Файбушевич Александр Георгиевич, канд. мед. наук, доцент, заведующий кафедрой госпитальной хирургии с курсом детской хирургии; orcid.org/0000-0001-7998-3051

Резюме

Приблизительно у 15% пациентов, перенесших эндоваскулярную тромбэктомию по поводу острого ишемического инсульта, имеется тандемное поражение внутренней сонной артерии, определяемое как выраженный стеноз или окклюзия шейного сегмента внутренней сонной артерии, ипсилатеральная по отношению к ее интракраниальной окклюзии. Внутривенная тромболитическая терапия (ВВ ТЛТ) менее эффективна у пациентов с тандемными поражениями, предположительно, из-за большей массы тромба и низкого антероградного кровотока, препятствующего доступу тромболитических препаратов к интракраниальному тромбу. Существует несколько подходов к эндоваскулярному лечению данного типа поражений, однако, поскольку надежных научных данных по-прежнему не хватает, единого мнения относительно оптимальной стратегии лечения пациентов с тандемными поражениями не существует.

Ключевые слова: ишемический инсульт, внутренняя сонная артерия, тандемное поражение, экстренное стентирование, тромбоаспирация

Для цитирования: Галустян А.В., Сысоев В.М., Сомов П.А., Черняев М.В., Гительзон Е.А., Файбушевич А.Г. Эндоваскулярное лечение пациентов с острым ишемическим инсультом с тандемными поражениями экстра- и интракраниальных сегментов внутренней сонной артерии. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 404–11. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-404-411

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 10.09.2023
Принята к печати 12.11.2023

Endovascular revascularization of tandem lesion of the internal carotid and middle cerebral artery in acute ischemic stroke

Н.В. Galustyan¹✉, В.М. Sysoev², П.А. Somov², М.В. Chernyaev¹, Е.А. Gitelzon¹, А.Г. Faybushevich¹

¹ Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russian Federation

² Moscow City Clinical Hospital named after S. S. Yudin, Moscow, Russian Federation

✉ **Hayk V. Galustyan**, Postgraduate; orcid.org/0009-0004-4415-667X, e-mail: haykgalustyan@yandex.ru

Vitaliy M. Sysoev, Cand. Med. Sci., Head of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnosis and Treatment; orcid.org/0000-0001-8013-3580

Pavel A. Somov, doctor for X-ray endovascular diagnosis and treatment of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnosis and Treatment; orcid.org/0000-0002-0642-0597

Mikhail V. Chernyaev, Cand. Med. Sci., Assistant Professor; orcid.org/0000-0003-4925-7475

Ekaterina A. Gitelzon, Cand. Med. Sci., Assistant Professor; orcid.org/0000-0003-3871-5530

Aleksander G. Faibushevich, Cand. Med. Sci., Assistant Professor, Head of the Department of Hospital Surgery with the course of Pediatric Surgery; orcid.org/0000-0001-7998-3051

Abstract

Approximately 15% of patients undergoing endovascular thrombectomy for anterior circulation acute ischemic stroke have a tandem lesion, defined as a severe stenosis or occlusion of the cervical internal carotid artery ipsilateral to its intracranial occlusion. Patients with tandem lesions have worse outcomes than patients with isolated intracranial occlusions, but the optimal management of their carotid lesions during endovascular thrombectomy remains controversial. The main options commonly used in current practice include acute stent placement in the carotid lesion versus thrombectomy alone without definitive revascularization of the carotid artery. While treatment decisions for these patients are often complex and strategies vary according to clinical, anatomic, and technical considerations, only results from randomized trials comparing these approaches are likely to strengthen current recommendations and optimize patient care.

Keywords: ischemic stroke, internal carotid artery tandem lesion

For citation: Galustyan H.V., Sysoev V.M., Somov P.A., Chernyaev M.V., Gitelzon E.A., Faybushevich A.G. Endovascular revascularization of tandem lesion of the internal carotid and middle cerebral artery in acute ischemic stroke. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 404–11 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-404-411

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

Received September 10, 2023

Accepted November 12, 2023

Введение

Приблизительно у 15% пациентов, перенесших эндоваскулярную тромбэктомию по поводу острого ишемического инсульта, имеется тандемное поражение внутренней сонной артерии (ВСА), определяемое как выраженный стеноз или окклюзия шейного сегмента ВСА, ипсилатеральной по отношению к ее интракраниальной окклюзии [1]. В регистре TITAN (Thrombectomy in Tandem Lesions), на который ссылаются российские рекомендации по эндоваскулярному лечению ишемического инсульта, тандемная окклюзия определялась как проксимальная интракраниальная окклюзия (дистальная внутричерепная ВСА или сегмент М1-М2 средней мозговой артерии) и поражение шейного сегмента ВСА (полная окклюзия или стеноз $\geq 90\%$). Исследования пациентов с тандемными поражениями, как правило, включали больше мужчин, чем женщин (примерно 60% против 40%) [2], это вероятно отражает истинную разницу в распространенности атеросклероза сонных артерий в зависимости от пола [3]. Эпидемиологические исследования также показали, что заболевание экстракраниальных артерий более распространено среди лиц европейской расы, чем среди афроамериканцев и азиатов [3]. Внутривенная тромболитическая терапия (ВВ ТЛТ) менее эффективна у пациентов с тандемными поражениями, предположительно, из-за большей массы тромба и низкого антероградного потока, препятствующего доступу тромболитических препаратов к внутричерепному тромбу [4]. Учитывая отсут-

ствии надежных научных данных, оптимальная тактика эндоваскулярного лечения при данном типе поражений остается спорной.

Тип поражения шейного сегмента ВСА

Тандемные поражения чаще всего носят атеросклеротический характер, при этом проксимальная бляшка становится нестабильной, разрывается и вызывает локальное тромбообразование с дистальной эмболизацией фрагментами тромба. Опубликованные исследования, в которые были включены пациенты с тандемными поражениями, предполагают, что данный тип поражений примерно в 60–70% случаев имеет атеротромботический генез (нестабильная атеросклеротическая бляшка разрывается, на ней образуется тромб, который может привести к полной окклюзии ВСА или к выраженному стенозированию, с дистальной эмболизацией фрагментами тромба), в 20–30% случаев причиной данного типа поражений является диссекция ВСА, а остальные связаны с кардиальными эмболами [2, 5]. В этой последней группе большой кардиальный эмбол застревает в шейном сегменте ВСА (возможно, из-за основного атеросклеротического стеноза), а его фрагменты эмболизируют внутричерепные артерии.

При проведении компьютерной ангиографии (КТ-ангиографии) диссекцию предполагают при наличии клиновидного или пламевидного стеноза или окклюзии, возникающей на расстоянии ≥ 2 см от начала ВСА, часто вблизи основания черепа [6, 7]. Классические признаки, такие как двойной просвет или лоскут интимы, тоже могут быть обнаружены, но это проис-

ходит реже [8]. На КТ-ангиограмме аксиальные срезы у основания черепа иногда могут идентифицировать гематому стенки ВСА, проявляющуюся в виде полумесяца повышенной плотности или плотности ткани. Напротив, окклюзия шейного сегмента ВСА атеросклеротической этиологии обычно возникает в месте отхождения ВСА. Пациенты с тандемными поражениями из-за диссекции сонных артерий, как правило, имеют более благоприятный исход заболевания при своевременной реперфузии, они моложе и имеют меньше сопутствующих заболеваний, чем пациенты с атеросклеротическими поражениями [5]. Экстренное стентирование при диссекции ВСА выполняют реже, чем при атеросклеротических поражениях, скорее всего, из-за анатомических особенностей (участок диссекции может быть длинным и извитым) и, как правило, вследствие более благоприятного естественного течения – спонтанное заживление стенки сосуда с реканализацией происходит у 70% пациентов [5, 9–11]. Для имплантации стента при диссекции ВСА необходимо определить истинный просвет, может потребоваться несколько стентов для реконструкции артерии. Участок диссекции может быть легче прижат при имплантации стента, чем затвердевшие атеросклеротические бляшки. В первую очередь устранение интракраниальной окклюзии и отказ от рутинной имплантации стента в шейный сегмент ВСА из-за диссекции могут стать безопасным подходом у некоторых пациентов [10]. Атеросклеротические поражения представляют собой комплексную и технически сложную проблему, что подтверждается более длительным временем процедуры и более низкой частотой реканализации [12]. Если стентирование ВСА выполняют в связи с атеросклеротическим поражением, может потребоваться проведение ангиопластики до, а иногда и после стентирования, особенно при наличии кальцинированных атеросклеротических бляшек. Пациентов с диссекцией ВСА необходимо отличать от пациентов с атеросклеротическим поражением ВСА – при разной патологии отмечаются потенциально разные подходы к лечению и соответственно прогнозы [13, 14].

Преимущества и недостатки разных подходов к эндоваскулярному лечению пациентов с острым ишемическим инсультом из-за тандемного поражения ВСА

Существуют два основных подхода к эндоваскулярному лечению пациентов с тандемными

поражениями. Первый подход заключается в том, чтобы провести инструменты за зону поражения шейного сегмента ВСА, выполнить внутрисосудистую тромбэктомия (ВСТЭ) и оставить шейный сегмент ВСА для возможной каротидной эндартерэктомии (КЭАЭ) или имплантации стента в последующие дни или недели. Этот подход включает менее радикальные стратегии реваскуляризации ВСА, такие как баллонная ангиопластика или тромбоаспирация через катетер большого диаметра, и иногда эти вмешательства используют в качестве начального этапа с интрапроцедурным поэтапным переходом к имплантации стента только в случае динамической реокклюзии ВСА, которая возникает, несмотря на проведенную ангиопластику. Второй подход заключается в экстренном стентировании ВСА либо до, либо после интракраниальной тромбэктомии. Эти стратегии лечения иллюстрируют конкурирующие риски, которые необходимо сбалансировать у пациентов с тандемными поражениями, то есть прогрессирование или рецидив ишемического инсульта, с одной стороны, и внутричерепное кровоизлияние – с другой. Оба подхода широко используются в клинической практике. Экстренная имплантация стента в ВСА может более эффективно устранять причину инсульта, способствовать лизису внутричерепного тромба и снижать риск рецидива при одновременном улучшении общей церебральной перфузии [15]. Экстренная имплантация стента также связана с большей ранней проходимостью ВСА и, возможно, ранним неврологическим улучшением, чем только ангиопластика [16]. Однако при экстренной имплантации стента требуется назначение антитромбоцитарных препаратов, что может увеличить риск внутричерепного кровоизлияния в фазе непосредственной постреканализации, особенно у пациентов, которые получили ВВ ТЛТ или у которых имеется большой очаг инфаркта головного мозга [17, 18]. Кроме того, экстренная имплантация стента сопряжена с неотъемлемым риском тромбоза стента, что может привести к худшему прогнозу [19].

Очередность реваскуляризации при тандемных поражениях

Имплантация стента может быть выполнена либо до интракраниальной тромбэктомии (антеградно), либо после тромбэктомии (ретроградно). Опубликованные серии исследований

показали, что оба подхода широко используются [20], и предполагают, что оба имеют схожие функциональные результаты, несмотря на различия во времени реканализации [21, 22]. У ретроградной техники есть теоретические преимущества, в том числе более короткое время внутрочерепной реканализации и предотвращение возможного застревания извлекаемого стент-ретривера в стратах уже имплантированного в шейный сегмент ВСА стента [23]. Более того, восстановление антеградного кровотока в сонной артерии может спровоцировать дистальную миграцию интракраниального тромба, что сделает его менее поддающимся тромбэктомии. Имплантация стента в шейном сегменте ВСА на более ранней стадии процедуры также подвергает пациента потенциальной гемодинамической нестабильности из-за активации барорецепторов, в то время как церебральная перфузия все еще нарушена из-за наличия интракраниальной окклюзии. Кроме того, в некоторых случаях достаточно просто проведения проводникового катетера за зону поражения шейного сегмента ВСА, чтобы расширить зону стеноза и потенциально устранить необходимость в имплантации стента. Потенциальным недостатком ретроградного подхода является то, что лечение экстракраниального поражения сонной артерии после интракраниальной реканализации может быть связано с повторной эмболизацией во время имплантации стента. В некоторых случаях особые технические обстоятельства могут потребовать антеградного подхода для доступа к внутрочерепному кровообращению (например, при невозможности проведения проводникового катетера за зону поражения ВСА из-за выраженного стенозирования). Некоторые авторы разработали методы одновременной реваскуляризации шейного сегмента ВСА и интракраниальной окклюзии. Суть этой техники заключается в том, чтобы провести и раскрыть стент-ретривер в области интракраниальной окклюзии и во время экспозиции стент-ретривера использовать его систему доставки, в качестве проводника для монорельсовых систем доставки стента в шейный сегмент ВСА. Таким образом во время экспозиции стент-ретривера выполняется транслюминальная баллонная ангиопластика и/или стентирование шейного сегмента ВСА. Однако применение этого подхода пока остается ограниченным [24, 25].

Тип имплантируемого стента

Двуслойные стенты содержат второй слой микросетки, который должен лучше покрыть атеросклеротическую бляшку и более эффективно предотвращать смещение инородных тел [26]. Однако некоторые исследования предполагают, что двуслойные стенты могут быть связаны с более высокой частотой острого тромбоза в стенте [26, 27], в то время как в других исследованиях имплантация двуслойных стентов не являлась предиктором тромбоза в стенте [28]. Тем не менее их использование в экстренных случаях не получило широкого распространения. В то же время имеется мало данных о преимуществах одного типа стента перед другим в остром периоде. Баллонная ангиопластика до или после имплантации стента может быть выполнена для обеспечения оптимального внутривидового диаметра, но радиальной силы стента часто может быть достаточно для достижения удовлетворительного ангиографического результата.

Антитромботическая терапия при имплантации стента

При имплантации стента в шейный сегмент ВСА необходимо назначать анти тромботические препараты для предотвращения острого тромбоза стента и связанных с ним потенциальных рисков дистальной эмболизации. Однако выбор оптимальной анти тромботической терапии в условиях экстренного стентирования ВСА остается спорным. Риск тромбоза стента следует соотносить с риском геморрагической трансформации мозговой ткани, при этом риск геморрагической трансформации вызывает особое беспокойство у пациентов, которые получили ВВ ТЛТ или с большим очагом инфаркта [29]. Риск внутрочерепного кровоизлияния у пациентов после стентирования ВСА сильно различается между сериями исследований, при этом некоторые исследования [17, 30] предполагают гораздо более высокие показатели, а другие, более крупные исследования, предполагают отсутствие повышенного риска кровотечения [1, 2] даже среди пациентов, получивших ВВ ТЛТ [18, 31]. Кроме того, использование ВВ ТЛТ кажется безопасным и вероятно полезным у пациентов с тандемными поражениями, которым проводится стентирование [32]. Описаны различные анти тромботические подходы при экстренном стентировании ВСА, включая вве-

дение ацетилсалициловой кислоты (АСК) отдельно [33] или в комбинации с клопидогрелом в различных дозах, а также введение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa и гепарина. В регистре TITAN у 24,7% пациентов развился геморагический инфаркт, а у 14,2% — паренхиматозная гематома, что аналогично показателям, наблюдаемым после тромбэктомии при изолированных интракраниальных окклюзиях [18]. В этой когорте экстренное стентирование сонной артерии и использование антитромбоцитарной терапии не были предикторами паренхиматозной гематомы или геморагического инсульта. В недавнем систематическом обзоре с метаанализом APT-eCAS collaboration также было продемонстрировано, что при экстренном стентировании шейного сегмента ВСА, несмотря на проведение ВВ ТЛТ, нагрузочная доза двойной антиагрегантной терапии не являлась предиктором симптоматического внутримозгового кровоизлияния, но не сообщалось об оптимальной дозировке антиагрегантных препаратов. Данный метаанализ также выявил более высокую частоту тромбоза стента у пациентов, получавших только АСК, в отличие от комбинации АСК и клопидогрела [19]. Тромбоз стента в этой серии исследований также был связан с рутинным использованием длинных стентов с закрытыми ячейками [19]. Исследования, в которых ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa вводились либо внутривенно, либо внутриартериально после стентирования, продемонстрировали повышенный риск внутричерепного кровоизлияния. Энтеральные антиагреганты могут быть более безопасными в этих условиях [17]. Хотя практика широко варьируется, оптимальной стратегией может являться назначение АСК 300 мг перед процедурой перорально с клопидогрелом 300 мг перорально. Имеются лишь ограниченные данные об использовании тикагрелора или прасугрела при имплантации стента в ВСА, и их использование в этих условиях не может быть рекомендовано в качестве рутинной процедуры [34]. Кангрелор, внутривенный антитромбоцитарный препарат, характеризующийся быстрым началом и окончанием действия, использовался в некоторых центрах, но в настоящее время полученных данных недостаточно, чтобы рекомендовать его рутинное применение [35]. Некоторые интервенционисты при имплантации стента в ВСА внутривенно вводят гепарин [36], что теоретически снижает риск тромбоза стента в ожидании начала дейст-

вия антиагрегантов. Более высокие дозы гепарина (70 ЕД/кг) связаны с более высокой частотой внутримозговых кровоизлияний, особенно в сочетании с режимами двойной антитромбоцитарной терапии [37]. При более низких дозах, примерно 30 ЕД/кг, геморагические осложнения, по-видимому, не более распространены, хотя клинические исходы также не лучше. Таким образом, оптимальная антитромботическая терапия при экстренной имплантации стента в шейный сегмент ВСА остается неопределенной [38].

Отсроченная реваскуляризация ВСА у пациентов с тандемными поражениями

Для пациентов, которым не проводили экстренную имплантацию стента, следует рассмотреть возможность отсроченной реваскуляризации при помощи каротидной эндартерэктомии или стентирования ВСА, в качестве вторичной профилактики. Существует мало данных о доле пациентов с тандемными поражениями, перенесших эндоваскулярную ВСТЭ, у которых позже имела эффект отсроченная реваскуляризация ВСА [39]. Это небольшое количество может быть связано с плохим восстановлением после инсульта, геморагической трансформацией или достаточной реваскуляризацией ВСА за счет «буж-эффекта» при продвижении катетера через зону поражения шейного сегмента ВСА. Рассмотрение отсроченного каротидного вмешательства также поднимает вопрос о том, как и когда следует выполнять последующую визуализацию сонных артерий у этих пациентов: как у тех, кто экстренно стентирован (для оценки отсроченной проходимости стента), так и у тех, у кого не проводили экстренное стентирование (для оценки показаний к отсроченной реваскуляризации). Неинвазивная визуализация с помощью УЗИ сонных артерий или КТ-ангиографии может быть обоснованно выполнена в сроки от нескольких дней до нескольких недель после инсульта, при этом сроки проведения должны быть адаптированы к клиническому состоянию пациента.

Что мы знаем о результатах клинических исследований?

Данные о результатах эндоваскулярного лечения пациентов с тандемными поражениями остаются ограниченными. Три крупных рандомизированных клинических исследования (SWIFT PRIME, EXTEND-IA, THRACE) ис-

ключали пациентов с тандемными поражениями [40–42]. В остальных исследованиях эти пациенты составляли 13–32% от исследуемой популяции. Лечебный эффект тромбэктомии у пациентов с тандемными поражениями был сравним с таковым у пациентов с изолированными интракраниальными окклюзиями в метаанализе HERMES Collaboration. Этот метаанализ включал только 122 пациентов с тандемными поражениями, и хотя было продемонстрировано явное превосходство эндоваскулярного лечения над консервативным лечением, не сообщалось, как лечили пациентов с патологией шейного сегмента ВСА в отдельных исследованиях [44]. Экстренную имплантацию стента в шейный сегмент ВСА использовали у меньшинства пациентов (26,7%) с тандемными поражениями в рандомизированном клиническом исследовании (РКИ) ESCAPE (Endovascular Treatment for Small Core and Anterior Circulation Proximal Occlusion With Emphasis on Minimizing CT to Recanalization Times), в многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании MR CLEAN (40%) (Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in the Netherlands) и в РКИ REVASCAT (47,4%) (Endovascular Revascularization With Solitaire Device Versus Best Medical Therapy in Anterior Circulation Stroke Within 8 Hours) [45]. Исследование позднего окна DAWN (DWI or CTP Assessment with Clinical Mismatch in the Triage of Wake-Up and Late Presenting Strokes Undergoing Neurointervention with Trevo) включало 27 пациентов с тандемными поражениями в группе эндоваскулярного лечения, но этим пациентам экстренное стентирование шейного сегмента ВСА не проводилось [45, 46], в то время как исследование DEFUSE-3 (Endovascular Therapy Following Imaging Evaluation for Ischemic Stroke) не детализировало подходы к лечению или результаты в подгруппе с тандемными поражениями [47, 48]. В регистре TITAN было показано, что у пациентов со стентированием, которые получали антитромбоцитарные препараты, исходы более благоприятные, чем у пациентов, которым выполняли только ангиопластику, или у пациентов без экстренного вмешательства на ВСА, несмотря на более высокие шансы внутримозгового кровоизлияния, однако большинство внутримозговых кровоизлияний протекало бессимптомно [32]. В одноцентровом клиническом исследовании EASI (The Endovascular

Acute Stroke Intervention), проводившемся до получения результатов MR CLEAN, пациенты с инсультом были рандомизированы в 2 группы: группу оптимальной медикаментозной терапии и группу эндоваскулярного лечения, а пациенты, распределенные в группу эндоваскулярного лечения, у которых были выявлены тандемные поражения, были рандомизированы на 2 подгруппы: подгруппу, в которой проводили экстренную имплантацию стента в шейный сегмент ВСА, и подгруппу, где не проводили стентирование [49]. У 24 пациентов с тандемными поражениями, включенных в исследование, отмечены одинаковые функциональные результаты, независимо от того, стентирована ВСА или нет.

Заключение

Инсульты, вызванные тандемными поражениями, составляют до одной пятой части всех инсультов, леченных с помощью эндоваскулярной тромбэктомии, но оптимальная тактика реваскуляризации поражения шейного сегмента ВСА у пациентов с тандемными поражениями остается неясной. Результаты ретроспективных исследований и отдельные клинические случаи свидетельствуют о том, что сочетание экстренного стентирования ВСА с внутримозговой тромбэктомией может быть оптимальной эндоваскулярной стратегией лечения пациентов с тандемными поражениями, что связано с лучшими функциональными исходами. Однако, поскольку надежных научных данных по-прежнему не хватает, единого мнения относительно оптимальной стратегии для этих пациентов пока не существует.

Литература/References

1. Jadhav A.P., Zaidat O.O., Liebeskind D.S., Yavagal D.R., Haussen D.C., Hellinger F.R. Jr et al. Emergent management of tandem lesions in acute ischemic stroke. *Stroke*. 2019; 50: 428–33. DOI: 10.1161/STROKEAHA.118.021893
2. Papanagiotou P., Haussen D.C., Turjman F., Turjman F., Labreuche J., Piotinet M. et al.; TITAN Investigators. Carotid stenting with antithrombotic agents and intracranial thrombectomy leads to the highest recanalization rate in patients with acute stroke with tandem lesions. *JACC. Cardiovasc. Interv.* 2018; 11: 1290–9. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.05.036
3. Rockman C.B., Hoang H., Guo Y., Maldonado T.S., Jacobowitz G.R., Talishinskiy T. et al. The prevalence of carotid artery stenosis varies significantly by race. *J. Vasc. Surg.* 2013; 57: 327–37. DOI: 10.1016/j.jvs.2012.08.118
4. Kim Y.S., Garami Z., Mikulik R., Steglich-Arnholm H., Holtmannspötter M., Labreuche J. et al. Early recanalization rates and clinical outcomes in patients with tandem internal carotid artery/middle cerebral artery occlusion and isolated middle cerebral artery occlusion. *Stroke*. 2005; 36: 869–71. DOI: 10.1161/01.STR.0000160007.57787.4c

5. Gory B., Piotin M., Haussen D.C., Steglich-Arnholm H., Holtmannspötter M., Labreuche J. et al.; TITAN Investigators. Thrombectomy in acute stroke with tandem occlusions from dissection versus atherosclerotic cause. *Stroke*. 2017; 48: 3145–8. DOI: 10.1161/STROKEAHA.117.018264
6. Provenzale J.M., Sarikaya B. Comparison of test performance characteristics of MRI, MR angiography, and CT angiography in the diagnosis of carotid and vertebral artery dissection: a review of the medical literature. *AJR Am. J. Roentgenol.* 2009; 193: 1167–74. DOI: 10.2214/AJR.08.1688
7. Downer J., Nadarajah M., Briggs E., Wrigley P., McAuliffe W. et al. The location of origin of spontaneous extracranial internal carotid artery dissection is adjacent to the skull base. *J. Med. Imaging. Radiat. Oncol.* 2014; 58: 408–14. DOI: 10.1111/1754-9485.12170
8. Lee V.H., Brown R.D. Jr, Mandrekar J.N., Mokri B. Incidence and outcome of cervical artery dissection: a population-based study. *Neurology*. 2006; 67: 1809–12. DOI: 10.1212/01.wnl.0000244486.30455.71
9. Jacquin G., Poppe A.Y., Labrie M., Daneault N., Deschaintre Y., Gioia L.C. et al. Lack of consensus among stroke experts on the optimal management of patients with acute tandem occlusion. *Stroke*. 2019; 50: 1254–6. DOI: 10.1161/STROKEAHA.118.023758
10. Marnat G., Buhlmann M., Eker O.F., Gralla J., Machi P., Fischer U. et al. Multicentric experience in distal-to-proximal revascularization of tandem occlusion stroke related to internal carotid artery dissection. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2018; 39: 1093–9. DOI: 10.3174/ajnr.A5640
11. Baracchini C., Tonello S., Meneghetti G., Ballotta E. Neurosonographic monitoring of 105 spontaneous cervical artery dissections: a prospective study. *Neurology*. 2010; 75: 1864–70. DOI: 10.1212/WNL.0b013e3181f1eae5e
12. Gliem M., Lee J.I., Barckhan A., Turowski B., Hartung H., Jander S. et al. Outcome and treatment effects in stroke associated with acute cervical ICA occlusion. *PLoS One*. 2017; 12: e0170247. DOI: 10.1371/journal.pone.0170247
13. Eker O.F., Panni P., Dargazanli C., Marnat G., Arquizan C., Machi P. et al. Anterior circulation acute ischemic stroke associated with atherosclerotic lesions of the cervical ICA: a nosologic entity apart. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2017; 38: 2138–45. DOI: 10.3174/ajnr.A5404
14. Anadani M., Spiotta A., Alawieh A., Turjman F., Piotin M., Steglich-Arnholm H. et al.; TITAN (Thrombectomy In TANdem Lesions) Investigators. Effect of extracranial lesion severity on outcome of endovascular thrombectomy in patients with anterior circulation tandem occlusion: analysis of the TITAN registry. *J. Neurointerv. Surg.* 2019; 11: 970–4. DOI: 10.1136/neurintsurg-2018-014629
15. Sivan-Hoffmann R., Gory B., Armoiry X., Goyal M., Riva R., Labeyrie P.E. et al. Stent-retriever thrombectomy for acute anterior ischemic stroke with tandem occlusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Radiol.* 2017; 27: 247–54. DOI: 10.1007/s00330-016-4338-y
16. Wallocha M., Chapot R., Nordmeyer H., Fiehler J., Weber R., Stracke C.P. et al. Treatment methods and early neurologic improvement after endovascular treatment of tandem occlusions in acute ischemic stroke. *Front. Neurol.* 2019; 10: 127. DOI: 10.3389/fneur.2019.00127
17. Heck D.V., Brown M.D. Carotid stenting and intracranial thrombectomy for treatment of acute stroke due to tandem occlusions with aggressive antiplatelet therapy may be associated with a high incidence of intracranial hemorrhage. *J. Neurointerv. Surg.* 2015; 7: 170–5. DOI: 10.1136/neurintsurg-2014-011224
18. Zhu F., Labreuche J., Haussen D.C., Piotin M., Steglich-Arnholm H., Taschner C. et al.; TITAN (Thrombectomy in Tandem Lesions) Investigators. Hemorrhagic transformation after thrombectomy for tandem occlusions. *Stroke*. 2019; 50: 516–9. DOI: 10.1161/STROKEAHA.118.023689
19. Pop R., Zinchenko I., Quenardelle V., Mihoc D., Manisor M., Richter J.S. et al. Predictors and clinical impact of delayed stent thrombolysis after thrombectomy for acute stroke with tandem lesions. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2019; 40: 533–9. DOI: 10.3174/ajnr.A5976
20. Sadeh-Gonik U., Tau N., Friehmann T., Bracard S., Anxionnat R., Derelle A.L. et al. Thrombectomy outcomes for acute stroke patients with anterior circulation tandem lesions: a clinical registry and an update of systematic review with meta-analysis. *Eur. J. Neurol.* 2018; 25: 693–700. DOI: 10.1111/ene.13577
21. Wilson M.P., Murad M.H., Krings T., Pereira V.M., O’Kelly C., Rempel J. et al. Management of tandem occlusions in acute ischemic stroke: intracranial versus extracranial first and extracranial stenting versus angioplasty alone—a systematic review and meta-analysis. *J. Neurointerv. Surg.* 2018; 10: 721–8. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013707
22. Haussen D.C., Turjman F., Piotin M., Labreuche J., Steglich-Arnholm H., Holtmannspötter M. et al.; on behalf of the TITAN (Thrombectomy In TANdem Lesions) Investigators. Head or neck first? Speed and rates of reperfusion in thrombectomy for tandem large vessel occlusion strokes. *Intervent. Neurol.* 2019; 8: 92–100. DOI: 10.1159/000496292
23. Lockau H., Liebig T., Henning T., Neuschmelting V., Stetefeld H., Kabbasch C., Dorn F. et al. Mechanical thrombectomy in tandem occlusion: procedural considerations and clinical results. *Neuroradiology*. 2015; 57: 589–98. DOI: 10.1007/s00234-014-1465-5
24. Maus V., Behme D., Maurer C., Tropine A., Tritt S., Berlis A., Psychogios M. The ReWiSed CARE technique: simultaneous treatment of atherosclerotic tandem occlusions in acute ischemic stroke. *Clin. Neuroradiol.* 2019. May 22. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1007/s00062-019-00795-z
25. Paul A.R., Entezami P., Nourollahzadeh E., Dalfino J., Boulos A.S. Simultaneous revascularization of the occluded internal carotid artery using the Solitaire as a workhorse wire during acute ischemic stroke intervention. *Interv. Neuroradiol.* 2020; 26: 205–10. DOI: 10.1177/1591019919885253
26. Yilmaz U., Korner H., Muhl-Benninghaus R., Simgen A., Kraus C., Walter S. et al. Acute occlusions of dual-layer carotid stents after endovascular emergency treatment of tandem lesions. *Stroke*. 2017; 48: 2171–5. DOI: 10.1161/STROKEAHA.116.015965
27. Bartolini B., Puccinelli F., Mosimann P.J., Hajdu S.D., Veunac L., Michel B., Saliou G. Evaluating the effectiveness and safety of the carotid Casper-RX stent for tandem lesions in acute ischemic stroke. *J. Neurointerv. Surg.* 2019; 11: 772–4. DOI: 10.1136/neurintsurg-2018-014425
28. Pfaff J.A., Maurer C., Broussalis E., Janssen H., Blanc R., Dargazanli C. et al. Acute thromboses and occlusions of dual layer carotid stents in endovascular treatment of tandem occlusions. *J. Neurointerv. Surg.* 2020; 12: 33–7. DOI: 10.1136/neurintsurg-2019-015032
29. Zinkstok S.M., Roos Y.B.; ARTIS investigators. Early administration of aspirin in patients treated with alteplase for acute ischaemic stroke: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2012; 380: 731–7. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60949-0
30. Stampfl S., Ringleb P.A., Mohlenbruch M., Hametner C., Herweh C., Pham M. et al. Emergency cervical internal carotid artery stenting in combination with intracranial thrombectomy in acute stroke. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2014; 35: 741–6. DOI: 10.3174/ajnr.A3763
31. Anadani M., Spiotta A.M., Alawieh A., Turjman F., Piotin M., Haussen D.C. et al.; on behalf of the TITAN (Thrombectomy In TANdem Lesions) Investigators. Emergent carotid stenting plus thrombectomy after thrombolysis in tandem strokes. *Stroke*. 2019; 50: 2250–2. DOI: 10.1161/STROKEAHA.118.024733
32. Gory B., Haussen D.C., Piotin M., Steglich-Arnholm H., Holtmannspötter M., Labreuche J. et al.; the Thrombectomy In TANdem lesions (TITAN) investigators. Impact of intravenous thrombolysis and emergent carotid stenting on reperfusion and clinical outcomes in patients with acute stroke with tandem lesion treated with thrombectomy: a collaborative pooled analysis. *Eur. J. Neurol.* 2018; 25: 1115–20. DOI: 10.1111/ene.13633

33. Eker O.F., Buhlmann M., Dargazanli C., Kaesmacher J., Mourand I., Gralla J. et al. Endovascular treatment of atherosclerotic tandem occlusions in anterior circulation stroke: technical aspects and complications compared to isolated intracranial occlusions. *Front. Neurol.* 2018; 9: 1046. DOI: 10.3389/fneur.2018.01046
34. Olafson E.M., DeGrote J.R., Drofa A., Kouznetsov E., Manchak M., Leedahl N.D., Leedahl D.D. A case series of 18 patients receiving ticagrelor after carotid stenting. *J. Pharm. Pract.* 2018; 31: 519–21. DOI: 10.1177/0897190017729524
35. Aguilar-Salinas P., Agnoletto G.J., Brasiliense L.B.C., Santos R., Granja M.F., Gonsales D. et al. Safety and efficacy of cangrelor in acute stenting for the treatment of cerebrovascular pathology: preliminary experience in a single-center pilot study. *J. NeuroInterv. Surg.* 2019; 11: 347–51. DOI: 10.1136/neurintsurg-2018-014396
36. Nahab F., Kass-Hout T., Shaltoni H.M. Periprocedural antithrombotic strategies in acute ischemic stroke interventional therapy. *Neurology.* 2012; 79: (Suppl. 1). S174–81. DOI: 10.1212/WNL.0b013e31826959af
37. Neuberger U., Moteva K., Völlherbst D.F., Schönenberger S., Reiff T., Ringleb P.A. et al. Tandem occlusions in acute ischemic stroke – impact of antithrombotic medication and complementary heparin on clinical outcome and stent patency. *J. Neurointerv. Surg.* 2020. January 14. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1136/neurintsurg-2019-015596
38. Zhu F., Piotin M., Steglich-Arnholm H., Labreuche J., Holtmannspötter M., Taschner C. et al.; TITAN (Thrombectomy In TANdem Lesions) Investigators. Periprocedural heparin during endovascular treatment of tandem lesions in patients with acute ischemic stroke: a propensity score analysis from TITAN registry. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2019; 42: 1160–7. DOI: 10.1007/s00270-019-02251-4
39. Assis Z., Menon B.K., Goyal M., Demchuk A.M., Shankar J., Rempel J.L. et al.; ESCAPE Trialists. Acute ischemic stroke with tandem lesions: technical endovascular management and clinical outcomes from the ESCAPE trial. *J. Neurointerv. Surg.* 2018; 10: 429–33. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013316
40. Saver J.L., Goyal M., Bonafe A., Diener H., Levy E.I., Pereira V.M. et al.; SWIFT PRIME Investigators. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372: 2285–95. DOI: 10.1056/NEJMoa1415061
41. Campbell B.C., Mitchell P.J., Kleinig T.J., Dewey H.M., Churilov L., Yassi N. et al.; EXTEND-IA Investigators. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372: 1009–18. DOI: 10.1056/NEJMoa1414792
42. Bracad S., Ducrocq X., Mas J.L., Soudant M., Oppenheim C., Moulin T., Guillemin F.; THRACE investigators. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* 2016; 15: 1138–47. DOI: 10.1016/S1474-4422(16)30177-6
43. Goyal M., Menon B.K., van Zwam W.H., Dippel D.W., Mitchell P.J., Demchuk A.M. et al.; HERMES collaborators. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet.* 2016; 387: 1723–31. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00163-X
44. 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
45. Nogueira R.G., Jadhav A.P., Haussen D.C., Bonafe A., Budzik R.F., Bhuva P. et al.; DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct. *N. Engl. J. Med.* 2018; 378: 11–21. DOI: 10.1056/NEJMoa1706442
46. Tekle W.G., Hassan A.E., Jadhav A.P., Haussen D.C., Budzik R.F., Bonafe A. et al.; on behalf of the DAWN Trial Investigators. Impact of periprocedural and technical factors and patient characteristics on revascularization and outcome in the DAWN trial. *Stroke.* 2020; 51: 247–53. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026437
47. Albers G.W., Marks M.P., Kemp S., Christensen S., Tsai J.P., Ortega-Gutierrez S. et al.; DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. *N. Engl. J. Med.* 2018; 378: 708–18. DOI: 10.1056/NEJMoa1713973
48. Marks M.P., Heit J.J., Lansberg M.G., Kemp S., Christensen S., Derdeyn C.P. et al.; DEFUSE 3 Investigators. Endovascular treatment in the DEFUSE 3 study. *Stroke.* 2018; 49: 2000–3. DOI: 10.1161/STROKEAHA.118.022147
49. Khoury N.N., Darsaut T.E., Ghostine J., Deschaintre Y., Daneault N., Durocher A. et al.; EASI Trial Collaborators. Endovascular thrombectomy and medical therapy versus medical therapy alone in acute stroke: a randomized care trial. *J. Neuroradiol.* 2017; 44: 198–202. DOI: 10.1016/j.neurad.2017.01.126

Оригинальные статьи

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.12-008.46-007.271

Эффективность ангиокорегистрации моментального резерва кровотока при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных ишемической болезнью сердца с многоуровневыми и диффузными поражениями коронарных артерий*Д.С. Бубнов[✉], Р.В. Атанесян, Н.А. Андросов, Ф.Т. Агеев, Ю.Г. Матчин*

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Минздрава России, НИИ клинической кардиологии имени А.Л. Мясникова, Москва, Российская Федерация

[✉] **Бубнов Дмитрий Сергеевич**, мл. науч. сотр., врач-кардиолог; orcid.org/0000-0003-1538-2761; e-mail: bubnowdima@mail.ru**Атанесян Руслан Вагифович**, канд. мед. наук, науч. сотр.; orcid.org/0000-0003-3522-9537**Андросов Николай Алексеевич**, лаборант-исследователь; orcid.org/0009-0009-1496-3151**Агеев Фаиль Таипович**, д-р мед. наук, профессор, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0003-4369-1393**Матчин Юрий Георгиевич**, д-р мед. наук, гл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-0200-852X**Резюме****Цель исследования** – сравнить результаты оценки физиологической значимости стенозов с помощью моментального резерва кровотока (МРК) с мануальной обратной протяжкой и МРК со стандартными измерениями отдельных стенозов у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) с диффузными и многоуровневыми поражениями коронарных артерий.**Материал и методы.** В исследование включены 32 пациента с хронической ИБС с многоуровневыми, диффузными коронарными стенозами и значением дистального индекса МРК 0,89 и менее. В 32 исследованных артериях выполнены обратные протяжки проводника с формированием ангиокорегистрации МРК и оценка МРК стандартным методом на участках между стенозами. Сопоставлены индексы МРК отдельных стенозов, полученные при ангиокорегистрации и при стандартной оценке.**Результаты.** Получены сопоставимые значения МРК, измеренные на участках между стенозами стандартным методом: 0,92 [0,89; 0,95] и при обратной протяжке проводника: 0,93 [0,89; 0,95]. Средние различия для общей группы составили $0,33 \pm 2,06\%$, для многоуровневых поражений $0,22 \pm 2,23\%$, для диффузно-многоуровневых – $0,43 \pm 1,94\%$. Уровень абсолютной процентной погрешности в общей группе составил 1,09% (95% доверительный интервал 1,05–2,11) и не превышал показателя 95-го перцентилия (3,57%), что указывает на высокую степень соответствия между показателями.**Заключение.** У больных с многоуровневыми и диффузными поражениями коронарных артерий результаты ангиокорегистрации МРК сопоставимы с его стандартными измерениями при оценке отдельных стенозов.**Ключевые слова:** ишемическая болезнь сердца, диффузное поражение коронарных артерий, многоуровневое поражение коронарных артерий, моментальный резерв кровотока с обратной протяжкой, ангиокорегистрация моментального резерва кровотока**Для цитирования:** Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Андросов Н.А., Агеев Ф.Т., Матчин Ю.Г. Эффективность ангиокорегистрации моментального резерва кровотока при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных ишемической болезнью сердца с многоуровневыми и диффузными поражениями коронарных артерий. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 412–22. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-412-422**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 05.10.2023

Принята к печати 26.11.2023

The effectiveness of instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration in assessing the physiological significance of individual stenoses in patients with coronary heart disease with multilevel and diffuse lesions of the coronary arteries*D.S. Bubnov[✉], R.V. Atanesyan, N.A. Androsov, F.T. Ageev, Yu.G. Matchin*

National Medical Research Centre of Cardiology named after academician E.I. Chazov, A.L. Myasnikov Institute for Clinical Cardiology, Moscow, Russian Federation

✉ **Dmitry S. Bubnov**, Junior Researcher, Cardiologist; orcid.org/0000-0003-1538-2761;
e-mail: bubnowdima@mail.ru
Ruslan V. Atanesyan, Cand. Med. Sci., Researcher; orcid.org/0000-0003-3522-9537
Nikolay A. Androsov, Laboratory Assistant-Researcher; orcid.org/0009-0009-1496-3151
Fail' T. Ageev, Dr. Med. Sci., Professor, Chief Researcher; orcid.org/0000-0003-4369-1393
Yuriy G. Matchin, Dr. Med. Sci., Chief Researcher; orcid.org/0000-0002-0200-852X

Abstract

Objective – to compare the results of assessing the physiological significance of stenoses using instantaneous wave-free ratio (iFR) with manual reverse traction and iFR with standard measurements of individual stenoses in patients with coronary artery disease with diffuse and multilevel lesions of the coronary arteries.

Material and methods. The study included 32 patients with chronic coronary artery disease with multilevel, diffuse coronary stenoses and a distal iFR index value of ≤ 0.89 . In 32 studied arteries, reverse traction of the conductor was performed with the formation of instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration and assessment of the iFR using the standard method in the areas between stenoses. The iFR indices of individual stenoses obtained during instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration and standard assessment of iFR were compared.

Results. Comparable iFR values were obtained, measured in areas between stenoses using the standard method of 0.92 [0.89; 0.95] and when pulling the conductor back 0.93 [0.89; 0.95]. The average difference for the overall group was $0.33 \pm 2.06\%$, separately for multilevel lesions $0.22 \pm 2.23\%$, for diffuse multilevel lesions $0.43 \pm 1.94\%$. The level of absolute percentage error in the overall group was 1.09% (95% confidential interval 1.05–2.11) and did not exceed the 95th percentile (3.57%), indicating a high degree of agreement between the indicators.

Conclusion. In patients with multilevel and diffuse lesions of the coronary artery, the results of instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration are comparable with standard measurements of iFR when assessing individual stenoses.

Keywords: coronary artery disease, diffuse coronary artery lesion, multilevel coronary artery lesion, instantaneous wave-free ratio pressure-wire pullback, instantaneous wave-free ratio angiocoregistration

For citation: Bubnov D.S., Atanesyan R.V., Androsov N.A., Ageev F.T., Matchin Yu.G. The effectiveness of instantaneous wave-free ratio and angiography coregistration in assessing the physiological significance of individual stenoses in patients with coronary heart disease with multilevel and diffuse lesions of the coronary arteries. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 412–22 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-412-422

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

Received October 5, 2023
Accepted November 26, 2023

Введение

Функциональная значимость коронарных поражений является определяющим фактором при решении вопроса о необходимости реваскуляризации миокарда у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) [1–3]. Для физиологической оценки стенозов в клинической практике широко используются инвазивные индексы давления, к которым относится моментальный резерв кровотока (МПК; англ.: instantaneous wave-free ratio – iFR) [4]. Индекс МПК основан на отношении среднего давления, измеренного дистальнее исследуемого стеноза, к давлению в аорте, рассчитанного в определенный период диастолы («безволновой период»; англ.: wave-free period) [5]. При оценке сосуда с множественными поражениями стандартный протокол измерения МПК дополняется обратной (ретроградной) протяжкой проводника с датчиком давления (англ.: pullback-iFR) из дистальной части до устья левой или правой коронарных артерий (КА) [6]. В отличие от стандартной оценки МПК, при которой усредненное значение рассчитывается по 5 сердечным циклам, во время

обратной протяжки проводника МПК измеряется при каждом сердечном сокращении. В результате полученная кривая индексов МПК относительно времени протяжки предоставляет дополнительную информацию о местоположении участков, «ответственных» за падение давления по всей длине исследуемой КА [7].

С развитием современных компьютерных технологий была разработана автоматизированная система синхронизации данных коронароангиографии (КАГ) и МПК с обратной протяжкой проводника (ангиокорегистрация МПК) [8]. При множественном поражении полученная «физиологическая карта» позволяет индивидуально оценить гемодинамический вклад каждого стеноза, без дополнительных измерений отдельных участков КА по стандартной методике МПК. Предварительные немногочисленные исследования свидетельствуют о перспективности применения ангиокорегистрации МПК при планировании чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) артерий с множественными стенозами [9, 10]. Цель настоящего исследования – сравнить результаты ангиокорегистрации МПК и МПК и стандартных изме-

рений при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных ИБС с многоуровневыми и диффузными поражениями КА.

Материал и методы

В исследование были включены 32 пациента (мужского пола – 84,4%) со стабильной ИБС, имеющих клинические показания к эндоваскулярной реваскуляризации миокарда и гемодинамически значимое многоуровневое поражение КА по данным КАГ. Средний возраст составил $62,9 \pm 7,0$ года, минимальный – 51 год, максимальный – 76 лет. Ранее инфаркт миокарда переносили 19 (59,4%) больных, ЧКВ в анамнезе проводилось у 23 (71,9%) пациентов, у 10 (31,2%) из них вмешательства выполнялись на целевой артерии. Клинические характеристики пациентов представлены в таблице 1.

Критерии, по которым не включали в исследование: 1) отсутствие функционально значимого стеноза КА (МПК более 0,89); 2) острый коронарный синдром сроком менее 1 мес; 3) тяжелые клапанные патологии сердца, требующие хирургической коррекции; 4) хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК) по классификации NYHA;

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование (n = 32), абс. (%)

Показатель	Значение
Возраст, лет*	$62,9 \pm 7,0$
Число пациентов	
мужского пола	27 (84,4)
женского пола	5 (15,6)
АГ	28 (87,5)
СД	8 (25,0)
Гиперлипидемия	28 (87,5)
Курение	18 (56,2)
Наследственность	8 (25,0)
ПИКС	19 (59,4)
ЧКВ в анамнезе	23 (71,9)
ЧКВ целевой артерии	10 (31,2)
Ожирение	18 (56,2)
Стенокардия напряжения, ФК:	
II	18 (56,2)
III	13 (40,6)
Безболевая ишемия миокарда	1 (3,1)
ФВ ЛЖ < 45%	2 (6,3)

*Среднее \pm стандартное отклонение.

Примечание. АГ – артериальная гипертензия; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка.

5) хроническая тотальная окклюзия целевой КА; 6) ранее перенесенная операция коронарного шунтирования; 7) противопоказания для назначения антиагрегантной терапии.

Селективная коронарография проводилась на ангиографических установках AlluraXper FD-10 или Azurion 7 M20 (Philips, Нидерланды) по общепринятой методике. Для выполнения оперативного доступа использовались артерии правого или левого предплечья – лучевая или локтевая [11, 12]. Ангиограммы левой КА фиксировались в четырех стандартных проекциях, правой КА – в двух проекциях, также в случае необходимости применялись 1–3 дополнительные проекции. В качестве контрастного вещества использовали неионные препараты йопромид (ультравист 370), йогексол (омнипак-350). Количественные характеристики стенозов анализировались на выборочных кадрах ангиограммы с максимальной степенью сужения КА. Ангиографические типы поражения были классифицированы на многоуровневое и диффузно-многоуровневое. Стеноз протяженностью до 20 мм определялся как локальное поражение, стенозы протяженностью 20 мм и более – как диффузное, два и более локальных стеноза в одной магистральной КА, разделенных ангиографически нормальными участками протяженностью не менее 10 мм, классифицировались как многоуровневое поражение [10, 13]. Под диффузно-многоуровневым понималось многоуровневое поражение, включающее участки локального и диффузного поражения или двух уровней диффузных сужений, разделенных ангиографически нормальными участками 10 мм и более в одной эпикардальной КА.

Измерения МПК проводились с помощью проводников Verrata или Verrata Plus диаметром 0,014" (Philips/Volcano, Нидерланды). Не извлекаемая проводник из чехла, производили его заполнение физиологическим раствором. Затем проводник подсоединялся через порт интерфейсного модуля (PIM) к рабочей станции Volcano S5i. После определения системой подключения проводника происходило автоматическое «обнуление» датчика давления. Направляющий катетер диаметром 6F без боковых отверстий устанавливался в селективную позицию устья целевой КА. Проводник Verrata/Verrata Plus заводили в катетер и КА с фиксацией датчика давления на 1–2 мм дистальнее кончика направляющего катетера. После промывания системы

0,9% раствором натрия хлорида производилась нормализация, то есть выравнивание кривых давления, получаемых с катетера в аорте и с датчика проводника. При устьевом поражении правой КА или ствола левой КА для выполнения нормализации проводник и датчик давления располагали в аорте. Кривые давления и гемодинамические параметры записывались системой синхронно с электрокардиограммой. Датчик заводили в исследуемую артерию дистальнее всех стенозов, не менее чем на 10 мм дистальнее последнего сужения. Измерение МРК начиналось не менее чем через 2 мин после последнего введения контрастного вещества и последующего промывания системы физиологическим раствором. Для анализа выбирали среднее арифметическое из трех полученных значений дистального МРК.

Следующим этапом, сразу после завершения оценки дистального МРК, выполнялась ручная равномерная обратная протяжка проводника по всей длине исследуемой артерии со скоростью 1–2 мм/с под непрерывной рентгеноскопией (15 кадров в секунду) до достижения кончика направляющего катетера. Во время ретроградного движения датчика от дистального участка до устья исследованной КА система автоматически и непрерывно рассчитывала значение МРК на основании каждого сердечного сокращения, таким образом формируя кривую изменения градиентов давления МРК. После завершения обратной протяжки обязательно контролировалась нормализация в устье целевой артерии, где ожидаемый показатель Pd/Pa составлял $1,0 \pm 0,02$. Если фиксировалось смещение отношения $Pd/Pa \geq \pm 0,03$, измерения признавали некорректными, выполняли повторную нормализацию проводника и повторяли измерение дистального МРК и обратную протяжку проводника [7, 10, 13].

На рабочей станции SyncVision (Philips/Volcano, Нидерланды) выполнялась ангиокоррегистрация МРК, то есть автоматическая обработка и синхронизация данных изменений градиентов МРК, полученных при обратной протяжке проводника, с референсной ангиограммой. Каждое изменение градиента МРК (Δ МРК) на 0,01 единицы система маркировала желтой точкой, наложенной на ангиограмму исследованной КА (рис. 1, б). Белыми точками маркировались участки, где при каждом сердечном сокращении, во время обратной протяжки проводника, выполнялось определение индекса

МРК. Для корректного картирования Δ МРК всегда выполнялась проверка правильности наложения пути движения проводника на исследуемую артерию и при необходимости проводилась его ручная коррекция. На сформированной ангиокоррегистрации МРК курсор располагали на участке между стенозами, и система отображала соответствующее значение МРК в данной области артерии (рис. 1, б). Далее датчик давления позиционировался между двумя участками стенозирования артерии (рис. 1, в) и на рабочей станции Volcano S5i выполнялось измерение МРК по стандартной методике (усредненное по 5 сердечным циклам) (рис. 1, г). Учитывая многоуровневое поражение исследованных артерий, во избежание терминологической путаницы и упрощения интерпретации результатов исследования, приняли решение проксимальный стеноз называть «верхним», дистальный – «нижним».

Исследования проводились на базе лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях при отделе амбулаторных лечебно-диагностических технологий НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. академика Е.И. Чазова» Минздрава России. Протокол исследования был одобрен независимым этическим комитетом клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. академика Е.И. Чазова» Минздрава России. Все пациенты перед включением в исследование подписывали стандартную форму информированного согласия на проведение КАГ, определение МРК и выполнение ЧКВ.

Статистический анализ

Статистическая обработка и анализ данных выполнялись с помощью прикладного программного обеспечения MedCalc v.20.104 (MedCalc Software Ltd., Бельгия). Количественные данные представлены в виде средней и стандартного отклонения $M (SD)$, ошибкой средней (SE), 95% доверительного интервала ($ДИ$) для средней, минимального и максимального значений выборки, медианы (Me) и квартилей ($Q 25\%$; $Q 75\%$). Сила и направление связи между двумя измерениями анализировались с помощью параметрического коэффициента корреляции Пирсона. Характеристики связи и зависимость между значениями показателей описывали с помощью моделей множественной регрессии.

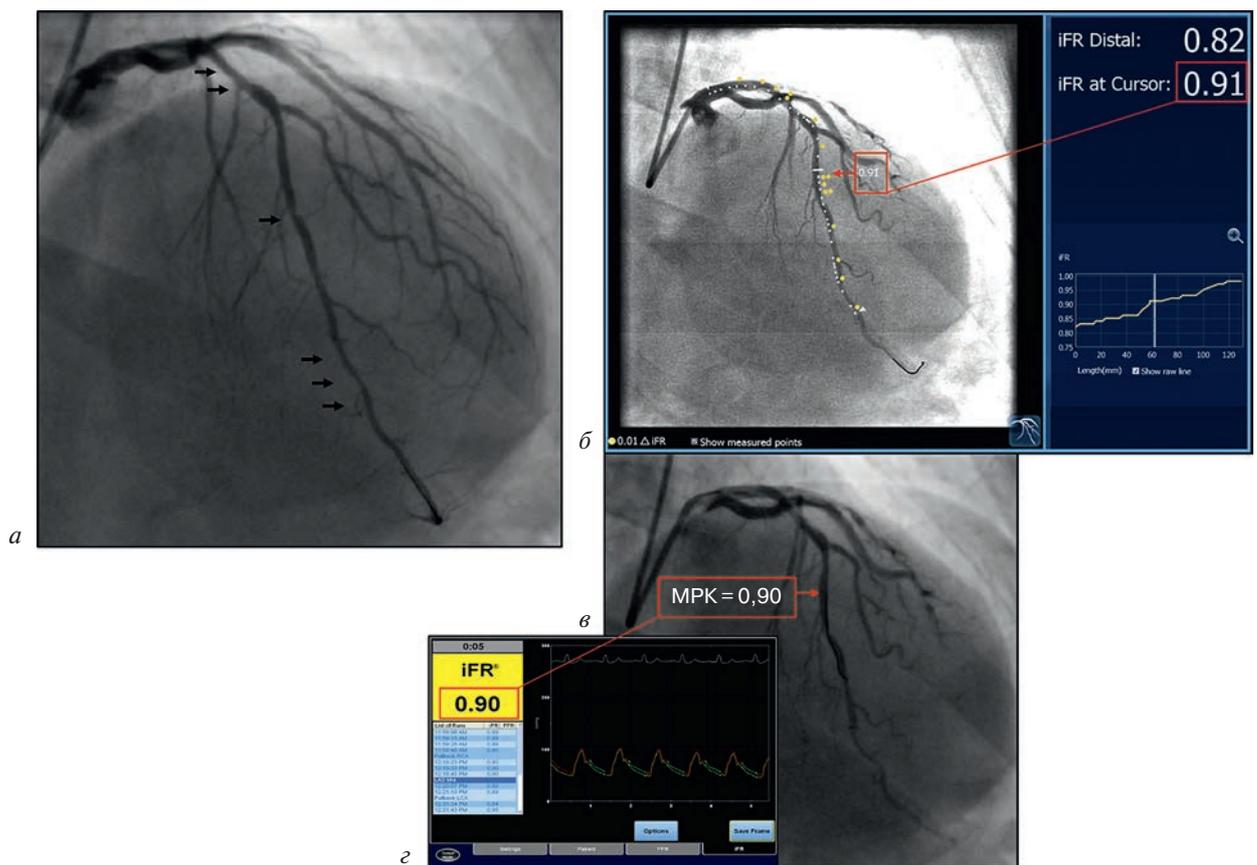


Рис. 1. Коронарография, ангиокорегистрация МРК и стандартные измерения МРК передней нисходящей артерии (ПНА):

a – стенозы в дистальном и среднем сегментах ПНА (отмечены стрелками); *б* – одна желтая точка – снижение Δ МРК на 0,01; белые точки – измерения МРК при обратной протяжке проводника (стрелка указывает на метку, расположенную между стенозами, и соответствующее значение МРК в этой области на сформированной ангиокорегистрации МРК); *в* – расположение датчика давления (указан стрелкой) при стандартном измерении МРК между стенозами; *з* – значение индекса МРК, полученного при стандартном измерении между стенозами.

iFR Distal – дистальный индекс МРК; iFR at Cursor – индекс МРК в области расположения метки

Для оценки согласованности изучаемых измерений, наличия систематических смещений и выбросов выполняли построение графика Бланда–Альтмана с расчетом показателя средней систематической разницы, стандартного отклонения, стандартной ошибки средней и 95% ДИ различий. Выполняли определение пределов согласия и расчет величины абсолютной процентной погрешности (в соответствии с формулой: абсолютная процентная погрешность = $100 \times \text{ABS}[(\text{coreg-ref})/\text{ref}]$, где coreg – значение МРК в точке корегистрации, ref – значение МРК между стенозами), ее 95-го перцентилья и 95% ДИ погрешности. Если абсолютная процентная погрешность между корегистрацией МРК и стандартным МРК не превышала значения 95-го перцентилья, принималось предположение о ее незначимости и высокой степени соответствия между показателями. Критический уровень значимости при

тестировании статистических гипотез принимался при $p < 0,05$.

Результаты

У 32 больных, включенных в исследование, по данным диагностической КАГ (табл. 2) наиболее часто регистрировалось поражение передней нисходящей артерии (ПНА) (75,0%). В 15 (46,9%) случаях отмечался многоуровневый характер поражения, в 17 (53,1%) – диффузно-многоуровневый.

Характеристики атеросклеротического поражения, количественные параметры и показатели индексов МРК представлены в таблице 3. Средняя степень стеноза КА, расположенного выше зоны измерения, составила 63,0% (95% ДИ 58,8–67,2%), стеноза ниже зоны измерения – 76,7% (95% ДИ 72,1–81,2%). Средние значения МРК, зарегистрированные при корегистрации, были сопоставимы со значением,

Таблица 2

Распространенность поражения коронарных артерий по данным диагностической КАГ

Показатель	Значение
<i>Всего исследованных артерий, n</i>	32
Передняя нисходящая артерия, n (%)	24 (75,0)
Огибающая артерия, n (%)	2 (6,2)
Правая коронарная артерия, n (%)	6 (18,8)
<i>Локализация «верхнего» стеноза, n</i>	32
Проксимальный, n (%)	17 (53,1)
Средний, n (%)	13 (40,6)
Дистальный, n (%)	2 (6,3)
<i>Локализация «нижнего» стеноза, n</i>	32
Средний, n (%)	12 (37,5)
Дистальный, n (%)	16 (50,0)
Артерии второго порядка, n (%)	4 (12,5)
<i>Распределение и локализация стенозов по артериям</i>	
<i>Локализация «верхнего» стеноза, n</i>	32
Передняя нисходящая артерия, n (%):	
проксимальный сегмент	14 (43,7)
средний сегмент	10 (31,2)
Огибающая артерия, n (%):	
проксимальный сегмент	1 (3,1)
дистальный сегмент	1 (3,1)
Правая коронарная артерия, n (%):	
проксимальный сегмент	2 (6,3)
средний сегмент	3 (9,4)
дистальный сегмент	1 (3,1)
<i>Локализация «нижнего» стеноза, n</i>	32
Передняя нисходящая артерия, n (%):	
средний сегмент	11 (34,4)
дистальный сегмент	13 (40,6)
Огибающая артерия, n (%):	
дистальный сегмент	1 (3,1)
артерия тупого края	1 (3,1)
Правая коронарная артерия, n (%):	
средний сегмент	1 (3,1)
дистальный сегмент	2 (6,3)
задняя нисходящая артерия	1 (3,1)
заднебоковая ветвь	2 (6,3)

измеренным стандартным методом между стенозами (0,92 против 0,92). Осложнений, связанных с манипуляциями проводником для оценки МРК, отмечено не было.

Для оценки разности значений корегистрации и показателей стандартного МРК, зарегистрированных между участками стенозирования, построен график Бланда–Альтмана (рис. 2). Установлено, что разности между показателями равномерно распределены вокруг нулевого отрезка (среднего смещения), систематического

отклонения от среднего и систематических выбросов не отмечалось, что указывает на хорошую согласованность между изучаемыми показателями.

В результате количественной оценки согласованности (табл. 4) выявлено, что средние систематические различия в общей группе и в подгруппах с многоуровневым и диффузно-многоуровневым типами поражения составляли 0,33%, 0,22% и 0,43% соответственно, что может указывать на незначительный уровень систематической ошибки в показателе корегистрации МРК. Во всех случаях пределы согласованности не превышали 4,61%, имели разнонаправленный характер, что свидетельствует об отсутствии статистически значимых смещений между двумя измерениями.

В общей группе и у пациентов с многоуровневым и диффузно-многоуровневым типами поражения зарегистрированы высокие значения коэффициентов корреляции (0,923, 0,866 и 0,950) между результатами измерений, что указывает на сильную положительную, статистически значимую связь между ними вне зависимости от типа поражения ($p < 0,0001$).

Медиана абсолютной процентной погрешности во всех случаях не превышала 1,10% и показателя 95-го перцентиля, что также указывает на высокую степень соответствия между измерениями.

С целью изучения взаимосвязи между значениями корегистрации МРК и стандартного МРК с учетом поправок на изученные характеристики поражений проведен множественный регрессионный анализ, результаты которого представлены в таблице 5. Для обеспечения надежности и интерпретируемости результатов анализа было принято решение исключить параметры, между которыми наблюдалась коллинеарность, а также параметры, имеющие крайне низкий вес ($< 0,001$).

Коэффициент множественной корреляции составил 0,933, что указывает на сильную связь между значением МРК и независимыми переменными. Значение коэффициента детерминации (R^2) 0,8710 свидетельствует о том, что 87,1% вариации в зависимой переменной объясняется влиянием независимых переменных в модели. Скорректированное значение R^2 на количество предикторов в модели составило 0,8401.

При анализе структуры модели отмечено, что со значением МРК, измеренного по стандартному методу, наиболее тесно было связано

Результаты оценки количественных параметров пораженных коронарных артерий, показатели МРК

Показатель	Среднее	95% ДИ для среднего	СКО	СО	Медиана с квартилями [25%; 75%]	Минимальное; максимальное
Степень стеноза, %:						
«верхнего»	62,97	(58,75; 67,19)	11,70	2,07	60 [50; 72,5]	50; 90
«нижнего»	76,66	(72,11; 81,21)	12,62	2,23	77,5 [65; 85]	50; 99
Референсный диаметр КА в области стеноза, мм:						
«верхнего»	3,16	(3,0; 3,32)	0,42	0,07	3,0 [2,8; 3,35]	2,4; 4,4
«нижнего»	2,49	(2,38; 2,60)	0,29	0,05	2,5 [2,25; 2,8]	1,8; 3,1
между стенозами	2,70	(2,61; 2,79)	0,25	0,04	2,6 [2,5; 3,0]	2,2; 3,2
Протяженность стеноза, мм:						
«верхнего»	16,63	(13,76; 19,49)	7,99	1,40	15 [10; 23,5]	6; 36
«нижнего»	20,19	(15,72; 24,65)	12,38	2,19	18 [11; 21]	8; 50
Общая протяженность поражения КА, мм	36,81	(32,01; 41,61)	13,31	2,35	35,5 [27,5; 46,5]	16; 68
Длина нормального участка между стенозами, мм	17,41	(14,58; 20,23)	7,83	1,38	15,5 [10; 20]	10; 40
МРК, стандарт (между стенозами)	0,92	(0,90; 0,93)	0,04	0,01	0,92 [0,89; 0,95]	0,83; 0,99
МРК, корегистрация (между стенозами)	0,92	(0,90; 0,94)	0,05	0,01	0,93 [0,89; 0,95]	0,81; 1
МРК, стандарт (дистальное)	0,76	(0,71; 0,81)	0,13	0,02	0,8 [0,74; 0,85]	0,34; 0,89
МРК, корегистрация (дистальное)	0,77	(0,72; 0,82)	0,14	0,02	0,8 [0,74; 0,87]	0,35; 0,89

Примечание. СКО – среднееквадратичное отклонение; СО – стандартная ошибка.

только значение корегистрации МРК ($p < 0,0001$). Характер поражения, степень стеноза на участке выше и ниже измерения, длина нормального участка между стенозами и диаметр места, в котором выполнялось измерение,

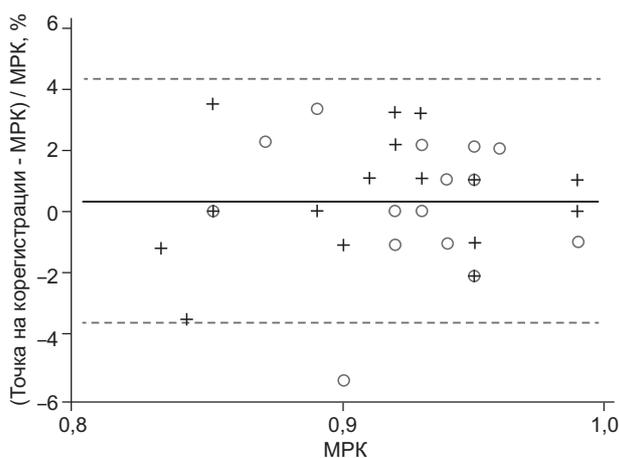


Рис. 2. График Бланда–Альтмана, характеризующий согласованность между значениями МРК, полученными при корегистрации и стандартным методом, у пациентов с многоуровневым (кружок) и диффузно-многоступенчатым поражением (крестик), демонстрируется распределение разностей между методами в зависимости от среднего измерений. Средняя разность между результатами различных методов отображается горизонтальной сплошной линией. Диапазон вариации разностей (предел согласованности) представлен в виде пунктирных линий

не оказывали статистически значимого влияния на зависимую переменную.

Полученная регрессионная модель имела высокие прогнозные характеристики и обладала статистической значимостью ($F = 28,2$; $p < 0,0001$), что указывает на хорошее соответствие значений, полученных в точке на корегистрации, и значений показателя МРК, зарегистрированных между участками стенозирования (рис. 3).

Таким образом, в результате проведенного исследования установлено, что значения, полученные при ангиокорегистрации МРК и измеренные стандартным методом на участках КА, расположенных между стенозами, имеют хорошую согласованность, систематические отклонения отсутствуют. Значения корегистрации МРК тесно связаны со значением стандартного МРК вне зависимости от степени стенозирования, длины нормального участка между стенозами и его диаметра. Значения МРК, полученные с помощью изученных методов, продемонстрировали высокую сопоставимость с незначительным уровнем погрешности вне зависимости от типа поражения.

Обсуждение

У больных ИБС с диффузными и многоуровневыми поражениями коронарных артерий су-

Таблица 4

Сопоставимость значений, полученных при ангиокорегистрации и стандартных измерениях МРК между стенозами, в общей группе и у пациентов с многоуровневыми и диффузно-многоуровневыми поражениями

Показатель	Общая группа (n=32)	Многоуровневые поражения (n=15)	Диффузно-многоуровневые поражения (n=17)
Средняя систематическая разница, %	0,33 ± 2,06	0,22 ± 2,23	0,43 ± 1,94
95% ДИ для средней	(От -0,41 до 1,07)	(От -1,02 до 1,46)	(От -0,56 до 1,44)
Пределы согласованности (нижний; верхний)	(От -3,70 до 4,36)	(От -4,17 до 4,61)	(От -3,38 до 4,25)
Коэффициент корреляции Пирсона	0,923	0,866	0,950
АПП, %	1,09	1,09	1,10
95% ДИ для АПП	(1,05–2,11)	(1,02–2,14)	(1,01–2,17)
95-й процентиль, %	3,57	5,01	3,56

Примечание. АПП – абсолютная процентная погрешность.

Таблица 5

Результаты множественного регрессионного анализа взаимосвязи изученных показателей со значением стандартного МРК, измеренного между участками стенозирования

Независимые переменные	Коэффициент	СО	р	Коэффициент корреляции		Фактор инфляции дисперсии
				частной	получающей	
Константа	0,1405	–	–	–	–	–
МРК, корегистрация	0,8181	0,0659	< 0,0001	0,9276	0,8914	1,046
Степень стеноза:						
«верхнего»	-0,00003	0,0003	0,9284	-0,0182	0,0065	1,159
«нижнего»	0,00033	0,0003	0,2147	0,2468	0,0914	1,103
Референсный диаметр КА в области между стенозами	0,00023	0,0013	0,8551	0,0369	0,0133	1,048
Длина нормального участка между стенозами	-0,00057	0,0004	0,2097	-0,2494	0,0925	1,221
Многоуровневое поражение	0,00848	0,0068	0,2234	0,2423	0,0897	1,227

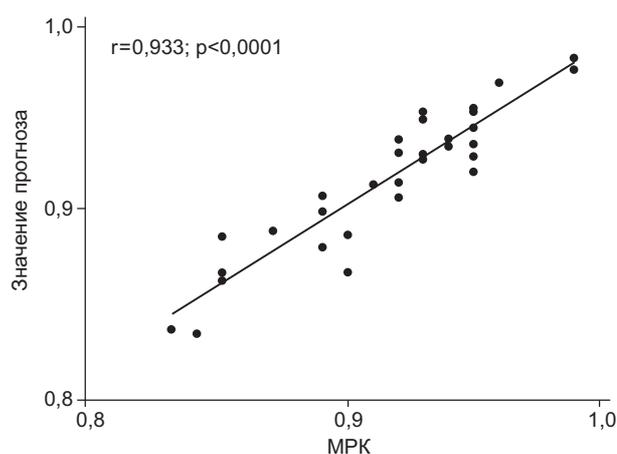


Рис. 3. Соответствие значений, спрогнозированных с помощью полученной модели множественной регрессии, и показателя стандартного МРК, измеренного между участками стенозирования

существует ряд нерешенных вопросов относительно как диагностической стратегии, так и лечебной тактики, а ЧКВ ассоциировано с худшим отдаленным прогнозом [14, 15]. Использо-

вание МРК для оценки гемодинамической значимости отдельных стенозов при множественных поражениях считается обоснованным и менее подверженным ошибкам, чем фракционный резерв кровотока (англ. fractional flow reserve – FFR) [4, 6]. Это обусловлено тем, что для измерения МРК не требуется введения гиперемического препарата, который способствует усилению перекрестного взаимодействия между стенозами и тем самым затрудняет индивидуальную оценку физиологического влияния на коронарный кровоток каждого стеноза отдельно. Показатель МРК в выбранном участке коронарной артерии будет отражать состояние эпикардального кровотока с учетом значимости стенозов, расположенных проксимальнее датчика давления и с незначительным влиянием на расчетный показатель дистального поражения. В ряде работ показано влияние МРК с обратной протяжкой в случаях ангиографического диффузного или многоуровневого

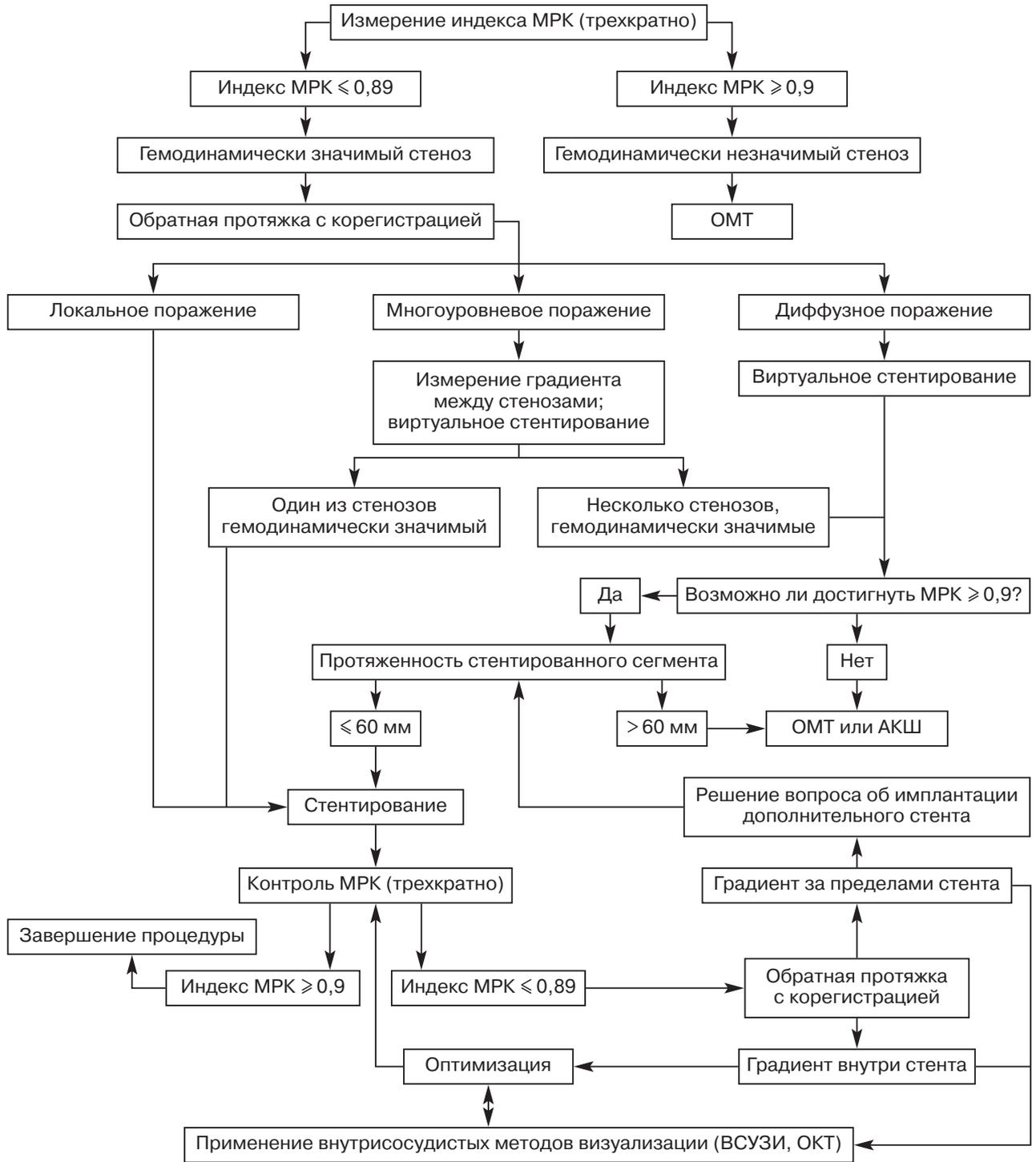


Рис. 4. Алгоритм применения МРК с обратной протяжкой и МРК с виртуальным стентированием при оценке функциональной значимости отдельных стенозов у больных ИБС с диффузными и многоуровневыми поражениями коронарных артерий.

ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия; АКШ – аортокоронарное шунтирование; ВСУЗИ – внутрисосудистое ультразвуковое исследование; ОКТ – оптическая когерентная томография

поражения на изменение стратегии лечения у каждого третьего больного по сравнению с решением, основанным только на данных ангиографии [7, 10]. В связи с тем что коронарная физиология все чаще учитывается в алго-

ритмах проведения ЧКВ не только для обоснования реваскуляризации миокарда, но и для оценки и оптимизации ее результатов, методика ангиокорегистрации МРК нуждается в валидации.

В нашей работе впервые было выполнено сравнение результатов стандартного метода измерения МРК и обратной протяжки проводника при оценке физиологической значимости отдельных стенозов у больных с многоуровневыми и диффузными поражениями КА. Получены сопоставимые значения МРК, измеренные на участках между стенозами стандартным методом: 0,92 [0,89; 0,95] и при обратной протяжке проводника: 0,93 [0,89; 0,95]. Уровень абсолютной процентной погрешности в общей группе составил 1,09% (95% ДИ 1,05–2,11) и не превышал показателя 95-го перцентиля (3,57%), что указывает на высокую степень соответствия между показателями. Средние систематические различия, как в общей группе, так и в группах с многоуровневыми и диффузно-многоуровневыми типами поражения, составляли $0,33 \pm 2,06\%$, $0,22 \pm 2,23\%$ и $0,43 \pm 1,94\%$ соответственно, что свидетельствует о незначительном уровне систематического расхождения показателей ангиокорегистрации МРК и хорошей сопоставимости результатов. При множественном регрессионном анализе выявлена тесная связь показателей, полученных двумя методами, вне зависимости от степени стенозирования, диаметра и длины нормального участка между стенозами, а также типа поражения. На основании полученных данных значения ангиокорегистрации МРК могут считаться сопоставимыми со значениями традиционного измерения МРК с незначительной погрешностью.

Следует отметить, что во время обратной протяжки проводника измерение МРК осуществляется при каждом сердечном сокращении, поэтому такие параметры, как скорость протяжки, частота сердечных сокращений, нарушения ритма и проводимости сердца, могут иметь влияние на результат ангиокорегистрации. Применение специальных механизированных устройств, позволяющих с фиксированной скоростью выполнять обратную протяжку проводника, может нивелировать ограничения, связанные с ручной протяжкой оператора. Однако вероятные различия между ручным и механическим способами обратной протяжки проводника, а также влияние сердечного ритма на результат ангиокорегистрации МРК требуют дальнейшего изучения.

Поскольку «ответ» на реваскуляризацию может отличаться при очаговом, диффузном и многоуровневом поражении [16–18], у больных с множественными стенозами КА страте-

гию лечения следует определять с учетом не только показателя дистального индекса, отражающего суммарный эффект всех имеющихся стенозов, но и физиологического типа поражения. Существует хорошая перспектива того, что информация о функциональной значимости отдельных стенозов, полученная до вмешательства на артериях с множественными поражениями, может помочь избежать неоптимальных результатов ЧКВ. На основании полученных в настоящей работе данных и анализа ранее выполненных исследований нами разработан алгоритм применения МРК с обратной протяжкой проводника при оценке функциональной значимости отдельных стенозов у больных ИБС с диффузными и многоуровневыми поражениями коронарных артерий (рис. 4).

Заключение

По результатам нашего исследования метод ангиокорегистрации МРК позволяет получить значения, имеющие высокую сопоставимость со значениями, полученными стандартными методами при оценке физиологической значимости отдельных стенозов в артериях с многоуровневыми и диффузными поражениями. Необходимы дальнейшие клинические исследования для определения роли методики ангиокорегистрации МРК в планировании ЧКВ.

Литература/References

1. Knuuti J., Wijns W., Saraste A., Capodanno D., Barbato E., Funck-Brentano C. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes [published correction appears in *Eur. Heart J.* 2020; 41 (44): 4242]. *Eur. Heart J.* 2020; 41 (3): 407–77. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425
2. Барбараш О.Л., Карпов Ю.А., Кашталап В.В., Бошенко А.А., Руда М.М., Акчурин Р.С. и др. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2020; 25 (11): 4076. Barbarash O.L., Karpov Yu.A., Kashtalap V.V., Boschenko A.A., Ruda M.M., Akchurin R.S. et al. 2020 Clinical practice guidelines for stable coronary artery disease. *Russian Journal of Cardiology.* 2020; 25 (11): 4076 (in Russ.). DOI: 10.15829/29/1560-4071-2020-4076
3. 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: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines [published correction appears in *Circulation.* 2022 Mar 15; 145 (11): e771]. *Circulation.* 2022; 145 (3): e4-e17. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001039
4. Escaned J., Berry C., De Bruyne B., Shabbir A., Collet C., Lee J.M. et al. Applied coronary physiology for planning and guidance of percutaneous coronary interventions. A clinical consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention.* 2023; 19 (6): 464–81. DOI: 10.4244/EIJ-D-23-00194

5. Sen S., Escaned J., Malik I.S., Mikhail G.W., Foale R.A., Milla R. et al. Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 59 (15): 1392–402. DOI: 10.1016/j.jacc. 2011.11.003
6. Nijjer S.S., Sen S., Petraco R., Escaned J., Echavarría-Pinto M., Broyd C. et al. Pre-angioplasty instantaneous wave-free ratio pullback provides virtual intervention and predicts hemodynamic outcome for serial lesions and diffuse coronary artery disease. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2014; 7 (12): 1386–96. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.06.015
7. Kikuta Y., Cook C.M., Sharp A.S.P., Salinas P., Kawase Y., Shiono Y. et al. Pre-angioplasty instantaneous wave-free ratio pullback predicts hemodynamic outcome in humans with coronary artery disease: primary results of the international multi-center iFR GRADIENT Registry. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2018; 11 (8): 757–67. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.03.005
8. Frimerman A., Abu-Fane R., Levi Y., Meisel S., Marcusohn E., Solomonica A., Roguin A. Novel method for real-time coregistration of coronary physiology and angiography by iFR. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2019; 12 (7): 692–4. DOI: 10.1016/j.jcin. 2018.12.037
9. Omori H., Kawase Y., Mizukami T., Tanigaki T., Hirata T., Kikuchi J. et al. Comparisons of nonhyperemic pressure ratios: predicting functional results of coronary revascularization using longitudinal vessel interrogation. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2020; 13 (22): 2688–98. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.06.060
10. Matsuo A., Kasahara T., Ariyoshi M., Irie D., Isodono K., Tsubakimoto Y. et al. Utility of angiography-physiology coregistration maps during percutaneous coronary intervention in clinical practice. *Cardiovasc. Interv. Ther.* 2021; 36 (2): 208–18. DOI: 10.1007/s12928-020-00668-0
11. Атанесян Р.В., Матчин Ю.Г., Шамрина Н.С., Балахонова Т.В. Опыт применения локтевой артерии в качестве оперативного доступа для проведения интервенционных вмешательств на коронарных артериях. *Кардиологический вестник.* 2015; 10 (2): 22–9. Atanesyan R.V., Matchin Yu.G., Shamrina N.S., Balahonova T.V. Experience in the use of the ulnar artery as an operative access for interventional interventions on the coronary arteries. *Russian Cardiology Bulletin.* 2015; 10 (2): 22–9 (in Russ.).
12. Атанесян Р.В., Шамрина Н.С., Данилушкин Ю.В., Матчин Ю.Г. Повторное использование локтевого доступа для проведения интервенционных вмешательств на коронарных артериях. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2013; 35: 21. Atanesyan R.V., Shamrina N.S., Danilushkin Yu.V., Matchin Yu.G. Repeated use of the elbow access for interventional interventions on the coronary arteries. *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2013; 35: 21 (in Russ.).
13. Jeremias A., Davies J.E., Maehara A., Matsumura M., Schneider J., Tang K. et al. Blinded physiological assessment of residual ischemia after successful angiographic percutaneous coronary intervention: The DEFINE PCI Study. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2019; 12 (20): 1991–2001. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.05.054
14. Oh P.C., Han S.H. Diffuse long coronary artery disease is still an obstacle for percutaneous coronary intervention in the second-generation drug-eluting stent era? *Korean Circ. J.* 2019; 49 (8): 721–3. DOI: 10.4070/kcj.2019.0150
15. Paszek E., Zajdel W., Musiałek P., Sokołowski A., Guzik B., Kablak-Ziembicka A. et al. Percutaneous management of long and diffused coronary lesions using newer generation drug-eluting stents in routine clinical practice: long-term outcomes and complication predictors. *Pol. Arch. Intern. Med.* 2019; 129 (6): 392–8. DOI: 10.20452/pamw.14864
16. Iwasaki K., Matsumoto T. Coronary pressure measurement identifies patients with diffuse coronary artery disease who benefit from coronary revascularization. *Coronary Artery Dis.* 2011; 22 (1): 81–6. DOI: 10.1097/MCA.0b013e32834236e1
17. Бубнов Д.С., Атанесян Р.В., Данилушкин Ю.В., Шамрина Н.С., Бакашвили Г.Н., Матчин Ю.Г. Использование моментального резерва кровотока с обратной протяжкой при оценке локальных, протяженных и многоуровневых поражений коронарных артерий. *Эндovasкулярная хирургия.* 2022; 9 (1): 45–55. DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-1-45-55 Bubnov D.S., Atanesyan R.V., Danilushkin Yu.V., Shamrina N.S., Bakashvili G.N., Matchin Yu.G. Use of instantaneous wave-free ratio pressure-wire pullback in evaluation of local, extended and multilevel lesions of coronary arteries. *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2022; 9 (1): 45–55 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-1-45-55
18. Shiono Y., Kubo T., Honda K., Katayama Y., Aoki H., Satogami K. et al. Impact of functional focal versus diffuse coronary artery disease on bypass graft patency. *Int. J. Cardiol.* 2016; 222: 16–21. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.07.052

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.134.31+616.134.35]-089.819.1

Одновременная катетеризация дистальной лучевой и ипсилатеральной дистальной локтевой артерий при проведении эндоваскулярных вмешательств

А.Л. Каледин¹✉, И.Н. Кочанов¹, А.А. Иванов¹, С.А. Коротких², Т.Я. Бурак¹,
С.С. Селецкий¹, Г. Дуларидзе¹

¹ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

²ФГБОУ ВО «Кировский государственный медицинский университет», Киров, Российская Федерация

✉ **Каледин Александр Леонидович**, канд. мед. наук, хирург; orcid.org/0000-0003-0581-6132, e-mail: alkaledin@mail.ru

Кочанов Игорь Николаевич, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0002-3499-1792

Иванов Аркадий Александрович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; orcid.org/0009-0006-1130-4853

Коротких Сергей Александрович, ассистент кафедры госпитальной хирургии; orcid.org/0000-0001-6210-3441

Бурак Тарас Ярославович, канд. мед. наук, доцент, кардиолог; orcid.org/0000-0003-2591-2738

Селецкий Сергей Сергеевич, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-6982-9501

Дуларидзе Гиорги, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; orcid.org/0009-0005-9574-3038

Резюме

Цель исследования – изучить результаты одновременной катетеризации дистальной лучевой и дистальной локтевой артерий и сравнить ее с комбинацией дистального лучевого артериального и проксимального локтевого доступов, оценить безопасность и эффективность одновременного использования дистального лучевого и дистального локтевого доступов.

Материал и методы. В исследование вошло 160 пациентов, которые были разделены на две группы в соотношении 1:1. Окончательная выборка после смены доступа составила 74 пациента (1-я группа) и 77 пациентов (2-я группа). Средний возраст пациентов составил $67,8 \pm 5,4$ и $64,1 \pm 8,3$ года соответственно. Первичная конечная точка – интраоперационная ишемия кисти и острый (госпитальный) тромбоз/окклюзия артерии доступа. Вторичные конечные точки: 1 – комбинированная (локальные геморрагические осложнения), 2 – время и смена доступа.

Результаты. Одновременная катетеризация дистальной лучевой и дистальной локтевой артерий, а также комбинация дистального лучевого и проксимального локтевого доступов не вызывали ишемию кисти, однако в некоторых случаях снижали уровень насыщения кислородом крови в тканях кисти, не приводя к ишемии. Одна окклюзия лучевой артерии предплечья возникла в 1-й группе, одна окклюзия локтевой артерии предплечья – во 2-й группе, без ишемии кисти. Болевые ощущения не имели четкой зависимости от показателя пульсоксиметрии. Во вторичной комбинированной точке геморрагические осложнения в 1-й группе встречались реже, чем во 2-й группе (11 и 16% соответственно). Однако геморрагические осложнения, потребовавшие повторного хирургического вмешательства, были схожими в обеих группах: 1-я группа 4%, 2-я группа – 6%. Смена доступа чаще происходила при катетеризации дистальной локтевой артерии. Времени на катетеризацию дистальной локтевой артерии требовалось больше.

Заключение. Одновременное использование дистальных доступов лучевой и локтевой артерий можно считать безопасным, выполнимым и надежным, с низким уровнем осложнений методом. Одновременная катетеризация дистальной лучевой и ипсилатеральной дистальной локтевой артерий, а также дистальной лучевой и ипсилатеральной проксимальной локтевой артерий не вызывает ишемии кисти.

Ключевые слова: дистальная локтевая артерия, дистальный локтевой доступ, дистальная лучевая артерия, дистальный лучевой доступ

Для цитирования: Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Иванов А.А., Коротких С.А., Бурак Т.Я., Селецкий С.С., Дуларидзе Г. Одновременная катетеризация дистальной лучевой и ипсилатеральной дистальной локтевой артерий при проведении эндоваскулярных вмешательств. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 423–35. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-423-435

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 10.10.2023
Принята к печати 05.12.2023

Simultaneous catheterization of the distal radial and ipsilateral distal ulnar arteries during endovascular interventions

A.L. Kaledin¹✉, I.N. Kochanov¹, A.A. Ivanov¹, S.A. Korotkikh², T.Ya. Burak¹,
S.S. Seletskiy¹, G. Dularidze¹

¹North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russian Federation

²Kirov State Medical University, Kirov, Russian Federation

✉ Aleksandr L. Kaledin, Cand. Med. Sci., Surgeon; orcid.org/0000-0003-0581-6132,
e-mail: alkaledin@mail.ru

Igor N. Kochanov, Cand. Med. Sci., Head of Department; orcid.org/0000-0002-3499-1792

Arkadiy A. Ivanov, Physician of X-ray Endovascular Diagnosis and Treatment; orcid.org/0009-0006-1130-4853

Sergey A. Korotkikh, Assistant of the Hospital Surgery Chair; orcid.org/0000-0001-6210-3441

Taras Ya. Burak, Cand. Med. Sci., Associate Professor, Cardiologist; orcid.org/0000-0003-2591-2738

Sergey S. Seletskiy, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-6982-9501

Giorgi Dularidze, Physician of X-ray Endovascular Diagnosis and Treatment; orcid.org/0009-0005-9574-3038

Abstract

Objective – to examine the results of simultaneous catheterization of the distal radial artery and distal ulnar artery and compare it with a combination of distal radial arterial access and proximal ulnar access, to evaluate the safety and effectiveness of the simultaneous use of distal radial access and distal ulnar access.

Material and methods. The study included 160 patients who were divided into 2 groups in a 1 : 1 ratio. The final sample after changing the access was 74 patients – group I and 77 patients – group II. The average age of the patients was 67.8 ± 5.4 and 64.1 ± 8.3 years. The primary endpoint was intraoperative hand ischemia and acute (in-hospital) thrombosis/occlusion of the access artery. Secondary endpoints: 1 – composite (local hemorrhagic complications); 2 – access time and access change.

Results. Simultaneous catheterization of the distal radial and distal ulnar arteries, as well as a combination of the distal radial and proximal ulnar approaches did not cause ischemia of the hand, but in some cases, it reduced the level of blood oxygen saturation in the tissues of the hand without causing ischemia. One occlusion of the radial artery of the forearm occurred in group I, one occlusion of the ulnar artery of the forearm occurred in group II, without hand ischemia. Painful sensations did not have a clear relationship with pulse oximetry. In the secondary composite point: hemorrhagic complications in group I were less common than in group II (group I – 11%, group II – 16%). However, hemorrhagic complications requiring repeated surgery were similar in both groups: group I – 4%, group II – 6%. Changes in access occurred more often during catheterization of the distal ulnar artery. More time was required for catheterization of the distal ulnar artery.

Conclusion. The simultaneous use of distal accesses of the radial and ulnar arteries can be considered a safe, feasible, reliable method with a low rate of complications. Simultaneous catheterization of the distal radial and ipsilateral distal ulnar arteries, as well as the distal radial and ipsilateral proximal ulnar arteries does not cause hand ischemia.

Keywords: distal ulnar artery, distal ulnar access, distal radial artery, distal radial access

For citation: Kaledin A.L., Kochanov I.N., Ivanov A.A., Korotkikh S.A., Burak T.Ya., Seletskiy S.S., Dularidze G. Simultaneous catheterization of the distal radial and ipsilateral distal ulnar arteries during endovascular interventions. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 423–35 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-423-435

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

Received October 10, 2023

Accepted December 5, 2023

Введение

Лучевая артерия (ЛчА) и локтевая артерия (ЛкА) предплечья используются в рентгенохирургии длительное время [1–4]. Широкое использование этих доступов связано с большим комфортом для пациента, меньшим количеством доступ-обусловленных осложнений, более простым гемостазом и более коротким периодом госпитализации. В отличие от проксимального лучевого доступа (ПлчД), проксимальный локтевой доступ (ПлкД) используется реже. Связано это, видимо, с более сложной техникой катетеризации проксимальной локтевой арте-

рии (ПлкА). Прибегают к ПлкД, когда ограничен или отсутствует доступ к лучевой артерии, есть риск неудачной катетеризации ЛчА или если высока вероятность осложнений (например, малый диаметр ЛчА, кальциноз, извитость или анатомическая аномалия) [5–8]. Занял свою «эндоваскулярную» нишу и дистальный лучевой доступ (ДлчД), при котором катетерируется ЛчА кисти. В отличие от ПлчД, этот доступ обладает рядом преимуществ [9–14]. Но, прежде чем признать его альтернативой ПлчД и включить в рекомендации по применению трансрадиального доступа, необходимо получить дополнительные доказательства эффек-

тивности и безопасности ДЛчД [15]. Дистальная локтевая артерия (ДЛкА), как артерия доступа для эндоваскулярных процедур, впервые стала использоваться в 2016 г. При этом доступе ЛкА пунктируется на ладонной поверхности кисти. Авторы данного доступа представили его как трансладонный доступ [16–18]. На наш взгляд, более корректно его называть дистальным локтевым доступом (ДЛкД).

В отличие от ЛчА, которая после отделения поверхностной ветви, формирующей поверхностную ладонную дугу, уменьшает свой диаметр, диаметр ЛкА на кисти и предплечье практически не отличается. Это связано с тем, что у ЛкА нет крупных ветвей в дистальном отделе предплечья и кисти. Кроме того, ЛкА имеет меньшее количество α -рецепторов, что снижает вероятность ее спазма [19]. В среднем и проксимальном отделе предплечья ЛкА имеет прямолинейный ход и выраженную извитость в дистальном отделе предплечья. На предплечье ЛкА располагается глубоко в тканях, из-за чего является менее комфортной для катетеризации, чем ЛчА [8, 20]. Хотя многие исследователи показали, что ПЛкД может быть альтернативой трансрадиальному доступу, а осложнения ПЛкД почти такие же, как и при ПЛчД [5, 21, 22], ПЛкД из-за описанных выше анатомических особенностей имеет свои трудности и ограничения.

ЛкА на кисти располагается более поверхностно. В проекции лучезапястного сустава артерия находится как в футляре – канале Гийона,

который может препятствовать распространению гематом в направлении предплечья в случае их возникновения. Из-за поверхностного расположения артерия легко поддается компрессии. Артерия прижимается к сухожилию, которое обладает более эластичными свойствами, что снижает риск компрессионного механизма окклюзии артерии. Рядом с артерией нет вен, что предотвращает венозный застой на кисти и возникновение артериовенозных фистул. Локтевой нерв, который на предплечье располагался рядом с артерией, на кисти делится на ветви, что создает меньше предпосылок для его повреждения (рис. 1).

Глубокая ладонная дуга локтевой артерии может располагаться как дистальнее, так и проксимальнее места пункции ЛкА кисти. Если глубокая ладонная дуга располагается дистальнее места пункции ЛкА кисти, то схожую с поверхностной ветвью лучевой артерии функцию при ДЛчД, вероятно, выполняет тыльно-запястная ветвь ЛкА (рис. 2).

Необходимость одновременного использования двух артериальных доступов в эндоваскулярной хирургии не редкость (реканализация хронических коронарных окклюзий, манометрия аорты и полости левого желудочка, спиртовая септальная абляция при гипертрофической кардиомиопатии и др.). Варианты комбинации одновременного использования двух артериальных доступов различны. Нами предлагается комбинация дистального лучевого и дистального локтевого артериальных доступов и проводится сравнение этой комбинации с комбинацией дистального лучевого и проксимального локтевого артериальных доступов.

Цель: изучить результаты одновременной катетеризации ДЛчД и ДЛкД по сравнению с комбинацией ДЛчД и ПЛкД, оценить безопасность и эффективность одновременного использования ДЛчД и ДЛкД.

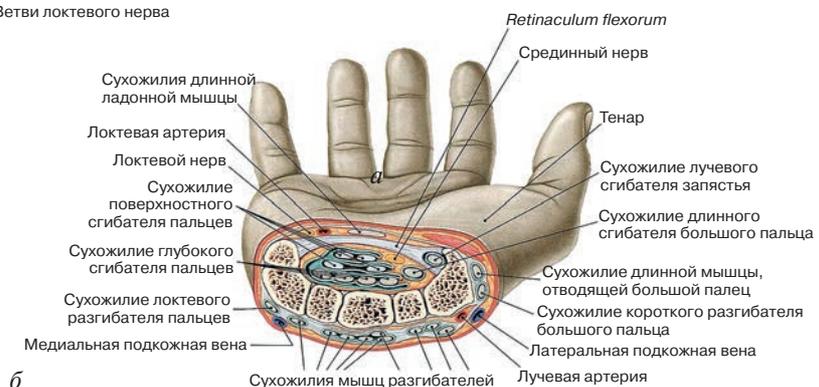
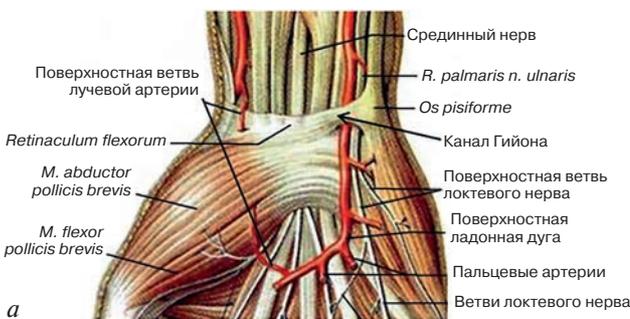


Рис. 1. Анатомические структуры кисти (а, б) [https://meduniver.com/Medical/Anatom/Img/sinovialnie_vlagalicha_kisti-3.jpg]

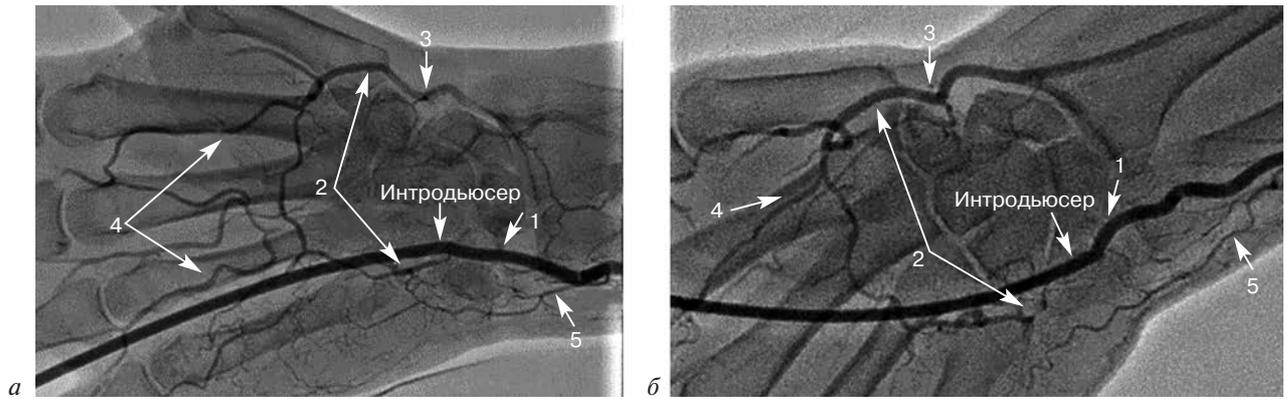


Рис. 2. Ангиография артерий предплечья и кисти (дистальный локтевой доступ):

а – интродьюсер располагается дистальнее глубокой ладонной дуги; *б* – интродьюсер находится проксимальнее глубокой ладонной дуги.

1 – дистальная локтевая артерия; 2 – глубокая ладонная дуга; 3 – дистальная лучевая артерия; 4 – поверхностная ладонная дуга; 5 – тыльно-запястная ветвь локтевой артерии

Материал и методы

Основная гипотеза исследования – отсутствие ишемии кисти после одновременной катетеризации ДЛЧА и ДЛКА, а также ДЛЧА и ПЛКА.

В одноцентровое, нерандомизированное исследование, проводимое с 2016 г., включено 160 больных в соотношении 1 : 1. У 3 больных из группы сочетания ДЛчД и ПЛчД и у 6 больных из группы комбинации ДЛчД и ДЛкД проведена смена доступа на противоположную руку, а в случае с неудачным ДЛчД – на ПЛчД той же руки. Подвергнуты анализу истории болезни 151 пациента (комбинация дистального лучевого и дистального локтевого доступов у 74 пациентов – 1-я группа и комбинация дистального лучевого и проксимального локтевого доступов у 77 больных – 2-я группа). У всех больных доступ использовался впервые.

Критериями исключения для дистального лучевого, дистального локтевого и проксимального локтевого доступов были пациенты с болезнью Рейно, сосудистыми нарушениями верхних конечностей, больные с синдромом запястного канала (для ДЛкД), пациенты с нарушением иннервации лучевого и локтевого нервов, болезнью Паркинсона и больные с вибрационной болезнью (HAVS), больные с хроническим теносиновитом, инфекционно-воспалительным процессом в зоне пункции артерий, больные с травмой предплечья и кисти, выраженными деформациями кисти, пациенты с туннельным синдромом (для ДЛкД).

Пункцию ДЛКА можно проводить как с применением аппарата ультразвукового исследова-

ния (УЗИ), так и пальпаторно, ориентируясь на анатомические структуры и пульсацию артерии. Ориентиром места пункции ДЛКА служит точка, находящаяся примерно на 5–10 мм латеральнее проксимальной ладонной складки и на 10–15 мм дистальнее складки лучезапястного сустава (рис. 3).

В нашем исследовании для пункции ДЛКА использовался аппарат УЗИ. Сначала определя-

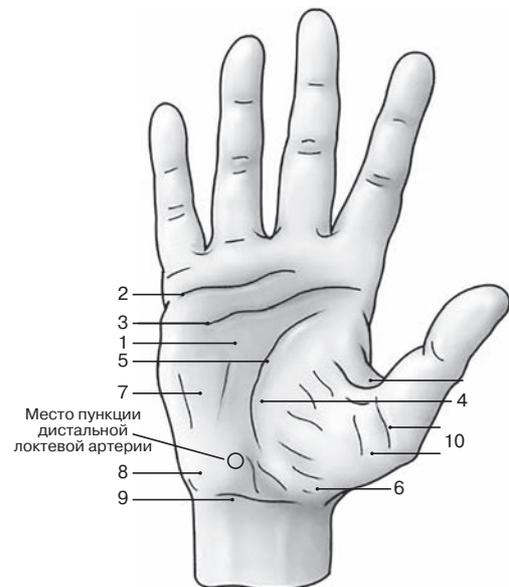


Рис. 3. Анатомические ориентиры ладонной поверхности кисти при пункции дистальной локтевой артерии: 1 – центральная часть; 2 – дистальная ладонная складка; 3 – средняя ладонная складка; 4 – возвышение большого пальца; 5 – проксимальная ладонная складка – «линия жизни»; 6 – бугорок ладьевидной кости; 7 – возвышение пятого пальца (мышцы мизинца); 8 – костный край гороховидной кости; 9 – лучезапястная складка; 10 – складки большого пальца (https://otvet.imgsmail.ru/download/225322429-ec9381cb5d0210d9c79bab8a9a25858c_800.jpg)

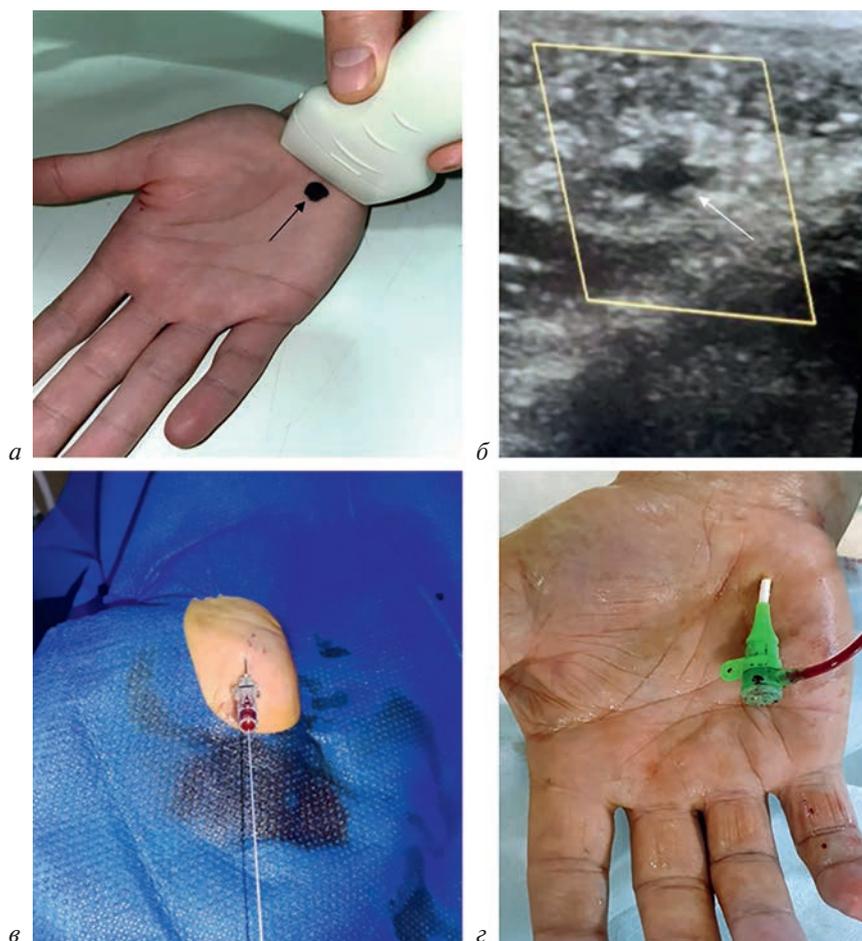


Рис. 4. Пункция дистальной локтевой артерии с использованием аппарата УЗИ:

а – определение места пункции дистальной локтевой артерии (указано стрелкой), датчик аппарата УЗИ устанавливается проксимальнее предполагаемого места пункции; *б* – визуализация локтевой артерии кисти (указано стрелкой); *в, г* – пункция и катетеризация дистальной локтевой артерии

ется точка пункции артерии, датчик аппарата УЗИ устанавливается над предполагаемым местом пункции. Пункция проводится на 5–10 мм дистальнее датчика аппарата УЗИ. ЛКА кисти легко поддается компрессии, и излишнее давление датчиком может вызвать пережатие артерии (рис. 4).

Местным анестетиком при всех доступах был лидокаин 2% (5–10 мл). Анестезия кожи подкожной клетчатки проводилась в месте пункции и по ходу артерии. Для катетеризации ДЛЧА и ПЛКА обязательным условием было наличие пульсации, определяемое мануальной пальпацией. Пункция осуществлялась проколом передней стенки артерии, при невозможности – по классической методике Сельдингера. Пункция ДЛЧА и ПЛКА проводилась под углом входа 15–30° к коже в направлении максимальной пульсации. При пункции ДЛКА с использованием УЗИ игла вводилась по наиболее хорошо визуализируемой картине на дисплее ультразвукового аппарата. После пункции ДЛКА заводили проводник 0,014", если наблюдалось какое-либо сопротивление, проводили ангиографию через иглу под рентгеноскопическим

контролем для определения проблемы. Если проводник от интродьюсера было невозможно завести в ЛКА, в качестве альтернативы использовался коронарный проводник 0,014", который заводили под рентгенографическим контролем. Пункция и катетеризация считались успешными, если интродьюсер был заведен в целевую артерию.

При всех доступах внутриаартериально использовался раствор нитроглицерина (250 мкг), нефракционированный гепарин (50–100 МЕ/кг). При длительных процедурах определяли время свертывания крови каждые 2 ч и в случае необходимости вводили дополнительно нефракционированный гепарин внутривенно. Интродьюсер из артерии удалялся сразу после завершения эндоваскулярной процедуры. Перед удалением интродьюсера проводилась ангиография артерий предплечья и кисти. В связи с отсутствием в Российской Федерации зарегистрированных специализированных устройств для гемостаза при пункции ДЛА, ПЛКА и ДЛКА гемостаз осуществлялся бинтованием на 8–10 ч. Контроль артериальных доступов проводился перед выпиской больного из стационара (1–2 дня после

проведения катетеризации артерии) с использованием УЗИ.

Первичная конечная точка – интраоперационная ишемия кисти и острый (госпитальный) тромбоз/окклюзия артерии доступа. Артерия считалась окклюзированной, если отсутствовал кровоток в катетеризируемой лучевой или локтевой артерии по данным ультразвукового доплеровского исследования. Критериями ишемии кисти считались боли в ней, а также изменения плетизмографии и пульсоксиметрии (сатурации – SpO₂) пальцев кисти. Оценка боли проводилась по следующей шкале: 0 – отсутствие боли и/или неудобств; 1 – боль эпизодическая (сразу после завершения) и прошла в течение 60 мин; 2 – боль (ощущение неудобства) есть, но терпима и не требует специальных мероприятий; 3 – боль (ощущение неудобства) есть, но проходит после однократного применения обезболивающего; 4 – боль (ощущение неудобства) есть и требует неоднократного применения обезболивающего препарата; 5 – боль, нарушающая комфорт пациента, несмотря на обезболивающую терапию. Нормой SpO₂ признавали диапазон 93–100%. Значимым нарушением кровотока кисти считалось снижение SpO₂ менее 90% или уменьшение на 10% от исходного показателя. Для лучевой артерии измерение SpO₂ проводилось на I пальце кисти, для локтевой артерии – на V пальце кисти.

Вторичные конечные точки. 1. Композитная точка – локальные геморрагические осложнения (гематома (экхимозы), тип III и более, диссекция в месте доступа или в проксимально расположенных от места катетеризации отделах артерии доступа, диссекция другой артерии верхней конечности, перфорация артерии доступа или в проксимально расположенных от места катетеризации отделах артерии доступа, пульсирующая гематома). 2. Время и смена доступа.

Локальные гематомы определялись по классификации EASY: тип I – диаметр 5 см и менее; тип II – 10 см и менее; тип III – более 10 см, не доходя до локтя; тип IV – гематома, выходящая за пределы локтя; тип V – любая гематома, вызывающая ишемическое повреждение руки.

Статистический анализ. Количественные данные представлены средними арифметическими величинами и стандартным отклонением, а категориальные данные – в процентах. Сравнение двух независимых групп по количественному признаку проводилось с помощью t-кри-

терия Стьюдента. Статистически значимыми считали различия при $p \leq 0,05$.

Ограничения исследования. Следует отметить, что наше исследование не было достаточно крупным для анализа, выбор доступов не имел случайного характера, а исследование проходило в одном учреждении. Несмотря на то что почти 90% всех эндоваскулярных процедур в нашем учреждении осуществляются доступом с использованием артерий верхних конечностей, операторы не имели специальной подготовки по ДЛкД, и это потенциально могло повлиять на смену доступа, время катетеризации и осложнения, связанные с катетеризацией артерии. Катетеризация ЛкА предплечья проводилась без использования ультразвукового аппарата, что могло способствовать смене ПЛкД.

Результаты

Исходные демографические характеристики пациентов и виды эндоваскулярных вмешательств показаны в таблице 1. Большинство пациентов были мужского пола, средний возраст 67 лет в 1-й группе и 64 года – во 2-й группе. Диагностические и лечебные вмешательства в группах не отличались.

Все процедуры выполнялись через правую локтевую и лучевую артерии, за исключением 1 (1,3%) процедуры во 1-й группе и 2 (2,5%) процедур во 2-й группе, которые проводились через левую руку.

Причины, которые привели к смене доступа, представлены в таблице 2. Извитость и/или петля локтевой артерии, препятствующие продвижению проводника интродьюсера или катетера, были наиболее частой причиной неудачного использования локтевого доступа. Реже встре-

Таблица 1

Демографические характеристики пациентов и виды эндоваскулярных вмешательств (n = 151)

Показатель	1-я группа (n = 74)	2-я группа (n = 77)
Мужской пол, n (%)	63 (85)	53 (69)
Средний возраст, лет	67,8 ± 5,4	64,1 ± 8,3
Хроническая окклюзия коронарной артерии, n (%)	56 (76)	51 (66)
Баллонная ангиопластика лучевой артерии, n (%)	5 (7)	8 (10)
Оценка внутрисосудистой гемодинамики, n (%)	10 (14)	12 (16)
Манометрия, n (%)	2 (3)	4 (5)
Спиртовая абляция септальной ветви, n (%)	1 (1)	2 (3)

Таблица 2

Результат процедуры (n = 160)

Показатель	1-я группа (n = 80)	2-я группа (n = 80)
Причина смены доступа при катетеризации ЛКА:		
извитость, n (%)	5 (6,3)	2 (2,5)
неудачная пункция, n (%)	–	1 (1,3)
Причина смены доступа при катетеризации дистальной ЛЧА – спазм ЛЧА, n (%)	1 (1,3)	–

Примечание. ЛКА – локтевая артерия; ЛЧА – лучевая артерия.

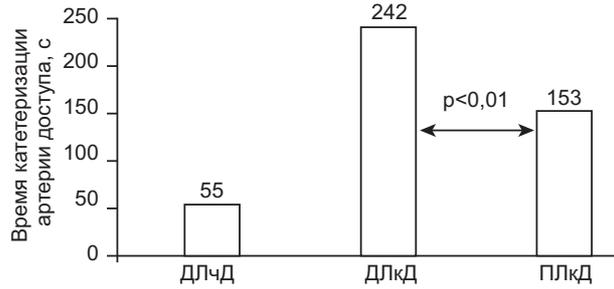


Рис. 5. Время, затрачиваемое на катетеризацию артерии доступа (данные представлены медианой)

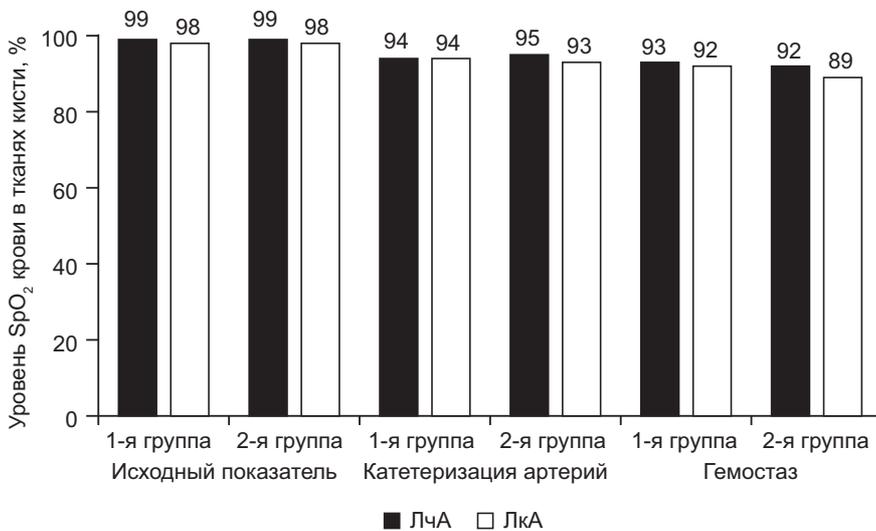


Рис. 6. Изменение показателей SpO₂лч и SpO₂лк в группах после катетеризации и гемостаза артерий доступа

чались невозможность пункции, спазм лучевой и локтевой артерий.

Локтевой доступ, как проксимальный, так и дистальный, требовал большего времени на проведение катетеризации артерии, чем ДЛЧД. Максимальное время необходимо для катетеризации ДЛКА (рис. 5).

Времени на катетеризацию ДЛКА требовалось больше, чем на катетеризацию проксимальной ЛКА (p < 0,01).

Уровень SpO₂ крови в тканях кисти в зоне кровоснабжения лучевой артерии (SpO₂лч) и локтевой артерии (SpO₂лк) до катетеризации не имел отличия в группах (p = 0,8 и p = 0,5 соответственно). После катетеризации артерий показатель SpO₂лч в 1-й группе был достоверно ниже SpO₂лч во 2-й группе (p = 0,03), а SpO₂лк в 1-й группе была выше, чем во 2-й группе (p = 0,04). После удаления интродьюсера и наложения давящей повязки на места пункции показатели SpO₂лч в 1-й и 2-й группах не имели достоверного отличия (p = 0,2). Уровень SpO₂лк во 2-й группе был достоверно ниже по сравнению с 1-й группой (p < 0,01) (рис. 6).

В 1-й группе после катетеризации артерий у 18 (24%) больных SpO₂лч была менее 93%. Из них у 9 (12%) больных SpO₂лч была менее 90% (у 4 больных из этих 9 после удаления интродьюсера и наложения повязки она нормализовалась) и еще у 9 (12%) – 90–92%. После катетеризации у 28 (36%) пациентов SpO₂лк составляла 90–92%. При гемостазе у 11 (15%) пациентов SpO₂лч находилась в диапазоне 78–89% и у 16 (21%) больных – в диапазоне 90–92%. Гемостаз приводил к уменьшению SpO₂лк до уровня 83–89% у 18 (23%) больных и 90–92% – у 16 (21%) больных.

Во 2-й группе после катетеризации артерий у 9 (12%) больных отмечалось снижение SpO₂лч до 90–92%. У 30 (39%) больных SpO₂лк снижалась менее чем до 93%: менее 90% у 2 (3%) больных, 90–92% – у 28 (36%) больных. SpO₂лч менее 93% во время гемостаза была выявлена у 35 (47%) больных: менее 90% – у 12 (15%) больных, 90–92% – у 23 (30%). Гемостаз приводил к уменьшению SpO₂лк у 59 (77%) больных: от 82 до 89% было у 31 (40%) больного и от 90 до 92% – у 28 (37%) больных (рис. 7).

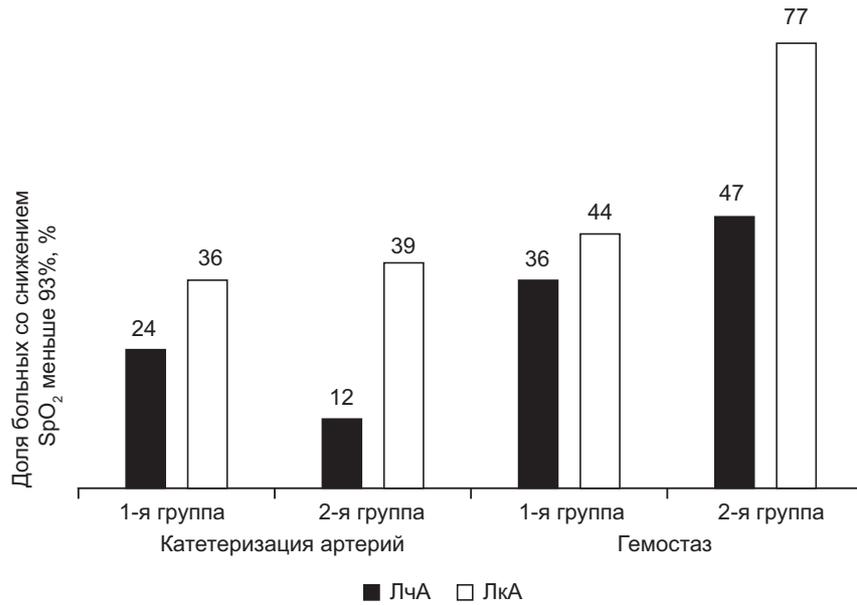


Рис. 7. Сравнение $SpO_{2лч}$ и $SpO_{2лк}$ в группах больных после катетеризации и гемостаза артерий доступа

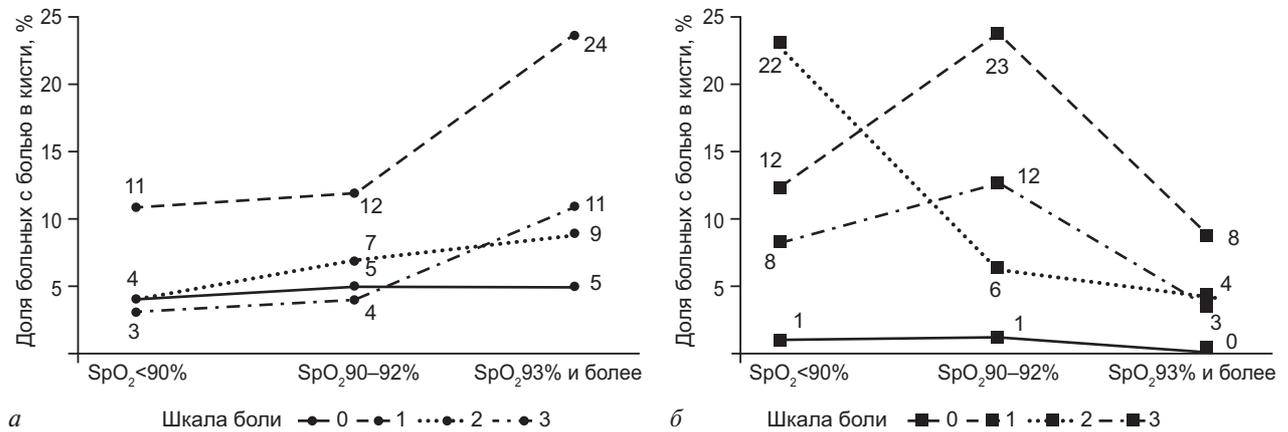


Рис. 8. Зависимость боли от уровня SpO_2 крови в тканях кисти в зоне кровоснабжения лучевой и локтевой артерий после гемостаза в 1-й (а) и 2-й (б) группах

Таким образом, во 2-й группе было большее число пациентов со снижением SpO_2 в зоне кровоснабжения лучевой и локтевой артерий при проведении гемостаза ($SpO_{2лч}$: 1-я группа vs 2-я группа: 27 vs 35; $SpO_{2лк}$: 34 vs 59 соответственно). Незначительное отличие $SpO_{2лк}$ наблюдалась между 1-й и 2-й группами при катетеризации артерий. Во 2-й группе число больных со снижением $SpO_{2лч}$ после катетеризации было в 2 раза меньше, чем в 1-й группе. Однако снижение SpO_2 не проявлялось клиникой ишемии пальцев кисти.

Если сравнивать группы по частоте и степени болевых ощущений, то следует отметить, что максимальная боль, которая возникала в обеих группах больных, была не более 3 баллов. Интенсивность таких болей отмечалась с одинаковой частотой и была зафиксирована у 23% пациентов. Боль, соответствующая 2 баллам, чаще

отмечалась во 2-й группе, чем в 1-й группе (30% и 9%). Боль, соответствующая 1 баллу, в 1-й группе возникала у 54% больных, во 2-й группе – у 44%.

Болевые ощущения, испытываемые пациентами в 1-й группе, после проведения гемостаза не имели четкой зависимости от низкого показателя SpO_2 . Пациенты 2-й группы с SpO_2 менее 93% чаще испытывали болевые ощущения (рис. 8).

Не вызывала ишемию кисти и окклюзия артерии доступа, как ЛЧА, так и ЛКА. Окклюзия ЛКА предплечья была зафиксирована во 2-й группе у одного (1,3%) больного. Окклюзия ЛЧА предплечья с сохраненным кровотоком по дистальному отделу была выявлена в 1-й группе, также у одного (1,4%) больного.

Геморрагические осложнения в 1-й группе встречались реже, чем во 2-й группе (11 и 15%

Таблица 3
Геморрагические осложнения, n (%)

Наименование	1-я группа (n = 74)		2-я группа (n = 77)	
	ДЛчД	ДЛкД	ДЛчД	ПЛкД
Экхимозы	2 (3)	3 (4)	1 (1)	6 (8)
Диссекция	–	2 (3)*	1 (1)*	3 (4)
Перфорация	–	1 (1)*	–	–
Пульсирующая гематома	–	–	–	1 (1)

*Осложнение в проксимальных отделах ЛЧА.

соответственно). Однако «серьезные» геморрагические осложнения (диссекция, пульсирующая гематома, перфорация), потребовавшие повторного хирургического вмешательства, не имели отличий в обеих группах: 1-я группа – 4%, 2-я группа – 6% (табл. 3).

Следует отметить, что ДЛчД реже вызывал осложнения, чем катетеризация ЛКА (2% и 11% соответственно).

Обсуждение

В данном инновационном исследовании мы представили вариант одновременного использования дистального лучевого и дистального локтевого доступов и сравнили данную комбинацию с комбинацией дистального лучевого и проксимального локтевого доступов. Наблюдение за пациентами осуществлялось на следующий день после процедуры: проводилось сравнение возможных осложнений при катетеризации артерий. Наш опыт показал безопасность, целесообразность и преимущества комбинации дистального лучевого и дистального локтевого доступов. Преимущество дистальных доступов заключалось в том, что:

- эти доступы были связаны с меньшим риском геморрагических осложнений артерии в месте пункции;
- на вены предплечья не оказывалось дополнительного давления, что снижало риск венозного застоя в руке;
- при неудачном выполнении дистального доступа сохранялся проксимальный доступ для проведения эндоваскулярного вмешательства;
- в случае окклюзии проксимальных артерий дистальные доступы можно использовать для ретроградной ангиографии и вмешательства.

Также следует отметить, что число осложнений у пациентов при использовании ДЛкД было ниже, чем при ПЛкД. Частота неудач при катетеризации ЛКА кисти, повлекших смену до-

ступа, была выше, чем при ПЛкД. Причиной неудачи ДЛкД была извитость ЛКА, реже ее спазм. Но главной причиной неудач при катетеризации ДЛКА были так называемые сифоны – выраженная извитость дистальной части ЛКА, расположенная перед входом ЛКА в канал Гийона (рис. 9).

Такие анатомические особенности ЛКА затрудняли заведение проводника интродьюсера и требовали использования коронарного проводника диаметром 0,014". Кроме того, более глубокое расположение и извитость ЛКА, вероятно, были причиной достоверно большего времени, затрачиваемого на ее катетеризацию, как в проксимальном, так и в дистальном отделах. Более успешная катетеризация дистальной ЛЧА и отсутствие случаев смены доступа при катетеризации дистальной ЛЧА в нашем исследовании могли быть связаны с большим опытом хирургов и более частым применением ДЛчД в данном учреждении, чем ДЛкД и ПЛкД.

Исследование подтвердило нашу гипотезу о том, что одновременная катетеризация дистальной ЛЧА и ДЛКА, а также комбинация ДЛчД и ПЛкД не вызывали ишемию кисти, однако в некоторых случаях снижали уровень насыщения кислорода крови в тканях кисти, не вызывая ишемии. Предположение о том, что одновременная катетеризация лучевой и локтевой артерий не приводит к ишемии кисти, основывалось на работах по реканализации окклюзии лучевой артерии с использованием ипсилатеральной локтевой артерии [23, 24]. Кроме того, в опубликованном Best practices for transradial angiography and intervention: A consensus

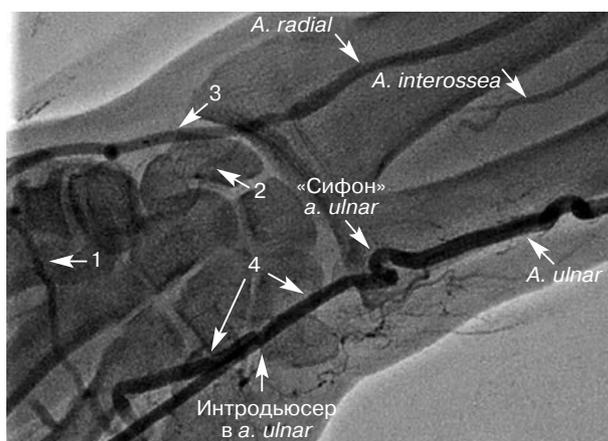


Рис. 9. Ангиография артерий предплечья и кисти: 1 – глубокая ладонная дуга лучевой артерии; 2 – *ramus palmaris superficialis*; 3 – *distal a. radial*; 4 – *distal a. ulnar*

statement from the Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group отмечается, что субстратом для возникновения ишемии является эмболизация дистальных отделов артерий кисти [25], а не обтурация магистральных артерий предплечья и кисти, что также дало нам основание предполагать, что одновременная катетеризация лучевой и локтевой артерий, как в проксимальных, так и в дистальных отделах, не приводит к ишемии кисти [26, 27]. Учитывая, что другими причинами нарушения кровоснабжения кисти могут являться отсутствие или лимитирование кровотока по межкостным артериям, патология свертывающей системы крови, инфекция (COVID-19) [28] или наличие сопутствующей сосудистой патологии на руке (болезнь Рейно, вибрационная болезнь, артериосклероз Монкеберга, атеросклероз в области анатомической табакерки, васкулиты, артриты, гемодиализные тромбированные артериовенозные фистулы, фиброваскулярная дисплазия и др. [29–32]), пациентов с такой патологией следует исключить из исследования.

Гемостаз и компрессия обеих артерий после их катетеризации также не вызывали ишемию кисти, но достоверно снижали уровень насыщения кислорода крови в ее тканях. Более значимо это проявлялось при ПЛкД. Связано это, видимо, с дефектом гемостаза (длительное, тугое бинтование) и более глубоким залеганием ЛкА, требующим более сильного сдавления. Одновременная компрессия как магистральных, так и менее крупных артерий предплечья и кисти может приводить к скрытой артериальной недостаточности, так как эффективность компенсаторных механизмов ограничивается либо вообще исчезает, что может приводить к ишемии дистальных отделов верхней конечности [33, 34]. В случае снижения или полного отсутствия магистрального кровотока по артериям предплечья и кисти формируется коллатеральное кровообращение, источником развития которого являются анастомозы между магистральными артериями предплечья и ладонными дугами. Если этого недостаточно, возможно новообразование сосудов. Однако роль новообразованных сосудов в процессе компенсации нарушенного кровотока менее существенна, поскольку развитие коллатералей после окклюзии магистральных артерий происходит лишь через 20–30 дней [35]. В дополнение к этому происходят изменения в микроциркуляторном русле:

артериоло-артериолярные анастомозы превращаются в микрососудистые коллатерали. После дифференцировки главных коллатералей и их стабилизации изменения в микроциркуляторном русле постепенно исчезают и становятся сходными с условиями обычной гемодинамики (рис. 10)¹ [35, 36]. Описанные механизмы объясняют отсутствие клинических проявлений снижения или отсутствия кровотока в артериях кисти.

Отдельного внимания заслуживает тест Аллена, который дает приблизительную информацию о функции ладонных дуг. Поэтому на сегодняшний день актуальность этого теста чаще подвергается сомнению [37]. Как аргумент за использование теста Аллена следует отметить, что при аномальном его результате и невозможности применения УЗИ тест может косвенно указывать на трудности при катетеризации артерии в связи с малым ее размером [38]. В нашей работе тест Аллена не использовался. Измерение диаметра артерий не являлось целью работы, но применение УЗИ при пункции ЛкА на предплечье и кисти, а также наличие или отсутствие пульсации артерий позволяло нам включать/исключать пациента из исследования в случае малого диаметра артерии, подлежащей катетеризации. С учетом того что диаметр артерий кисти меньше диаметра артерий предплечья (особенно это характерно для лучевой артерии) пункция дистальных артерий требует значительно большего опыта и обучения и может оказаться трудной для применения операторами, имеющими небольшую практику.

Как показывает анализ исследований, местные геморрагические повреждения при ДЛчД – нечастое осложнение, при этом нет подтверждения, что ДЛчД реже вызывает эти осложнения, чем ПЛчД² [39–43]. ПЛчД сравним с лучевым доступом по частоте возникновения местных геморрагических осложнений, но из-за анатомических особенностей (ЛкА предплечья меньше или равна ЛчА предплечья, имеет более глубокое залегание в тканях и слабую пульсацию) пункция ЛкА предплечья становится более трудоемкой, с большим риском возникновения местных осложнений [44–49]. Даже незначительная дополнительная глубина может

¹Привес М.Г., Лысенков В.И., Бушкевич В.И. Анатомия человека. Учебник для медицинских вузов. СПб.; 2010.

²ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04211584 «TENDERA».

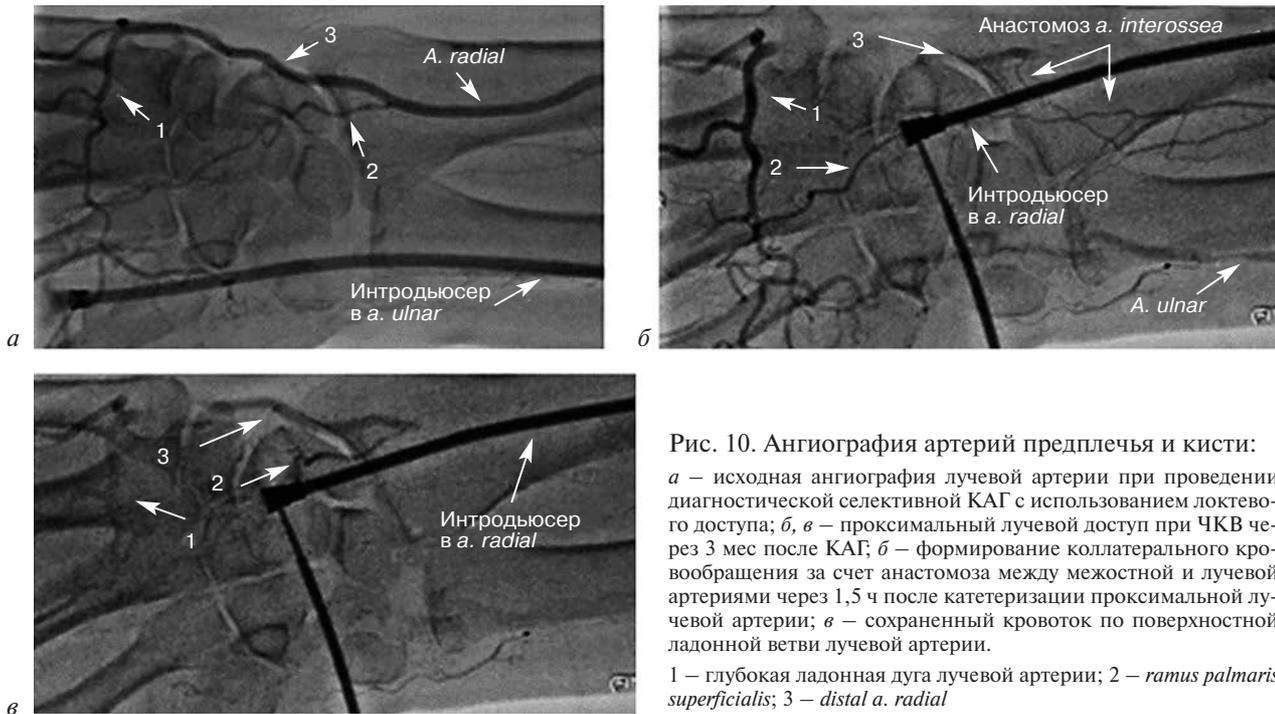


Рис. 10. Ангиография артерий предплечья и кисти:

a – исходная ангиография лучевой артерии при проведении диагностической селективной КАГ с использованием локтевого доступа; *б, в* – проксимальный лучевой доступ при ЧКВ через 3 мес после КАГ; *б* – формирование коллатерального кровообращения за счет анастомоза между межостной и лучевой артериями через 1,5 ч после катетеризации проксимальной лучевой артерии; *в* – сохраненный кровоток по поверхностной ладонной ветви лучевой артерии.

1 – глубокая ладонная дуга лучевой артерии; 2 – *ramus palmaris superficialis*; 3 – *distal a. radial*

существенно повлиять на вероятность пункции ЛКА предплечья, при этом возникающий отек тканей, гематома и спазм сосудов в результате многократных попыток еще больше способствуют неудаче доступа и возникновению локальных осложнений [48]. В нашей работе ЛКА предплечья катетеризировали без использования УЗИ (в отличие от ДЛкД) и, вероятно, с этим могла быть связана более частая смена доступа при ПЛкД. Случаи локальных геморрагических осложнений после ДЛчД возникали редко и не отличались в обеих группах. Геморрагические осложнения при ДЛчД возникали реже, чем при катетеризации локтевой артерии, как в дистальном, так и в проксимальном отделах.

Посткатетеризационные окклюзии артерий доступа – нечастое осложнение. В зависимости от катетерируемой артерии данное осложнение встречается в 1–15% случаев [11, 24, 50–52]. В нашем исследовании посткатетеризационная окклюзия выявлена у двух пациентов. Один случай окклюзии ЛчА предплечья с сохраненным кровотоком по ЛКА и коллатеральным заполнением ЛчА кисти отмечен в 1-й группе больных, во 2-й группе зафиксирована окклюзия ЛКА предплечья с коллатеральным заполнением ЛКА кисти.

Послеоперационный период и восстановление после вмешательства прошли успешно, без дискомфорта и жалоб пациентов. Учитывая, что предложенный нами метод одновре-

менного использования ДЛчД и ДЛкД находится на ранних стадиях практического применения с небольшим количеством изученных случаев и непродолжительным периодом наблюдения, целесообразно провести дополнительные многоцентровые, рандомизированные исследования. При положительных результатах данный метод можно предложить как безопасный и надежный, с низким уровнем осложнений, но тем не менее требующий от операторов взвешенного и продуманного решения о его применении.

Заключение

Новый метод одновременного использования дистальных доступов лучевой и локтевой артерий при эндоваскулярных процедурах можно считать безопасным, выполнимым и надежным, с низким уровнем осложнений. Одновременная катетеризация дистальной лучевой и ипсилатеральной дистальной локтевой артерий, а также дистальной лучевой и ипсилатеральной проксимальной локтевой артерий не вызывает ишемии кисти. Однако комбинированный дистальный метод катетеризации артерий руки находится на ранних стадиях исследования и практического применения, имеет небольшой период наблюдения. Поэтому в ближайшее время рекомендуется провести исследование, основанное на крупных клинических испытаниях.

Литература/References

- Pyles S.T., Scher K.S., Vega E.T., Harrah J.D., Rubis L.J. Cannulation of the dorsal radial artery: a new technique. *Anesth. Analg.* 1982; 61 (10): 876–8. PMID: 7125255.
- Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1989; 16 (1): 3–7. DOI: 10.1002/ccd.1810160103
- Kiemeneij F., Laarman G.J. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1993; 30 (2): 173–8. DOI: 10.1002/ccd.1810300220. Erratum in: *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1993; 30 (4): 358. PMID: 8221875.
- Terashima M., Meguro T., Takeda H., Endoh N., Ito Y., Mitsuoka M. et al. Percutaneous ulnar artery approach for coronary angiography: a preliminary report in nine patients. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2001; 53 (3): 410–4. DOI: 10.1002/ccd.1192
- Dahal K., Rijal J., Lee J., Korr K.S., Azrin M. Transulnar versus transradial access for coronary angiography or percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2016; 87 (5): 857–65. DOI: 10.1002/ccd.26221. Epub 2015 Sep 2
- Agostoni P., Zuffi A., Faurie B., Tosi P., Samim M., Belkacemi A. et al. Same wrist intervention via the cubital (ulnar) artery in case of radial puncture failure for percutaneous cardiac catheterization or intervention: the multicenter SWITCH registry. *Int. J. Cardiol.* 2013; 169 (1): 52–6. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.08.080. Epub 2013 Sep 9
- Hahalis G., Tsigkas G., Xanthopoulou I., Deftereos S., Ziakas A., Raisakis K. et al. Transulnar compared with transradial artery approach as a default strategy for coronary procedures: a randomized trial. The Transulnar or Transradial Instead of Coronary Transfemoral Angiographies Study (the AURA of ARTEMIS Study). *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2013; 6 (3): 252–61. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.000150. Epub 2013 Jun 4
- Vassilev D., Smilkova D., Gil R. Ulnar artery as access site for cardiac catheterization: anatomical considerations. *J. Interv. Cardiol.* 2008; 21 (1): 56–60. DOI: 10.1111/j.1540-8183.2007.00314.x. Epub 2007 Dec 11
- Kaledin A. New access to facilitate endovascular operations: first-in-man study. Abstracts of EuroPCR 2014. Euro14A-OP033. *EuroIntervention.* 2014; 53. <https://www.pcronline.com/content/download/345287/8167788/version/1/file/EuroPCR-Abstracts-Book-2014.pdf>.
- Corcos T. Distal radial access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: A state-of-the-art review. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2019; 93 (4): 639–44. DOI: 10.1002/ccd.28016. Epub 2018 Dec 11
- Babunashvili A., Dundua D. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2011; 77 (4): 530–6. DOI: 10.1002/ccd.22846
- Babunashvili A. Novel snuff-box technique for trans-radial approach: Let's go distal. In: Proceedings of the aim-radial; 2016 Sep. 22–23. Budapest, Hungary; 2016.
- Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (IdTRA) and interventions (IdTRI). *EuroIntervention.* 2017; 13 (7): 851–7. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00079
- Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Селецкий С.С., Архаров И.В., Бурак Т.И., Козлов К.Л. Особенности артериального доступа в эндоваскулярной хирургии у больных пожилого возраста. *Успехи геронтологии.* 2014; 27 (1): 115–9. PMID: 25051767. Kaledin A.L., Kochanov I.N., Seletskii S.S., Arkharov I.V., Burak T.I., Kozlov K.L. Peculiarities of arterial access in endovascular surgery in elderly patients. *Advances of Gerontology.* 2014; 27 (1): 115–9 (in Russ.). PMID: 25051767
- Shroff A.R., Gulati R., Drachman D.E., Feldman D.N., Gilchrist I.C., Kaul P. et al. SCAI expert consensus statement update on best practices for transradial angiography and intervention. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2020; 95 (2): 245–52. DOI: 10.1002/ccd.28672. Epub 2019 Dec 27
- Roghani-Dehkordi F., Hashemifard O., Sadeghi M., Mansouri R., Akbarzadeh M., Dehghani A., Akbari M. Distal accesses in the hand (two novel techniques) for percutaneous coronary angiography and intervention. *ARYA Atheroscler.* 2018; 14 (2): 95–100. DOI: 10.22122/arya.v14i2.1743
- Valsecchi O., Vassileva A., Francesco Cereda A. Distal ulnar approach in the palmar artery for coronary angiography and intervention: safety, feasibility, and reliability in 15 patients. *J. Assoc. Vasc. Access.* 2019; 24 (3): 51–6. DOI: 10.2309/j.java.2019.003.003
- Roghani-Dehkordi F., Kasiri R., Kermani-Alghoraishi M., Akbari M. What is the preferred hemostasis method for coronary angiography through the palmar artery access? *Cardiovasc. Interv. Ther.* 2021; 36 (4): 490–7. DOI: 10.1007/s12928-020-00707-w. Epub 2020 Sep 10
- Khan B.S.U., DePersis M., Kaluski E. Ulnar access for catheterization and intervention. *Card. Interv. Today.* 2017; 11 (5): 47–51.
- Dahal K., Rijal J., Lee J., Korr K.S., Azrin M. Transulnar versus transradial access for coronary angiography or percutaneous coronary intervention: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2016; 87 (5): 857–65. DOI: 10.1002/ccd.26221. Epub 2015 Sep 2
- Roghani-Dehkordi F., Hadizadeh M., Hadizadeh F. Percutaneous trans-ulnar artery approach for coronary angiography and angioplasty; a case series study. *ARYA Atheroscler.* 2015; 11 (5): 305–9. PMID: 26715936; PMCID: PMC4680079.
- Gokhroo R., Kishor K., Ranwa B., Bisht D., Gupta S., Padmanabhan D., Avinash A. Ulnar artery interventions non-inferior to radial approach: AJmer Ulnar ARtery (AJULAR) Intervention Working Group Study Results. *J. Invasive Cardiol.* 2016; 28 (1): 1–8. PMID: 26716587.
- Valsecchi O., Nardin M., Vassileva A., Bernelli C. Transulnar recanalization of a chronic radial artery occlusion. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2017; 18 (7): 504–6. DOI: 10.1016/j.carrev.2017.04.011. Epub 2017 Apr 23
- Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С., Селецкий С.С., Ардеев В.Н., Гарин Ю.Ю. Реканализация посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии. Любопытство или необходимость. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2018; 54–55: 20–33. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rekanalizatsiya-postkateterizatsionnoy-okklyuzii-luchevoj-arterii-lyubopytstvo-ili-neobhodimost>.
- Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С., Селецкий С.С., Ардеев В.Н., Гарин Ю.Ю. Recanalization of the post-catheterization occlusion in the radial artery. Curiosity or necessity. *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2018; 54–55: 20–33 (in Russ.). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rekanalizatsiya-postkateterizatsionnoy-okklyuzii-luchevoj-arterii-lyubopytstvo-ili-neobhodimost>.
- Rao S.V., Tremmel J.A., Gilchrist I.C., Shah P.B., Gulati R., Shroff A.R. et al.; Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group. Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2014; 83 (2): 228–36. DOI: 10.1002/ccd.25209. Epub 2013 Oct 23
- Edjlali-Goujon M., Alison D. Acute digital ischaemia – what the radiologist needs to know. *Eur. Cardiol.* 2011; 7 (1): 10–3. DOI: 10.15420/ecr.2011.7.1.10
- Pacchioni A., Sanz Sanchez J., Gasparini G.L. Digital ischemia after snuffbox radial approach. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2020; 13 (24): 2940–2. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.09.017. Epub 2020 Nov 25
- Schultz K., Wolf J.M. Digital ischemia in COVID-19 patients: case report. *J. Hand Surg. Am.* 2020; 45 (6): 518–22. DOI: 10.1016/j.jhsa.2020.04.024. Epub 2020 Apr 30
- Longo G.M., Friedman A.C., Hollins R.R., Buresh C.J., Baxter B.T. Distal radial artery lesion as a source of digital emboli. *J. Vasc. Surg.* 1998; 28 (4): 710–4. DOI: 10.1016/s0741-5214 (98)70099-0

30. Kamiya C., Kitaoka T., Yamamoto K., Matsumoto H., Deguchi J., Sato O. Acute palmer digital artery occlusion treated using endoscopic ablation of the thoracic sympathetic. *Ann. Vasc. Dis.* 2010; 3 (1): 77–80. DOI: 10.3400/avd.AVDcr09023. Epub 2010 Jul 21
31. Alejandro G., Adolfo F.G., Hugo T.A. Digital embolization from a thrombosed aneurysmal hemodialysis arteriovenous fistula. *Nefrologia (Engl Ed)*. 2021; 41 (5): 593–4. DOI: 10.1016/j.nefro.2021.11.004
32. Khatri V.P., Gaulin J.C., Amin A.K. Fibromuscular dysplasia of distal radial and ulnar arteries: uncommon cause of digital ischemia. *Ann. Plast. Surg.* 1994; 33 (6): 652–5. DOI: 10.1097/00000637-199412000-00017
33. Султанов Д.Д., Каримов Т.Н. Реваскуляризация при дистальных поражениях артерий верхних конечностей. *Вестник Авиценны*. 2012; 2 (51): 167–73. DOI: 10.25005/2074-0581-2012-14-2-167-173
Sultanov D.D., Karimov T.N. Revascularization in distal lesions of upper extremities arteries. *Avicenna Bulletin*. 2012; 2 (51): 167–73 (in Russ.). DOI: 10.25005/2074-0581-2012-14-2-167-173
34. Каримов Т.Н., Султанов Д.Д., Ходжаев Ф.М. Прямые и непрямые методы реваскуляризации при дистальных поражениях артерий верхних конечностей. *Вестник Таджикского национального университета. Серия естественных наук*. 2014; 1–2 (130): 231–8.
Karimov T.N., Sultanov D.D., Hodzhaev F.M. Direct and indirect methods of revascularization in distal lesions of upper extremities arteries. *Bulletin of the Tajik National University. A series of natural sciences*. 2014; 1–2 (130): 231–8 (in Russ.).
35. Гайворонский И.В. Коллатеральное кровообращение: прошлое, настоящее, будущее. *Медицина. XXI Век*; 2006; 3: 32–8.
Gaivoronsky I.V. Collateral circulation: past, present, future. *Medicine. XXI Century*; 2006; 3: 32–8 (in Russ.).
36. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Мджаванадзе Н.Д., Мустафаева Р.М. Анатомические варианты артерий верхней конечности. *Вестник Авиценны*. 2017; 19 (1): 113–9. DOI: 10.25005/2074-0581-2017-19-1-113-119
Kalinin R.E., Suchkov I.A., Mjavanadze N.D., Mustafaeva R.M. Anatomical variations in upper limb arteries. *Avicenna Bulletin*. 2017; 19 (1): 113–9 (in Russ.). DOI: 10.25005/2074-0581-2017-19-1-113-119
37. Bertrand O.F., Rao S.V., Pancholy S., Jolly S.S., Rodés-Cabau J., Larose E. et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2010; 3 (10): 1022–31. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.07.013
38. Greenwood M.J., Della-Siega A.J., Fretz E.B., Kinloch D., Klinkle P., Mildemberger R. et al. Vascular communications of the hand in patients being considered for transradial coronary angiography: is the Allen's test accurate? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005; 46 (11): 2013–7. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.07.058. Epub 2005 Nov 9
39. Li F., Shi G.W., Yu X.L., Song R.X., Xiao J.Q., Huang H.M. et al. Safety and efficacy of coronary angiography and percutaneous coronary intervention via distal transradial artery access in the anatomical snuffbox: a single-centre prospective cohort study using a propensity score method. *BMC Cardiovasc. Disord.* 2022; 22 (1): 74. DOI: 10.1186/s12872-022-02518-8
40. Коротких А.В., Бабунашвили А.М., Каледин А.Л., Ахрамович Р.В., Деркач В.В., Портнов Р.М., Созыкин А.В. Анализ промежуточных результатов сравнительного многоцентрового рандомизированного исследования TENDERA по изучению дистального лучевого доступа. *Новости хирургии*. 2021; 29 (3): 285–95. DOI: 10.18484/2305-0047.2021.3.285
Korotkikh A.V., Babunashvili A.M., Kaledin A.L., Akhramovich R.V., Derkach V.V., Portnov R.M., Sozykin A.V. Analysis of intermediate results of a comparative multicenter randomized TENDERA study investigating the distal radiation access. *Surgery News*. 2021; 29 (3): 285–95 (in Russ.). DOI: 10.18484/2305-0047.2021.3.285
41. Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Ардеев В.Н., Бурак Т.Я., Селецкий С.С., Головчанский Р.О., Подметин П.С. Проксимальный и дистальный лучевые доступы при проведении эндоваскулярных вмешательств у больных с ОКС. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2021; 67: 10–25.
Kaledin A.L., Kochanov I.N., Ardeev V.N., Burak T.Ya., Seletskiy S.S., Golovchanskiy P.O., Podmetin P.S. Proximal and distal radial access for endovascular interventions in patients with ACS. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2021; 67: 10–25 (in Russ.).
42. Daralammouri Y., Nazzal Z., Mosleh Y.S., Abdulhaq H.K., Khayyat Z.Y., Hamshary Y.E. et al. Distal Radial Artery Access in comparison to Forearm Radial Artery Access for Cardiac Catheterization: A Randomized Controlled Trial (DARFORA Trial). *J. Interv. Cardiol.* 2022; 2022: 7698583. DOI: 10.1155/2022/7698583
43. Rashid M., Lawson C., Potts J., Kontopantelis E., Kwok C.S., Bertrand O.F. et al. Incidence, determinants, and outcomes of left and right radial access use in patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United Kingdom: A National Perspective Using the BCIS Dataset. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2018; 11 (11): 1021–33. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.01.252. Epub 2018 May 16
44. Hsueh S.K., Cheng C.I., Fang H.Y., Omran M.M., Liu W.H., Chung W.J. et al. Feasibility and safety of transulnar catheterization in ipsilateral radial artery occlusion. *Int. Heart J.* 2017; 58 (3): 313–9. DOI: 10.1536/ihj.16-244. Epub 2017 May 12
45. Aptecar E., Pernes J.M., Chabane-Chaouch M., Bussy N., Catarino G., Shahmir A. et al. Transulnar versus transradial artery approach for coronary angioplasty: the PCVI-CUBA study. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2006; 67 (5): 711–20. DOI: 10.1002/ccd.20679
46. Li Y.Z., Zhou Y.J., Zhao Y.X., Guo Y.H., Liu Y.Y., Shi D.M. et al. Safety and efficacy of transulnar approach for coronary angiography and intervention. *Chin. Med. J. (Engl.)*. 2010; 123 (13): 1774–9. PMID: 20819645.
47. Yan Z.X., Zhou Y.J., Zhao Y.X., Zhou Z.M., Yang S.W., Wang Z.J. Anatomical study of forearm arteries with ultrasound for percutaneous coronary procedures. *Circ. J.* 2010; 74 (4): 686–92. DOI: 10.1253/circj.cj-09-0577. Epub 2010 Mar 3
48. Hahalis G., Tsigkas G., Xanthopoulou I., Deftereos S., Ziakas A., Raisakis K. et al. Transulnar compared with transradial artery approach as a default strategy for coronary procedures: a randomized trial. The Transulnar or Transradial Instead of Coronary Transfemoral Angiographies Study (the AURA of ARTEMIS Study). *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2013; 6 (3): 252–61. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.000150. Epub 2013 Jun 4
49. Roberts E.B., Palmer N., Perry R.A. Transulnar access for coronary angiography and intervention: an early review to guide research and clinical practice. *J. Invasive Cardiol.* 2007; 19 (2): 83–7. PMID: 17268043.
50. De Andrade P.B., Rinaldi F.S., Bienert I.P., Noqueira E.F., Tebet M.A., Esteves V.C., de Andrade M.V.A. et al. Safety and feasibility of ulnar access after failure of ipsilateral radial access. *Rev. Bras. Cardiol. Invasiva (Engl. Ed.)*. 2014; 22 (Issue 1): 5–9. DOI: 10.1016/S2214-1235 (15)30172-1
51. Gupta S., Nathan S. Radial artery use and reuse. *Cardiac. Interv. Today*. 2015; 9 (3): 55–6. <https://citoday.com/2015/06/radial-artery-use-and-reuse/>
52. Pancholy S.B., Patel T.M. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2012; 79 (1): 78–81. DOI: 10.1002/ccd.22963. Epub 2011 May 16

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.132.2-089.819.1]:578.834.11

Эффективность гликопротеиновых блокаторов рецепторов тромбоцитов при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции

Б.С. Суковатых¹, М.Б. Суковатых¹✉, Н.В. Боломатов², А.В. Середицкий³,
В.Ф. Мурадян³, Д.В. Сидоров³, Е.Г. Гвоздева³

¹ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет», Курск, Российская Федерация

²ОБУЗ «Курская городская клиническая больница скорой медицинской помощи», Курск, Российская Федерация

³БУЗ ОО «Орловская областная клиническая больница», Орел, Российская Федерация

Суковатых Борис Семенович, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии; orcid.org/0000-0003-2197-8756

✉ **Суковатых Михаил Борисович**, канд. мед. наук, доцент кафедры общей хирургии; orcid.org/0000-0003-1907-4395, e-mail: SukovatykhMB@kursksmu.net

Боломатов Николай Владимирович, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0003-0590-2225

Середицкий Алексей Викторович, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0003-3303-1308

Мурадян Вадим Феликсович, главный врач; orcid.org/0000-0002-1799-6778

Сидоров Дмитрий Владимирович, канд. мед. наук, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-8964-5937

Гвоздева Екатерина Геннадьевна, врач-кардиолог; orcid.org/0000-0003-0674-381X

Резюме

Цель исследования – изучить эффективность гликопротеиновых блокаторов рецепторов тромбоцитов при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции.

Материал и методы. Проведен анализ хирургического лечения 50 пациентов с острым инфарктом миокарда и сопутствующей новой коронавирусной инфекцией COVID-19, которые были разделены на две статистические однородные группы по 25 человек. В обеих группах пациентам была выполнена баллонная ангиопластика со стентированием коронарных артерий. В 1-й группе пациентам интраоперационно вводили блокатор рецепторов тромбоцитов – препарат «Монафрам», а во 2-й группе препарат не применялся. Эффективность восстановления коронарного кровотока определяли согласно методике оценки количества кадров коронарографии, за которые контрастным веществом заполнялась реваскуляризированная артерия: до 20 – полное восстановление коронарного кровотока, от 20 до 40 – частичное, свыше 40 кадров – минимальное. Фиксировали количество тромботических осложнений и неблагоприятных событий после проведенного вмешательства.

Результаты. В 1-й группе полностью восстановить коронарный кровоток удалось у 56%, частично – у 36%, минимально – у 8%, а во 2-й – соответственно у 32, 48 и 20% больных. Удовлетворительного восстановления кровотока (сумма полного и частичного) удалось достичь в 1-й группе у 92%, а во 2-й группе – у 80% больных. Тромботические осложнения развились у 16 и 28% больных соответственно. Неблагоприятные события зарегистрированы у 20 и 28% больных соответственно. В 1-й группе летальный исход развился у 8%, повторный инфаркт миокарда – у 4%, во 2-й группе – у 12,4 и 4% пациентов соответственно. Экстренное повторное вмешательство выполнено у 8 и 12% больных соответственно ($p > 0,05$).

Заключение. Применение монофрама для профилактики тромботических осложнений при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции патогенетически обоснованно и эффективно.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, коронавирусная инфекция, чрескожное коронарное вмешательство, окклюзия, стент, блокаторы IIB–IIIA рецепторов тромбоцитов, препарат «Монафрам»

Для цитирования: Суковатых Б.С., Суковатых М.Б., Боломатов Н.В., Середицкий А.В., Мурадян В.Ф., Сидоров Д.В., Гвоздева Е.Г. Эффективность гликопротеиновых блокаторов рецепторов тромбоцитов при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 436–42. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-436-442

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 15.10.2023

Принята к печати 21.11.2023

Efficacy of glycoprotein blockers of platelet receptors in endovascular treatment of acute coronary syndrome against the background of coronavirus infection

B.S. Sukovatykh¹, M.B. Sukovatykh¹✉, N.V. Bolomatov², A.V. Sereditskiy³,
V.F. Muradyan³, D.V. Sidorov³, E.G. Gvozdeva³

¹Kursk State Medical University, Kursk, Russian Federation

²Kursk City Clinical Hospital of Emergency Medical Care, Kursk, Russian Federation

³Orel Regional Clinical Hospital, Orel, Russian Federation

Boris S. Sukovatykh, Dr. Med. Sci., Professor, Chief of Chair of General Surgery;
orcid.org/0000-0003-2197-8756

✉ **Mikhail B. Sukovatykh**, Cand. Med. Sci., Associate Professor of Chair of General Surgery;
orcid.org/0000-0003-1907-4395, e-mail: SukovatykhMB@kursksmu.net

Nikolay V. Bolomatov, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of X-ray surgical Methods of Diagnosis and Treatment; orcid.org/0000-0003-0590-2225

Aleksey V. Sereditskiy, Cand. Med. Sci., Head of Department of X-ray surgical Methods of Diagnosis and Treatment; orcid.org/0000-0003-3303-1308

Vadim F. Muradyan, Chief Physician; orcid.org/0000-0002-1799-6778

Dmitriy V. Sidorov, Cand. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-8964-5937

Ekaterina G. Gvozdeva, Cardiologist; orcid.org/0000-0003-0674-381X

Abstract

Objective. To study the effectiveness of glycoprotein platelet receptor blockers in the endovascular treatment of acute coronary syndrome against the background of coronavirus infection.

Material and methods. The analysis of surgical treatment of 50 patients with acute myocardial infarction and concomitant new coronavirus infection COVID-19, who were divided into two statistically homogeneous groups of 25 people each, was carried out. Balloon angioplasty with coronary artery stenting was performed in both groups of patients. In the first group, the platelet receptor blocker Monafram was administered intraoperatively to patients, and in the second group the drug was not administered. The efficiency of restoring coronary blood flow was determined according to the methodology for assessing the number of coronary angiography frames for which the revascularized artery was filled with contrast agent: up to 20 – complete restoration of coronary blood flow, from 20 to 40 – partial, over 40 frames – minimal. The number of thrombotic complications and unfavorable events after the intervention was recorded.

Results. In the first group, coronary blood flow was completely restored in 56%, partially in 36%, minimal in 8%, and in the second group, respectively, in 32%, 48% and 20% of patients. Satisfactory restoration of blood flow (the sum of full and partial) was achieved in the first group in 92%, and in the second group in 80% of patients. Thrombotic complications in group 1 developed in 16%, in group 2 in 28% of patients. Unfavorable events were registered in the 1st – in 20%, and in the 2nd group – in 28% of patients. In the first group, death occurred in 8%, repeated myocardial infarction in 4%, and in group 2, respectively, in 12.4% and 4% of patients. Emergency re-intervention was performed in 8% of patients in group 1 and in 12% of patients in group 2 ($p > 0.05$).

Conclusion. The use of the drug Monafram for the prevention of thrombotic complications in the endovascular treatment of acute coronary syndrome against the background of coronavirus infection is pathogenetically justified and effective.

Keywords: acute coronary syndrome, coronavirus infection, percutaneous coronary intervention, occlusion, stent, platelet receptor blockers II B-III A, Monafram drug

For citation: Sukovatykh B.S., Sukovatykh M.B., Bolomatov N.V., Sereditskiy A.V., Muradyan V.F., Sidorov D.V., Gvozdeva E.G. Efficacy of glycoprotein blockers of platelet receptors in endovascular treatment of acute coronary syndrome against the background of coronavirus infection. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 436–42 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-436-442

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

Received October 15, 2023
Accepted November 21, 2023

Введение

Основной причиной острого коронарного синдрома является окклюзия венечной артерии из-за формирования тромботических масс в просвете сосуда.

В настоящее время проблеме тромботических осложнений COVID-19 посвящено неболь-

шое количество рандомизированных клинических исследований, которые носят неоднозначный, а иногда противоречивый характер [1, 2]. Анализ доступных литературных источников свидетельствует о наличии во время пандемии высокой ассоциации артериальных тромбозов со значимыми сердечно-сосудистыми (ИБС, мерцательная аритмия, артериальная гипертензия),

хроническими почечными и лёгочными (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма) заболеваниями, сахарным диабетом, онкологическими заболеваниями [3, 4].

Решающее значение в возникновении тромбоза принадлежит тромбоцитам и гиперкоагуляционному синдрому. Известно, что тромбоциты – это безъядерные клетки крови дисковидной формы диаметром 1,5–3,0 мкм, имеющие довольно сложную структуру цитоплазмы. В норме они свободно циркулируют в кровеносном русле и не прилипают к неповрежденному эндотелию. В цитоплазме тромбоцитов находятся α -гранулы, содержащие V, VIII, XIII факторы свертывания крови, фактор Виллебранда и фибриноген, а также плотные β -гранулы, содержащие аденозиндифосфат, серотонин, аденозинтрифосфат и ионы кальция, кроме того – лизосомы, содержащие гидролитические ферменты и пероксисомы [5].

В настоящее время с целью уменьшения агрегации тромбоцитов применяются в ходе чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) блокаторы гликопротеиновых рецепторов (ГПР), или glycoprotein receptors (GP), IIb/IIIa. Они блокируют взаимодействие фибриногена с рецепторами на мембране тромбоцита и тем самым препятствуют их дальнейшей агрегации [6]. Для этой цели в России применяются блокаторы тромбоцитов абциксимаб и эптифибатид, которые производятся зарубежными фирмами.

Особое место среди блокаторов ГПР IIb/IIIa тромбоцитов занимает препарат «Монафрам». Он является первой и единственной отечественной разработкой, выпускаемой совместно Экспериментальным производством медико-биологических препаратов НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова и ЗАО «Фрамон». Его основным действующим веществом является F(ab')₂ – фрагмент мышинового моноантитела ФраМон, которое направлено против ГПР IIb/IIIa и способно подавлять функциональную активность этого рецептора.

Опубликованных исследований, посвященных эффективности монафрама при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции, в настоящее время нет.

Цель нашего исследования – изучить эффективность монафрама при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции.

Материал и методы

Проведен анализ хирургического лечения 50 пациентов с острым коронарным синдромом и сопутствующей новой коронавирусной инфекцией COVID-19, которым в период с 2020 по 2022 г. в отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения Орловской областной клинической больницы была выполнена баллонная ангиопластика со стентированием коронарных артерий. Во всех случаях выявлена острая окклюзия инфарктзависимой артерии. Пациенты были разделены на две статистические однородные группы по 25 человек.

В 1-ю (основную) группу вошли пациенты, которым интраоперационно вводился препарат «Монафрам». Введение препарата осуществляли незамедлительно после выполнения коронарографии, но перед реваскуляризацией инфарктзависимой артерии, в дозировке 0,25 мкг/кг массы тела. В среднем одному пациенту вводилось 20 мг препарата. При этом объеме поражения легких, по данным компьютерной томографии (КТ), был следующим: КТ0 (без поражения) – 11 пациентов, КТ1 (до 25% поражения) – 8 больных, КТ2 (от 25 до 50% поражения) – 4 пациента, КТ3 (от 50 до 75% поражения) – 2 больных.

Во 2-ю (контрольную) группу были распределены больные, которым монафрам не вводился. При этом объеме поражения легких, по данным КТ, составил: КТ0 – 10 пациентов, КТ1 – 9 больных, КТ2 – 3 пациента, КТ3 – 3 больных.

Необходимо отметить, что в случае наличия в просвете артерии крупных фрагментов тромботических масс использование блокатора ГПР IIb/IIIa являлось обязательным.

Основные характеристики пациентов обеих групп и сопутствующие заболевания представлены в таблице 1.

В исследовании преобладали мужчины пожилого возраста, у большинства из которых основными этиологическими факторами заболевания были курение и злоупотребление алкоголем. Фоновыми заболеваниями являлись предшествующие инфаркт миокарда и сахарный диабет. На догоспитальном этапе ни одному больному не проводилась антикоагулянтная и тромболитическая терапия. В операционную больные подавались при стабильном состоянии гемодинамики, что позволяло в обычном режиме, без спешки выполнять эндоваскулярное хирургическое лечение. Чуть менее половины больных

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Параметр	1-я группа (n = 25)	2-я группа (n = 25)	P
Средний возраст, лет	66,5 ± 7,8	64,9 ± 8,4	0,89
Возраст более 60 лет	20 (80)	18 (72)	0,51
Пол, мужской	17 (68)	19 (76)	0,53
Курение	18 (72)	16 (64)	0,54
Злоупотребление алкоголем	12 (48)	13 (52)	0,78
Предшествующий инфаркт миокарда	15 (60)	14 (56)	0,77
Сахарный диабет	17 (68)	18 (72)	0,76
Прием антикоагулянтных препаратов	0	0	–
Тромболитическая терапия на догоспитальном этапе	0	0	–
Фракция выброса левого желудочка, %	53,2 ± 3,4	56,3 ± 1,7	0,42
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	120,4 ± 4,8	121,4 ± 6,7	0,90
Предшествующее коронарное вмешательство в анамнезе	11 (44)	10 (40)	0,77
Количество имплантируемых стентов 1 пациенту, шт.	1,5 ± 0,1	1,6 ± 0,2	0,66
Длина стентированного сегмента артерии, мм	34,9 ± 2,2	36,8 ± 2,4	0,56
Бифуркационное поражение инфарктзависимой артерии	12 (48)	11 (44)	0,78

Примечание. Данные представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее, m – стандартное отклонение; n (%), где n – абсолютное число, % – доля от общего числа.

перенесли предшествующее хирургическое вмешательство на коронарных артериях в виде ЧКВ или аортокоронарного шунтирования. Количество имплантируемых стентов колебалось от 1 до 4 при средней длине от 30 до 40 мм. Бифуркационное поражение инфарктзависимой артерии выявлено почти у половины больных.

Первичные результаты эффективности препарата оценивались на контрольной ангиографии по скорости кровотока в реваскуляризированной артерии с использованием методики оценки количества кадров (TFC – TIMI frame count, или количество временных кадров) [7]. Ее суть заключается в подсчете количества ангиографических кадров, на которых происходит «тугое» заполнение венечной артерии. Согласно данной методике, различают три степени восстановления кровотока: полную (TIMI-3), частичную (TIMI-2) и минимальную (TIMI-1). При полном восстановлении кровотока артерия полностью заполняется контрастным веществом к 20-му кадру ангиографического исследования, что свидетельствует о полном сохранении просвета сосуда. При частичном восстановлении кровотока заполнение артерии происходит от 20-го до 40-го кадра вследствие частичного восстановления просвета сосуда. При минимальной проходимости сосуда с возникновением синдрома no-reflow для этого требуется более 40 кадров, кровотока считается не восстановленным.

Наблюдение за пациентами осуществлялось в течение всего периода госпитализации и составило в среднем около 10 дней. За время наблюдения оценивались такие события, как летальный исход, повторный инфаркт миокарда, тромбоз стентированного сегмента, повторные экстренные вмешательства.

Статистическую обработку материала проводили с использованием методов однофакторного дисперсного и корреляционного анализа. Вычисляли средние величины количественных показателей, стандартные ошибки и критерий согласия Пирсона (χ^2). Полученные данные представлены в виде $M \pm m$. Существенность различий средних величин оценивали с помощью t-критерия Стьюдента. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Степень восстановления коронарного кровотока после вмешательства представлена в таблице 2.

В обеих группах полностью или частично восстановить кровотока удалось у 43 (86%) пациентов, что свидетельствует о достаточной эффективности лечения острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции. Лишь у 14% больных кровотока не был восстановлен.

В 1-й группе при введении монофрама удалось полностью или частично восстановить

Таблица 2

Степень восстановления коронарного кровотока

Степень восстановления кровотока	1-я группа (n = 25)	2-я группа (n = 25)	P
Полная, n (%)	14 (56)	8 (32)	0,09
Частичная, n (%)	9 (36)	12 (48)	0,39
Минимальная, n (%)	2 (8)	5 (20)	0,22

Таблица 3

Частота тромботических осложнений, n (%)

Локализация тромбоза	1-я группа (n = 25)	2-я группа (n = 25)	P
Окклюзия ранее реваскуляризированной артерии	1 (4)	2 (8)	0,55
Окклюзия смежной артерии	1 (4)	1 (4)	1,0
Окклюзия артерии доступа	2 (8)	4 (16)	0,38

Таблица 4

Частота неблагоприятных событий в остром периоде инфаркта миокарда, n (%)

Событие	1-я группа (n = 25)	2-я группа (n = 25)	P
Летальный исход	2 (8)	3 (12)	0,64
Повторный инфаркт миокарда	1 (4)	1 (4)	1,0
Повторное экстренное вмешательство	2 (8)	3 (12)	0,64

коронарный кровоток у 92% больных. Только в двух случаях за счет эмболии дистального сосудистого русла кровотоков не был восстановлен. Значительно хуже восстановление происходило у больных 2-й группы, которым не вводился препарат: удовлетворительного восстановления кровотока (сумма восстановленного и замедленного кровотоков) удалось достичь лишь в 80% случаев, что на 12% меньше, чем в 1-й группе. Количество случаев невосстановленного кровотока во 2-й группе было больше в 2,5 раза.

Частота тромботических осложнений после эндоваскулярного лечения острого инфаркта миокарда представлена в таблице 3.

В общей сложности тромботические осложнения развились у 11 (22%) пациентов: в 1-й группе – у 4 (16%), а во 2-й группе – у 7 (28%) пациентов.

У 3 пациентов (у 1 больного из 1-й и 2 пациентов из 2-й групп) подтвердился острый тромбоз стентированного сегмента. Необходимо отметить, что пациенты имели диффузное поражение инфарктзависимой артерии, в том числе в ее терминальном отделе (диаметр терминального отдела – менее 2 мм), что, вероятно, затрудняло кровотоки и привело к тромбозу стентированного участка. У двух пациентов (по одному в каждой группе) развился тромбоз коронарной артерии в смежном бассейне, ранее реваскуляризованная артерия оставалась интактной.

Окклюзия лучевой артерии доступа, через которую проводилось чрескожное коронарное вмешательство, развилась у 12% пациентов. Вследствие хорошего коллатерального кровотока в дистальных отделах предплечья и кисти ни в одном случае не возникла острая артериальная ишемия. Какого-либо лечения в этих случаях не проводилось.

Частота неблагоприятных событий в остром периоде инфаркта миокарда представлена в таблице 4.

Неблагоприятные события в обеих группах зарегистрированы у 12 (24%) больных: в 1-й группе – у 5 (20%), во 2-й – у 7 (28%) больных.

Летальность в обеих группах была практически идентичной: в 1-й группе умерли 2 (8%), во 2-й – 3 (12%) больных. В 1-й группе один пациент умер от отека легких, а второй – от двухсторонней вирусной пневмонии и дыхательной недостаточности. Во 2-й группе один летальный исход зафиксирован в результате выраженной дыхательной недостаточности на фоне COVID-19, у двух пациентов причиной смерти явилось острое нарушение мозгового кровообращения. Повторный инфаркт миокарда зафиксирован в двух случаях – по одному в каждой из групп. У обоих пациентов он возник в смежном бассейне коронарного русла. Повторное экстренное вмешательство было выполнено у 5 пациентов: у 2 больных в 1-й группе и у 3 – во 2-й. Во всех случаях показанием

послужили вновь возникшие признаки ишемии миокарда по данным ЭКГ. Как у больных с ретромбозом реваскуляризированной ранее коронарной артерии, так и у больных с тромбозом в смежном бассейне повторное вмешательство было эффективно. По данным контрольной ангиографии, стентуемый сегмент артерии был полностью проходим.

Обсуждение

В начале пандемии коронавирусной инфекции считалось, что COVID-19 является лишь респираторным заболеванием. Однако европейские исследователи по данным аутопсии доказали, что острый респираторный синдром развивается вследствие поражения эндотелия сосудов лёгких [8]. В последующих исследованиях установлено, что коронавирусная инфекция поражает эндотелий сосудов не только в легких, но и всей сосудистой системы организма в целом с развитием гиперкоагуляции [9]. Данное научное открытие в корне поменяло представление о патогенезе вирусной инфекции, что привело к изменениям в алгоритмах лечения заболевания: в клинические рекомендации были внесены пункты о необходимости использования антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапии [10, 11].

Основные механизмы повреждения стенки сосудов и развития коагулопатии при новой коронавирусной инфекции сводятся к следующему. Вирус попадает в эндотелиальные клетки путём эндоцитоза и опосредуется взаимодействием ангиотензинпревращающего фермента 2 (ACE2) и трансмембранной протеазы серина 2 (TMPRSS-2) со спайк-белком (S-белок) вируса [12].

После заражения инфицированная эндотелиальная клетка теряет свои физиологические функции. При этом дисфункция эндотелия приводит к снижению содержания оксида азота, выбросу провоспалительных цитокинов и нарушению проницаемости стенки сосуда. Все эти механизмы работают по принципу замкнутого круга и тем самым способствуют прогрессированию нарушенных функций эндотелия [13]. В коронарных артериях, пораженных атеросклерозом, возникает нарушение атеросклеротической бляшки с последующим её тромбозом.

Присоединение новой коронавирусной инфекции COVID-19 значительно ухудшает течение и прогноз ишемической болезни сердца

и существенно повышает риск формирования тромбоза венечной артерии. Результаты нашего исследования сопоставимы с данными литературы и позволяют утверждать, что применение препарата «Монафрам» дает возможность в большинстве случаев получить удовлетворительную перфузию миокарда и, как следствие, улучшить эффективность хирургического лечения. Положительное действие препарата обусловлено длительностью его антиагрегационной активности. У монафрама в течение первых суток агрегационная активность тромбоцитов остается сниженной более чем на 70%, через 3-е суток – на 40% и исчезает через 1 нед [14].

Препарат «Монафрам» можно использовать для профилактики тромботических осложнений не только у больных с острым коронарным синдромом, но при эндоваскулярном лечении тромботических осложнений в других сосудистых бассейнах с последующим подбором оптимальной антитромботической терапии в каждом конкретном случае.

Заключение

Применение препарата «Монафрам» при эндоваскулярном лечении острого коронарного синдрома на фоне коронавирусной инфекции позволяет восстановить коронарный кровоток у 92% пациентов, снизить количество тромботических осложнений в 2 раза, а количество неблагоприятных событий – на 8% по сравнению с контрольной группой больных.

Литература/References

1. McBane R.D. 2nd. Arterial thrombosis and coronavirus disease 2019. *Mayo Clin. Proc.* 2021; 96 (2): 274–6. DOI: 10.1016/j.mayocp.2020.12.009
2. Etkin Ya., Conway A.M., Silpe J., Qato K., Carroccio A., Manvar-Singh P. et al. Acute arterial thromboembolism in patients with COVID-19 in the New York City Area. *Ann. Vasc. Surg.* 2021; 70: 290–4. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.08.085
3. Gomez-Arbelaez D., Ibarra-Sanchez G., Garcia-Gutierrez A., Comanges-Yeboles A., Ansuategui-Vicente M., Gonzalez-Fajardo J.A. COVID-19-related aortic thrombosis: a report of four cases. *Ann. Vasc. Surg.* 2020; 67: 10–3. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.05.031
4. Cantador E., Núñez A., Sobrino P., Espejo V., Fabia L., Vela L. et al. Incidence and consequences of systemic arterial thrombotic events in COVID-19 patients. *J. Thromb. Thrombolysis.* 2020; 50 (3): 543–7. DOI: 10.1007/s11239-020-02176-7
5. Григорян М.В., Рябинина М.Н., Булаева Н.И. Прогностическое значение реактивности тромбоцитов, маркеров воспаления и генотипирования у больных ишемической болезнью сердца после чрескожного коронарного вмешательства. *Креативная кардиология.* 2014; 4: 28–43. Grigoryan M.V., Ryabinina M.N., Bulaeva N.I. Prognostic value of platelet reactivity, markers of inflammation and genotyping in patients with ischemic heart disease after percutaneous coronary intervention. *Creative Cardiology.* 2014; 4: 28–43 (in Russ.).

6. Bedjaoui A., Allal K., Lounes M.S., Belhadi Ch.E., Mekar-nia A., Sediki S. et al. Intracoronary or intravenous abci-ximab after aspiration thrombectomy in patients with STEMI undergoing primary percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc. J. Afr.* 2019; 30 (1): 45–51. DOI: 10.5830/CVJA-2018-063
7. Герасимов А.М., Терещенко А.С., Меркулов Е.В., Сам-ко А.Н. Феномен невосстановленного коронарного кро-вотока (no-reflow) в практике эндоваскулярного хирурга. *Вестник рентгенологии и радиологии.* 2014; 1: 51–5. Gerasimov A.M., Tereshchenko A.S., Merkulov E.V., Samko A.N. No-reflow phenomenon in the practice of an endovascular surgeon. *Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2014; 1: 51–5 (in Russ).
8. Edler C., Schröder A.S., Aepfelbacher M., Fitzek A., Heine-mann A., Heinrich F. et al. Dying with SARS-CoV-2 infection – an autopsy study of the first consecutive 80 cases in Hamburg, Germany. *Int. J. Legal. Med.* 2020; 134 (4): 1275–84. DOI: 10.1007/s00414-020-02317-w
9. Spyropoulos A.C., Levy J.H., Ageno W., Connors J.M., Hunt B.J., Iba T. et al. Scientific and standardization commit-tee communication: clinical guidance on the diagnosis, preven-tion, and treatment of venous thromboembolism in hospitalized patients with COVID-19. *J. Thromb. Haemost.* 2020; 18 (8): 1859–65. DOI: 10.1111/jth.14929
10. Bai C., Chotirmall S.H., Rello J., Alba G.A., Ginns L.C., Krishnan J.A. et al. Updated guidance on the management of COVID-19: from an American Thoracic Society / European Respiratory Society coordinated International Task Force (29 July 2020). *Eur. Respir. Rev.* 2020; 29 (157): 200287. DOI: 10.1183/16000617.0287-2020
11. Thachil J., Tang N., Gando S., Falanga A., Cattaneo M., Levi M. et al. ISTH interim guidance on recognition and man-agement of coagulopathy in COVID-19. *J. Thromb. Haemost.* 2020; 18 (5): 1023–6. DOI: 10.1111/jth.14810
12. Lu R., Zhao X., Li J., Niu P., Yang B., Wu H. Genomic char-acter-ization and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet.* 2020; 395 (10224): 565–74.
13. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович В.Г. Эндоте-лий как мишень патологического воздействия вирусной инфекции. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова.* 2022; 17 (2): 11–6. DOI: 10.25881/20728255_2022_17_2_11
14. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович В.Г. Эндоте-лий как мишень патологического воздействия вирусной инфекции. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова.* 2022; 17 (2): 11–6 (in Russ.). DOI: 10.25881/20728255_2022_17_2_11
15. Певзнер Д.В., Староверов И.И., Самко А.Н., Фроло-ва Н.С., Мазуров А.В., Руда М.Я. Применение антагонис-та гликопротеинов IIb-IIIa монофрама при первичной ан-гиопластике у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента. *Кардиология.* 2010; 50 (6): 22–6. Pevzner D.V., Staroverov I.I., Samko A.N., Frolova N.S., Mazurov A.V., Ruda M.Ya. Glycoprotein IIb-IIIa antagonist monafram in primary angioplasty of patients with acute coro-nary syndrome without ST segment elevation. *Cardiologia.* 2010; 50 (6): 22–6 (in Russ.).

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.12-089.86

Результаты ультразвуковой флоуметрии и интраоперационной шунтографии при секвенциальном коронарном шунтировании

О.А. Махачев^{1, 2}, М.Н. Аскадинов¹, Г.М. Абусов^{1, 2}✉, К.В. Петросян³,
Р.Г. Ибрагимов¹, О.А. Османов^{1, 2}, Ф.Х. Абасов^{1, 2}

¹ГБУ РД «Научно-клиническое объединение «Дагестанский центр кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии им. А.О. Махачева»», Махачкала, Российская Федерация

²Кафедра кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии с лабораторией хирургической техники ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Махачкала, Российская Федерация

³ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Махачев Осман Абдулмаликович, д-р мед. наук, профессор, руководитель по научно-исследовательской работе и внедрению новых технологий, заведующий кафедрой кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии с лабораторией хирургической техники; orcid.org/0009-0002-1789-6117

Аскадинов Магомедганипа Нурмагомедович, заместитель главного врача по хирургии; orcid.org/0000-0003-2993-204X

✉ **Абусов Гаджи Магомедович**, заведующий кардиохирургическим отделением, ассистент кафедры; orcid.org/0009-0009-9660-758X, e-mail: abusoff@mail.ru

Петросян Карен Валерьевич, д-р мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов; orcid.org/0000-0002-3370-0295

Ибрагимов Расул Гаджикуевич, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-5004-9265

Османов Осман Абдурахманович, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0009-0007-6270-2701

Абасов Физули Ханахмедович, заместитель главного врача по лечебной работе, ассистент кафедры; orcid.org/0009-0001-3443-4697

Резюме

Цель исследования – изучение результатов интраоперационной ультразвуковой флоуметрии (ИУФ) при секвенциальном шунтировании и госпитальных результатов секвенциального шунтирования с использованием ИУФ и интраоперационной шунтографии (ИШ).

Материал и методы. Выполнено ретроспективное исследование, в которое включено 149 пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в период с 2021 по 2022 г. У всех пациентов выполнен двойной контроль функции шунтов методами ИУФ и интраоперационной шунтографии. Пациенты с оптимальными результатами ИУФ составили 1-ю группу (n = 130), остальные вошли во 2-ю группу (n = 19). Изучены результаты ИУФ и госпитальные клинические результаты.

Результаты. Большинство пациентов обеих групп были мужского пола, средний возраст – старше 60 лет. При анализе результатов ИУФ различий между секвенциальными и линейными шунтами в параметрах кровотока не получено ни в одной из целевых коронарных артерий. Во 2-й группе выявлен 21 случай дисфункции шунта, после выполнения ИШ в 4 случаях установлена причина, выполнена успешная реконструкция шунта. Госпитальные результаты были сопоставимы, случаев инфаркта миокарда и летальных исходов не зарегистрировано.

Заключение. Параметры кровотока секвенциальных и линейных шунтов не различаются. Совместное использование ИУФ и ИШ при неудовлетворительных результатах позволяет выполнить своевременную реконструкцию шунта и достичь удовлетворительных результатов.

Ключевые слова: интраоперационная ультразвуковая флоуметрия, интраоперационная шунтография, секвенциальное коронарное шунтирование

Для цитирования: Махачев О.А., Аскадинов М.Н., Абусов Г.М., Петросян К.В., Ибрагимов Р.Г., Османов О.А., Абасов Ф.Х. Результаты ультразвуковой флоуметрии и интраоперационной шунтографии при секвенциальном коронарном шунтировании. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 443–50. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-443-450

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 08.11.2023
Принята к печати 05.12.2023

Transit time flowmetry and intraoperative angiography results after sequential bypass grafting: transite time

О.А. Makhachev^{1, 2}, М.Н. Askadinov¹, Г.М. Abusov^{1, 2}✉, К.В. Petrosyan³,
R.G. Ibragimov¹, O.A. Osmanov^{1, 2}, F.Kh. Abasov^{1, 2}

¹A.O. Makhachev Center for Cardiology and Cardiovascular Surgery, Makhachkala, Republic of Dagestan, Russian Federation

²Chair of Cardiology and Cardiovascular Surgery with Laboratory of Surgical Techniques, Dagestan State Medical University, Makhachkala, Republic of Dagestan, Russian Federation

³Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, Russian Federation

Osman A. Makhachev, Dr. Med. Sci., Professor, Head of the Department of Research and Implementation of New Technologies, Head of Chair of the Cardiology and Cardiovascular Surgery with Laboratory of Surgical Techniques; orcid.org/0009-0002-1789-6117

Magomedganipa N. Askadinov, Deputy Chief Physician for Surgery; orcid.org/0000-0003-2993-204X

✉ **Gadzhi M. Abusov**, Head of Cardiovascular Surgery Department, Assistant of the Chair; orcid.org/0009-0009-9660-758X, e-mail: abusoff@mail.ru

Karen V. Petrosyan, Dr. Med. Sci., Head of Department; orcid.org/0000-0002-3370-0295

Rasul G. Ibragimov, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-5004-9265

Osman A. Osmanov, Head of Department; orcid.org/0009-0007-6270-2701

Fizuli Kh. Abasov, Deputy Chief Physician for Medical Work, Assistant of Chair; orcid.org/0009-0001-3443-4697

Abstract

Objective – to evaluate transit-time flow measurement (TTFM) result in sequential bypass and in-hospital outcomes after sequential coronary artery bypass grafting (sCABG) using TTFM and intraoperative angiography (IA).

Material and methods. A retrospective study was performed. There were included 149 patients who underwent coronary artery bypass surgery in 2021–2022 years. Patients with optimal TTFM results formed group 1 (n = 130), others were formed group 2 (n = 19). TTFM and IA were performed in all patients. TTFM results and in-hospital clinical outcomes were analyzed.

Results. Mostly patients from both groups were men, mean age was above 60 years. Analysis of TTFM results showed comparable blood flow characteristics in sequential and linear graft to all of target coronary arteries. 21 case of graft dysfunction were registered by TTFM in group 2, IA revealed the reason of dysfunction in 4 cases, all of them were successfully revised. In-hospital outcomes were also comparable. All patients were alive, no myocardial infarction were registered

Conclusion. Blood flow characteristics in sequential and linear grafts are comparable. Simultaneous using TTFM and IA in suboptimal blood flow allow to reach well-timed graft revision and satisfactory clinical outcomes.

Keywords: transit-time flow measurement, intraoperative angiography, sequential coronary artery bypass grafting

For citation: Makhachev O.A., Askadinov M.N., Abusov G.M., Petrosyan K.V., Ibragimov R.G., Osmanov O.A., Abasov F.Kh. Transit time flowmetry and intraoperative angiography results after sequential bypass grafting: transite time. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 443–50 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-443-450

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

Received November 11, 2023

Accepted December 5, 2023

Введение

В настоящее время заболеваемость атеросклерозом коронарных артерий (КА) и потребность в коронарном шунтировании (КШ) в нашей стране и за рубежом по-прежнему остаются высокими [1]. КШ является общепризнанным хирургическим методом лечения ишемической болезни сердца и может повысить качество и продолжительность жизни, а также уменьшить риск развития ишемических событий [2]. Традиционно при КШ используют трансплантаты левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) и больших подкожных вен (БПВ) с шунтированием целевых КА линейным способом (1 шунт – 1 артерия), в отдельных случаях проводят секвенциальное шунтирование (СШ) с формированием последовательных дистальных анастомозов к двум и более целевым КА.

Секвенциальное КШ не имеет широкого распространения в кардиохирургической практике, его внедрение ограничено высоким риском фатальных ишемических событий при проксимальной окклюзии шунта с развитием дефицита кровоснабжения двух и более коронарных артерий одновременно. В то же время известно, что секвенциальное КШ имеет следующие преимущества: уменьшение количества проксимальных анастомозов и возможность полной реваскуляризации при дефиците трансплантатов, меньшее повреждение аорты, более короткая продолжительность операции и удовлетворительные отдаленные результаты [3–7]. Проксимность шунтов является важнейшим маркером эффективности КШ независимо от тактики хирургического лечения. В отдельных работах предполагается, что проходимость секвенциальных шунтов может быть выше за счет большего потока крови по шунту. Ранняя несо-

стоятельность шунта повышает риск развития периоперационного инфаркта миокарда и госпитальной летальности, а также сопровождается худшими отдаленными результатами операции [8, 9]. С целью профилактики ранней окклюзии в клинической практике используется интраоперационная визуализация шунтов, наиболее распространенным методом является интраоперационная ультразвуковая флоуметрия (ИУФ). Использование ИУФ рекомендовано зарубежными экспертами с умеренной доказательностью (класс IIa, уровень B) [2]. В серии исследований показана самостоятельная прогностическая значимость показателей ИУФ, в частности пульсаторного индекса (PI) более 3–5 ед. и средней объемной скорости кровотока (MGF) до 15–20 мл/мин. Субоптимальные результаты флоуметрии сопровождаются повышением риска окклюзии шунта и ухудшением клинических результатов операции [10–13].

Данные флоуметрии при секвенциальном шунтировании ограничены, в отдельных работах имеются сведения о лучших параметрах потока по шунту при СШ с использованием аутоартериальных трансплантатов [12]. В двух других исследованиях при изучении гемодинамических характеристик кровотока в секвенциальных и линейных венозных шунтах обнаружили, что общий объем кровотока в секвенциальных шунтах значительно выше, чем в линейных [14, 15]. Из-за сложных гемодинамических характеристик и высокого объема кровотока в секвенциальных шунтах дефект анастомоза может сопровождаться существенным снижением кровотока по шунту и худшими клиническими результатами. Дополнительная визуализация шунтов с помощью интраоперационной шунтографии (ИШ) позволяет уточнить анатомию шунта и нативной коронарной артерии и выполнить своевременную ревизию при необходимости. Возможность восстановления функции шунта может быть принципиально важной в случае регистрации субоптимальных результатов флоуметрии. Данные литературы по совместному использованию ИУФ и ИШ ограничены, использование двух методов оценки качества шунтов требует изучения. Цель исследования — изучение параметров ИУФ при секвенциальном шунтировании и оценка клинических результатов СШ при двойном контроле качества шунтов с помощью интраоперационной ультразвуковой флоуметрии и интраоперационной шунтографии.

Материал и методы

Проведенное на базе ГБУ РД «НКО «Дагестанский центр кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии»» открытое проспективное исследование включало 149 пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий, которым в течение 2021–2022 гг. выполнена первичная операция коронарного шунтирования с двойным интраоперационным контролем качества шунтов методами ИУФ и ИШ. У всех пациентов применялась одна и та же хирургическая техника аортокоронарного шунтирования и стандарты измерений, что позволяет избежать погрешностей, связанных с оператором, во время статистического анализа результатов. К критериям исключения отнесены низкая фракция выброса левого желудочка до 35%, перенесенный инфаркт миокарда в срок менее 1,5 мес до вмешательства и хроническая почечная недостаточность. Выполнен анализ результатов ИУФ и ИШ, а также клинического статуса после хирургического лечения на госпитальном этапе. В качестве первичной конечной точки изучены показатели госпитальной летальности и периоперационного инфаркта миокарда, в качестве вторичной конечной точки — ключевые параметры ИУФ: средняя объемная скорость кровотока и пульсаторный индекс.

Пациенты разделены на две группы: в 1-ю группу включены больные с оптимальными параметрами флоуметрии во всех шунтах (n=130), во 2-ю группу — больные с субоптимальными значениями флоуметрии как минимум одного из шунтов (n=19). Изучены непосредственные результаты. Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека». Все пациенты подписали информированное добровольное согласие на участие.

Оперативная техника. Доступ к сердцу осуществлялся с использованием срединной стернотомии и левой боковой торакотомии при миниинвазивном шунтировании. Во всех случаях левую внутреннюю грудную артерию (ЛВГА) выделяли на лоскуте. Большую подкожную вену выделяли открытым методом и после забора хранили в растворе гепарина. Операции с искусственным кровообращением (ИК) выполняли при нормотермии. Сердце останавливали введением антеградной кровяной кардиопле-

гии. При операциях на работающем сердце кровотоков в целевом сосуде перекрывали путем перевязывания полипропиленовой нитью 4-0 (Prolene Ethicon) проксимальнее и дистальнее артериотомного разреза. Для иммобилизации участка шунтируемого сосуда накладывали эпикардиальный стабилизатор (Ostopus Medtronic). Попытки шунтирования были предприняты на всех сосудах с гемодинамически значимым стенозом, включая артерии малого диаметра (менее 1,5 мм). Все ЛВГА и венозные анастомозы были ушиты с помощью нити пролен 8-0. Проксимальные анастомозы накладывали после снятия зажима с аорты и наложения бокового зажима на восходящую аорту.

Оценка гемодинамики шунтов. Состояние кондуитов оценивали в стабильных гемодинамических условиях через 10–15 мин после прекращения искусственного кровообращения. У пациентов, оперированных без ИК, измерения потока регистрировались после завершения всех дистальных анастомозов. Среднее системное артериальное давление при этом составило 70 ± 8 мм рт. ст. Измерения проводились 2-, 3- или 4 мм датчиками, подключенными к аппарату флоуметрии (Medistim, MiraQ Cardiac, Норвегия). Кровоток в шунте расценивали как оптимальный при целевых значениях Q-mean (более 20 мл/мин), PI (менее 5 ед). Флоуметрию ЛВГА выполняли после скелетизации участка артерии в области измерения. При секвенциальном шунтировании последовательно оценивали каждый участок кондуита перед анастомозами. Диаметр коронарных артерий определяли перед операцией по данным коронарографии, а также интраоперационно специальными калиброванными бужами. Ультразвуковую флоуметрию и интраоперационную шунтографию выполняли у всех больных.

Методы статистического анализа данных. Статистическую обработку проводили при помощи статистического пакета прикладных программ SPSS 26.0 (IBM, США) и MS Excel 2010 (Microsoft, США). Перед началом анализа количественных данных проведена их проверка на нормальность распределения (визуальный анализ гистограммы, оценка по критерию Колмогорова–Смирнова). При распределении, близком к нормальному, переменные представлены в виде среднего арифметического (M) и стандартного отклонения (SD), а при существенном отклонении от нормального распределения использовали медиану (Me) и интерквартильный

размах (Q1; Q3). Для клинически значимых эффектов рассчитывали отношение шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом (ДИ). При сравнении двух независимых групп использовали непараметрический критерий Манна–Уитни или параметрический критерий Стьюдента. Для сравнения долей в двух и более независимых группах использовали критерий χ^2 или точный критерий Фишера. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Выполнен анализ исходных клинико-демографических параметров (табл. 1). Абсолютное большинство пациентов были мужского пола, средний возраст больных составил 62 и 60 лет в двух группах. Основные исходные характеристики сопоставимы, отмечены различия во встречаемости сахарного диабета (31,5% против 15,8%) без достижения статистической значимости.

Выполнен анализ параметров, характеризующих тяжесть поражения коронарных артерий (табл. 2). Все пациенты имели многососудистое поражение коронарных артерий, поражение ствола левой коронарной артерии (ЛКА) отмечалось в трети случаев в каждой из групп, различий по этому показателю, как и по встречаемости перенесенного эндоваскулярного лечения в анамнезе и тяжести поражения по шкале Syntax Score, не выявлено.

Изучены интраоперационные данные, проанализированы особенности хирургического вмешательства (табл. 3). Показатели индекса реваскуляризации и шунтирования с использованием секвенциальных шунтов были сопоставимы. В 1-й группе несколько чаще выбирали аутоартериальные трансплантаты, различия по этому показателю не достигли статистической значимости. У малой части больных ($n=9$) КШ было выполнено в сочетании с аневризмэктомией и/или реконструкцией митрального клапана. Почти треть пациентов перенесли хирургическое лечение в условиях искусственного кровообращения. Длительность хирургического лечения во всех случаях для групп была сопоставимой.

Данные флоуметрии были проанализированы для каждой целевой коронарной артерии. Выполнен анализ количественных (значения MGF и PI) и качественных (оптимальная функция шунта) параметров флоуметрии секвенциальных и линейных шунтов к целевым артериям (табл. 4).

Таблица 1

Исходные клинико-демографические параметры

Параметр	1-я группа (n = 130)	2-я группа (n = 19)	P
Пациенты мужского пола, n (%)	105 (80,8)	14 (73,7)	0,540
Возраст, M ± SD, годы	62,0 ± 8,0	60,3 ± 8,9	0,410
Ожирение, n (%)	35 (26,9)	7 (36,7)	0,369
Стенокардия III–IV ФК, n (%)	114 (87,7)	17 (89,5)	1,0
ПИКС, n (%)	60 (46,2)	8 (42,1)	0,741
АГ, n (%)	108 (83,1)	18 (94,7)	0,309
НРС, n (%)	20 (15,4)	4 (21,1)	0,512
Сахарный диабет, n (%)	41 (31,5)	3 (15,8)	0,189
Мультифокальный атеросклероз, n (%)	12 (9,2)	4 (21,1)	0,126
ХОБЛ, n (%)	8 (6,2)	2 (10,5)	0,477
НМК в анамнезе, n (%)	12 (9,2)	0	0,365
ХСН, n (%)	19 (14,6)	3 (15,8)	1,0
ХСНнФВ, n (%)	6 (4,6)	1 (5,3)	1,0

Примечание. ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; АГ – артериальная гипертензия; НРС – нарушение ритма сердца; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; НМК – нарушение мозгового кровообращения; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; нФВ – низкая фракция выброса.

Таблица 2

Параметры тяжести поражения коронарного русла

Параметр	1-я группа (n = 130)	2-я группа (n = 19)	P
Многососудистое поражение, n (%)	130 (100)	19 (100)	1,0
Поражение ствола ЛКА, n (%)	35 (26,9)	6 (31,6)	0,671
ЧКВ в анамнезе, n (%)	28 (21,5)	3 (15,8)	0,765
Syntax Score, M ± SD	28,0 ± 5,2	27,2 ± 3,4	0,538

Примечание. ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.

Таблица 3

Интраоперационная характеристика пациентов

Параметр	1-я группа (n = 130)	2-я группа (n = 19)	P
Всего дистальных анастомозов, n	450	67	–
Индекс реваскуляризации, M ± SD	3,5 ± 0,8	3,5 ± 0,6	0,732
Секвенциальное шунтирование, M ± SD	1,0 ± 0,8	1,0 ± 0,7	0,773
Использование ЛВГА, n (%)	124 (95,4)	17 (89,5)	0,270
Аутоартериальное шунтирование, M ± SD	1,1 ± 0,4	1,0 ± 0,4	0,275
Аутовенозное шунтирование, M ± SD	2,4 ± 0,9	2,6 ± 0,8	0,413
КШ в условиях ИК	39 (30,0)	6 (31,6)	0,889
Длительность ИК, M ± SD, мин	90,1 ± 16,8	94,5 ± 21,9	0,610
Длительность ишемии миокарда, M ± SD, мин	56,5 ± 14,5	63,5 ± 19,0	0,294
Сочетанное вмешательство, n (%)	8 (6,2)	1 (5,3)	1,0
Длительность хирургического лечения, M ± SD, мин	256,2 ± 40,5	255,4 ± 43,7	0,931

При сравнении количественных параметров флоуметрии существенных различий в показателях кровотока по шунтам в зависимости от использования секвенциальной и линейной методик формирования анастомоза не отмечено ни для одной из целевых коронарных артерий. Анализ качественных параметров также продемонстрировал отсутствие существенных

различий между артериями, встречаемость субоптимальной функции шунта была схожей в двух группах для каждой из целевых артерий. Полученные результаты свидетельствуют о сопоставимых значениях MGF и PI, а также функции шунта в целом при линейном и секвенциальном шунтировании КА. Материалы ИШ и ИУФ секвенциального аутовенозного

Таблица 4

Результаты интраоперационной ультразвуковой флоуметрии

Целевая коронарная артерия	Q-mean, медиана (Q1; Q3)			P			P1, медиана (Q1; Q3)			СФШ, n (%)			P
	средняя	линейный шунт	секвенциальный шунт	средняя	линейный шунт	секвенциальный шунт	средняя	линейный шунт	секвенциальный шунт	средняя	линейный шунт	секвенциальный шунт	
ПМЖВ	45 (33; 66)	45 (33; 66)	—	2,2 (1,8; 2,7)	2,2 (1,8; 2,7)	—	9/143 (6,3)	9/143 (6,3)	—	0,144	0,144	—	0,417
ДВ	45 (33; 71)	38 (36; 41)	46 (30; 73)	2,3 (1,8; 2,8)	2,7 (2,3; 2,7)	2,1 (1,8; 2,6)	4/60 (6,7)	0/8 (0)	4/52 (7,7)	0,106	0,106	1/24 (4,2)	0,678
ИМА	49 (38; 80)	49 (47; 59)	51 (36; 80)	2,3 (1,9; 2,7)	2,0 (1,6; 2,3)	2,4 (2,1; 2,8)	1/28 (3,6)	0/4 (0)	1/24 (4,2)	0,603	0,603	2/36 (5,6)	0,105
АТК-1	50 (35; 70)	50 (35; 72)	45 (34; 65)	2,2 (1,8; 2,8)	2,3 (1,7; 2,8)	2,2 (1,8; 2,6)	2/110 (1,8)	0/74 (0)	2/36 (5,6)	0,291	0,291	0/8 (0)	0,524
АТК-2	44 (30; 58)	40 (30; 57)	53 (40; 65)	2,1 (1,6; 2,7)	2,2 (1,8; 2,8)	1,9 (1,5; 2,4)	2/49 (4,1)	2/41 (4,9)	0/8 (0)	0,325	0,325	0/2 (0)	1,0
ПКА	55 (40; 86)	55 (41; 87)	56 (47; 65)	2,0 (1,7; 2,4)	2,0 (1,7; 2,5)	1,6 (1,2; 1,9)	0/28 (0)	0/26 (0)	0/2 (0)	0,684	0,684	0/4 (0)	1,0
ЗБВ	46 (32; 58)	48 (31; 58)	46 (42; 51)	2,0 (1,7; 2,5)	2,0 (1,7; 2,5)	1,9 (1,8; 2,2)	0/16 (0)	0/12 (0)	0/4 (0)	0,114	0,114	0/16 (0)	0,389
ЗМЖВ	46 (32; 67)	43 (32; 67)	60 (40; 69)	2,2 (1,8; 2,6)	2,3 (1,9; 2,8)	2,1 (1,6; 2,8)	3/83 (3,6)	3/67 (4,5)	0/16 (0)				

Примечание. ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь; ДВ – диагональная ветвь; ИМА – интермедиальная артерия; АТК-1 – артерия тупого края 1; АТК-2 – артерия тупого края 2; ПКА – правая коронарная артерия; ЗБВ – заднебоковая ветвь; ЗМЖВ – задняя межжелудочковая ветвь; СФШ – субоптимальная функция шунта.

шунта к АТК-1 и АТК-2 представлены на рисунках 1, 2.

Следующим этапом выполнен анализ госпитальных результатов (табл. 5). Мы изучили влияние субоптимальных параметров флоуметрии на клинический статус больного. Важно подчеркнуть, что в некоторых случаях при выявлении субоптимальных параметров флоуметрии выполнялась ревизия шунта. Решение о необходимости ревизии принималось на основании анализа комплекса данных ИУФ и ИШ интраоперационно. В случае выявления дисфункции шунта по результатам флоуметрии и визуализации анатомического дефекта шунта или нативной КА решение принимали в пользу повторного вмешательства. Всего зарегистрирован 21 случай субоптимальных результатов флоуметрии, из них анатомический дефект выявлен в 4 (19%) случаях (см. табл. 4). Среди причин отмечался перегиб шунта (n = 1), конкурентный кровоток (n = 2, при шунте ЛВГА-ПМЖВ) и значимый стеноз дистальнее анастомоза (n = 1). Во всех случаях выполнена успешная коррекция шунта, при конкурентном кровотоке – отсечение трансплантата ЛВГА от устья с формированием проксимального анастомоза к аорте, при повторной флоуметрии получены оптимальные результаты. Кроме того, в 2 случаях при удовлетворительных результатах ИУФ по данным ИШ был выявлен перегиб шунта, что потребовало его коррекции.



Рис. 1. Интраоперационная шунтография. Секвенциальный аутоинозный шунт к артерии тупого края-1 (1) и артерии тупого края-2 (2)

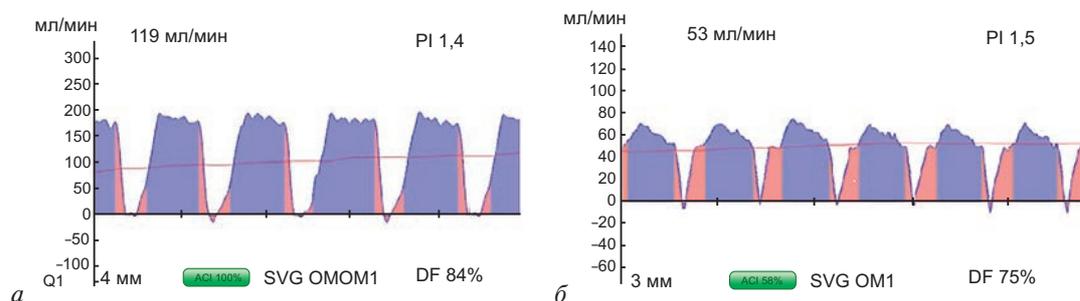


Рис. 2. Интраоперационная ультразвуковая флоуметрия:
 а – в зоне проксимального анастомоза; б – артерии тупого края-2

Таблица 5

Госпитальные результаты

Параметр	1-я группа (n = 130)	2-я группа (n = 19)	P
Летальный исход, n (%)	0	0	1,0
ПИМ, n (%)	0	0	1,0
Инотропная поддержка, n (%)	23 (17,7)	1 (5,3)	0,313
ОНМК, n (%)	0	0	1,0
ОПН, n (%)	0	0	1,0
НРС, n (%)	15 (11,5)	2 (10,5)	0,748
Послеоперационный койко-день, медиана (Q1; Q3)	12 (11; 14)	12 (11,5; 13)	0,947

Примечание. ПИМ – периоперационный инфаркт миокарда; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ОПН – острая почечная недостаточность; НРС – нарушение ритма сердца.

В послеоперационном периоде на госпитальном этапе летальных исходов и сердечно-сосудистых событий в обеих группах не зарегистрировано. Осложнения в послеоперационном периоде встречались чаще в 1-й группе и сопровождалась развитием пароксизмов фибрилляции предсердий, однако статистически значимых различий не отмечалось.

Обсуждение

Качество анастомоза является одним из решающих факторов, влияющих на исход КШ [16]. Значение PI часто используется в качестве индикатора качества анастомоза. Высокое значение PI обычно указывает на дефект анастомоза [12, 17], хотя пороговое значение PI для представления несовершенного анастомоза не стандартизировано. Большинство хирургов считают, что анастомоз требует ревизии, если значение PI более 5 ед [12, 17]. В нашей работе в качестве порогового использовано значение PI более 5 ед в сочетании с показателем MGF менее 20 мл/мин.

В серии исследований, направленных на анализ параметров ИУФ при секвенциальном шунтировании, было доказано, что суммарный объем кровотока по секвенциальному шунту, измеренный на проксимальном участке, существенно больше, чем объем кровотока в линейном шунте

[14, 15, 18]. В одной из работ авторы использовали оригинальный дизайн исследования с последовательным формированием линейного анастомоза конец в бок, выполнением ИУФ с последующим созданием секвенциального анастомоза бок в бок и повторным проведением ИУФ. Таким образом, авторы оценили параметры флоуметрии той же самой целевой артерии при линейном и секвенциальном шунтировании. При сравнении результатов флоуметрии параметры кровотока были сопоставимы, при пробе с папаверином существенных различий также не выявлено [18]. В нашем исследовании дизайн был иным, мы оценивали параметры флоуметрии при линейном и секвенциальном шунтировании у разных больных, ограничением этой работы может считаться различное состояние целевого русла, в то же время важно отметить, что характер поражения целевых артерий был схож по степени стеноза (70% и более). Согласно полученным результатам, секвенциальное шунтирование коронарных артерий не сопровождается уменьшением параметров ИУФ и большей частотой субоптимальной функции шунта. Наши данные согласуются с данными литературы, что позволяет сделать обоснованный вывод об удовлетворительных результатах ИУФ при секвенциальном коронарном шунтировании.

При использовании интраоперационной шунтографии в дополнение к ИУФ можно судить о наличии или отсутствии анатомического дефекта шунта или сужении нативной коронарной артерии дистального анастомоза на интраоперационном этапе. В нашем исследовании проведение хирургического вмешательства с использованием двойного контроля качества и успешной коррекцией шунтов позволило добиться нулевой летальности и отсутствия сердечно-сосудистых событий на госпитальном этапе, что представляется нам крайне важным с точки зрения практической хирургии. Несмотря на некоторые ограничения, использование ИШ может быть эффективным в дополнение к ИУФ. По нашему мнению, требуется дальнейшее изучение комплексного подхода с двойным контролем качества шунтов и определение его роли при операции КШ.

Заключение

Секвенциальное коронарное шунтирование не сопровождается ухудшением параметров ИУФ целевых коронарных артерий при сравнении с линейными шунтами. Совместное использование интраоперационной шунтографии и ИУФ при неудовлетворительных результатах ИУФ позволяет визуализировать причину дисфункции шунта и выполнить своевременную ревизию. Такой подход позволяет получить удовлетворительные госпитальные результаты.

Литература/References

1. Timmis A., Townsend N., Gale C.P., Torbica A., Lettino M., Petersen S.E. et al. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019. *Eur. Heart J.* 2020; 41 (1): 12–85. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz859
2. Neumann F.J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A.P., Benedetto U. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. Heart J.* 2019; 40 (2): 87–165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394
3. Farsak B., Tokmakoglu H., Kandemir O., Günaydin S., Aydin H., Yorgancioglu C. et al. Angiographic assessment of sequential and individual coronary artery bypass grafting. *J. Card. Surg.* 2003; 18 (6): 524–9. DOI: 10.1046/j.0886-0440.2003.02063.x
4. Kandemir O., Tokmakoglu H., Tezcaner T., Yorgancioglu C., Süzer K., Zorlutuna Y. Right coronary system grafts: alone or together with left system grafts – angiographic results. *Ann. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2007; 13 (1): 27–31.
5. Семченко А.Н., Галаяудинов Д.М., Васильев В.П., Бондарь В.Ю. Секвенциальное шунтирование в коронарной хирургии (обзор литературы). *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины.* 2012; 27 (4): 13–9. Semchenko A.N., Galjautdinov D.M., Vasil'ev V.P., Bondar V.Ju. Sequential bypass grafting in coronary artery surgery (review). *The Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine.* 2012; 27 (4): 13–9 (in Russ.).
6. Комаров Р.Н., Исмаилбаев А.М., Кадрыалиев Б.К., Жигалов К.Ю. Современные подходы к полной реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий и частичным или полным отсутствием трансплантатов для коронарного шунтирования. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2020; 9: 109–15. DOI: 10.17116/hirurgia2020091109
7. Komarov R.N., Ismailbaev A.M., Kadyraliyev B.K., Zhigalov K.Yu. Complete myocardial revascularization in patients with multiple-vessel coronary artery disease and partial or complete absence of the grafts for coronary artery bypass surgery. *Pirogov Russian Journal of Surgery.* 2020; 9: 109–15 (in Russ.). DOI: 10.17116/hirurgia2020091109
8. Желихажева М.В., Мерзляков В.Ю., Байчурин Р.К. Секвенциальное коронарное шунтирование с использованием обеих внутренних грудных артерий на работающем сердце. *Креативная кардиология.* 2018; 12 (2): 183–90. DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-2-183-190
9. Zhelikhazheva M.V., Merzlyakov V.Yu., Baychurin R.K. Sequential coronary artery bypass grafting with both internal thoracic arteries on a beating heart. *Creative Cardiology.* 2018; 12 (2): 183–90 (in Russ.). DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-2-183-190
10. Balacumaraswami L., Taggart D.P. Intraoperative imaging techniques to assess coronary artery bypass graft patency. *Ann. Thorac. Surg.* 2007; 83 (6): 2251–7. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2006.12.025
11. Yusuf S., Zucker D., Peduzzi P., Fisher L.D., Takaro T., Kennedy J.W. et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet.* 1994; 344 (8922): 563–70. DOI: 10.1016/s0140-6736(94)91963-1
12. Di Giammarco G., Pano M., Cirmeni S., Pelini P., Vitolla G., Di Mauro M. Predictive value of intraoperative transit-time flow measurement for short-term graft patency in coronary surgery. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2006; 132 (3): 468–74. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2006.02.014
13. Di Giammarco G., Canosa C., Foschi M., Rabozzi R., Marinelli D., Masuyama S. et al. Intraoperative graft verification in coronary surgery: Increased diagnostic accuracy adding high-resolution epicardial ultrasonography to transit-time flow measurement. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2014; 45 (3): e41–5. DOI: 10.1093/ejcts/ezt580
14. Kieser T.M., Rose S., Kowalewski R., Belenkie I. Transit-time flow predicts outcomes in coronary artery bypass graft patients: a series of 1000 consecutive arterial grafts. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2010; 38 (2): 155–62. DOI: 10.1016/j.ejcts.2010.01.026
15. Singh S.K., Desai N.D., Chikazawa G., Tsuneyoshi H., Vincent J., Zagorski B.M. et al. The Graft Imaging to Improve Patency (GRIIP) clinical trial results. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2010; 139 (2): 294–301. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.09.048
16. Nordgaard H., Vitale N., Haaverstad R. Transit-time blood flow measurements in sequential saphenous coronary artery bypass grafts. *Ann. Thorac. Surg.* 2009; 87 (5): 1409–15. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.02.018
17. Kim H.J., Lee T.Y., Kim J.B., Cho W.C., Jung S.H., Chung C.H. et al. The impact of sequential versus single anastomoses on flow characteristics and mid-term patency of saphenous vein grafts in coronary bypass grafting. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2011; 141 (3): 750–4. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.05.037
18. Hirotani T., Kameda T., Shirota S., Nakao Y. An evaluation of the intraoperative transit time measurements of coronary bypass flow. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2001; 19 (6): 848–52. DOI: 10.1016/s1010-7940(01)00700-x
19. D'Ancona G., Karamanoukian H.L., Ricci M., Schmid S., Bergsland J., Salerno N.E. Graft revision after transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass grafting. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2000; 17 (3): 287–93. DOI: 10.1016/s1010-7940(00)00332-8
20. Gwozdziwicz M., Némec P., Šimek M., Hajek R., Troubil M. Sequential bypass grafting on the beating heart: blood flow characteristics. *Ann. Thorac. Surg.* 2006; 82 (2): 620–3. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2005.12.069

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.136-089.28

Влияние материала эндографта на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты

В.М. Сафонова¹✉, Р.С. Поляков^{1,2}, М.В. Пурецкий^{1,2}, Г.В. Марданян¹, А.А. Пиркова¹, С.А. Абугов^{1,2}, Д.А. Карамян¹, Г.С. Власко¹, С.Ю. Епифанов³, Д.А. Тимашков³

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

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

³ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента Российской Федерации, 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, вед. 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, канд. 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 рентгенохирургических (рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-7636-4044

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

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

Епифанов Сергей Юрьевич, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0003-0269-2541

Тимашков Денис Александрович, заместитель главного врача по медицинской части; orcid.org/0000-0003-2831-1284

Резюме

Цель исследования – выяснить влияние материала стент-графта на развитие постимплантационного синдрома у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты (ЭПБА).

Материал и методы. В ретроспективный анализ были включены 137 пациентов, которым выполняли операцию ЭПБА в период с 2021 по 2023 г. Пациенты были разделены на две группы в зависимости от материала имплантированного стент-графта: в группе А (n = 118) больным были имплантированы стент-графты из полиэфровой ткани, в группе Б (n = 19) пациентам устанавливались ПТФЭ-содержащие графты. Группы были сопоставимы по клинико-демографическим данным и отличались по параметрам максимального размера аневризматического мешка (p = -0,007), диаметру проксимальной шейки (p = 0,002) и операционному доступу. В послеоперационном периоде оценивались температура тела в течение 4 послеоперационных дней, уровень лейкоцитов на 1-й и 3-й послеоперационные дни, уровень тромбоцитов на 3-й послеоперационный день и длительность госпитализации. Пациенты, у которых был выявлен инфекционный генез лейкоцитоза, не включались в исследование. Критерии постановки диагноза были сформулированы согласно наиболее актуальным литературным данным, посвященным постимплантационному синдрому. Уровни и динамика С-реактивного белка в исследовании не анализировались.

Результаты. Развитие постимплантационного синдрома в послеоперационном периоде было зафиксировано у 60 (43,8%) пациентов. В группе А частота событий была достигнута в 48,3% случаев (n = 57), в группе Б – в 15,8% (n = 3), p = 0,016.

В группе А подъем уровня лейкоцитов более $12 \times 10^9/\text{л}$ был зафиксирован в 8,5% случаев (n = 10), а в группе Б – в 15,8% (n = 3), p = 0,557. В 1-й послеоперационный день уровни лейкоцитов в среднем составили $9 \times 10^9/\text{л}$ и $9,5 \times 10^9/\text{л}$ в группах А и Б соответственно (p = 0,23), на 3-й послеоперационный день – $8 \times 10^9/\text{л}$ и $6,9 \times 10^9/\text{л}$ соответственно (p = 0,06). В послеоперационном периоде температура в группе А поднималась выше $37,8^\circ\text{C}$ у 41,5% пациентов (n = 49), в группе Б ни у одного пациента лихорадка не достигла фебрильных значений. На 2-й и 3-й послеоперационные дни была зафиксирована статистическая разница значений температуры в группах: на 2-й день $37,4 \pm 0,5$ и $36,9 \pm 0,3^\circ\text{C}$ соответственно (p < 0,001), на 3-й день $37,1 \pm 0,5$ и $36,6 \pm 0,2^\circ\text{C}$ соответственно (p < 0,001). В среднем показатели температуры в группе А достигали нормальных значений на 4-й послеоперационный день, в группе Б – на 2-й (p < 0,001). Средний уровень тромбоцитов в группе А составил $161 \times 10^9/\text{л}$, в группе Б – $198 \times 10^9/\text{л}$ (p = 0,001). Длительность госпитализации в группах составила в среднем 6,3 и 11,2 дня соответственно.

Заключение. Частота развития постимплантационного синдрома была выше в группе пациентов, которым были имплантированы графты из полиэфровой ткани, чем в группе пациентов со стент-графтами из ПТФЭ.

Ключевые слова: эндопротезирование брюшного отдела аорты, постимплантационный синдром, материал стент-графта, воспаление

Для цитирования: Сафонова В.М., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Абугов С.А., Карамян Д.А., Власко Г.С., Епифанов С.Ю., Тимашков Д.А. Влияние материала эндографта на развитие постимплантационного синдро-

ма у пациентов после эндопротезирования брюшного отдела аорты. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 451–8. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-451-458

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 17.10.2023
Принята к печати 15.11.2023

Influence of the material component 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, G.S. Vlasko¹, S.Yu. Epifanov³, D.A. Timashkov³

¹Petrovskiy Russian Scientific Center of Surgery, Moscow, Russian Federation

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

³Clinical Hospital, Administrative Directorate of the President of the Russian Federation, 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, 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

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

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

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

Sergey Yu. Epifanov, Head of Endovascular Surgery Department; orcid.org/0000-0003-0269-2541

Denis A. Timashkov, Deputy Chief Physician for the Medical Unit; orcid.org/0000-0003-2831-1284

Abstract

Objective. To investigate the effect of stent graft material on the inflammatory response and length of hospital stay in patients undergoing standard elective endovascular aortic repair (EVAR).

Material and methods. In a retrospective analysis we included 137 patients, who underwent EVAR in the period from 2021 to 2023 (2 years). Patients were divided into two groups depending on the tissue of the implanted stent graft: Group A (n = 118), in which implanted stent grafts were made of the polyester fabric and Group B (n = 19), in which PTFE-grafts were placed in patients. The groups were comparable in terms of clinical and demographic data and differed in terms of the maximum size of the aneurysmal sac, the diameter of the proximal neck, and surgical approach. In the postoperative period we assessed body temperature during 4 postoperative days, the level of leukocytes on the first and third postoperative days, the level of platelets on the third postoperative day, and the duration of hospitalization. Patients who had an infectious genesis of leukocytosis were not included in the study. The criteria for making a diagnosis were formulated according to the most relevant literature data on post-implantation syndrome. The levels and dynamics of the C-reactive study were not analyzed.

Results. The development of postimplantation syndrome in the postoperative period was recorded in 60 (43.8%) patients. In group A the frequency of events was achieved in 48.3% of cases (n = 57), in group B in 15.8% (n = 3), p = 0.016.

In group A an increase in the level of leukocytes $> 12 \times 10^9/l$ was recorded in 8.5% of cases (n = 10), and in group B – in 15.8% (n = 3), p = 0.557. On the first postoperative day leukocyte levels averaged $9 \times 10^9/l$ and $9.5 \times 10^9/l$ in groups A and B, respectively (p = 0.23); on the third postoperative day, the values of leukocytes were $8 \times 10^9/l$ for group A, and $6.9 \times 10^9/l$ for group B (p = 0.06). In the postoperative period the temperature in group A rose above $37.8^\circ C$ in 41.5% of patients (n = 49), in group B, the fever did not reach febrile values in any patient. On the second and third postoperative days, a statistical difference in temperature values was recorded in groups A and B (p < 0.001). In group A, the average temperature on the second postoperative day was $37.4 \pm 0.5^\circ C$, and in group B it was $36.9 \pm 0.3^\circ C$ (p < 0.001). On the third postoperative day the average temperature in group A reached $37.1 \pm 0.5^\circ C$, in group B was $36.6 \pm 0.2^\circ C$ (p < 0.001). On average, the temperature in group A reached normal values on postoperative day 4, and in group B on day 2 (p < 0.001). The average level of platelets in group A was $161 \times 10^9/l$, in group B was $198 \times 10^9/l$ (p = 0.001). The duration of hospitalization in group A averaged 6.3 days, the duration of hospitalization in group B reached an average of 11.2 days.

Conclusion. The incidence of post-implantation syndrome was higher in the group of patients who were implanted with a polyester tissue graft than in the group of patients with PTFE stent grafts, which did not affect the duration of hospitalization of patients.

Keywords: endovascular aortic repair, postimplantation syndrome, stentgraft material, inflammatory

For citation: Safonova V.M., Polyakov R.S., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Pirkova A.A., Abugov S.A., Karamyan D.A., Vlasko G.S., Epifanov S.Yu., Timashkov D.A. 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): 451–8 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-451-48

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

Received October 17, 2023
Accepted November 15, 2023

Введение

Эндопротезирование брюшного отдела аорты (ЭПБА) в настоящее время является распространённой хирургической стратегией лечения инфраренальных аневризм брюшного отдела аорты. Во множестве исследований эта малоинвазивная методика продемонстрировала значительно более низкие риски смертности и осложнений в сравнении с традиционной открытой хирургией и стала полноценной альтернативой полостному хирургическому вмешательству [1–4]. Однако ЭПБА имеет собственное специфическое осложнение, не встречающееся при других оперативных подходах, – постимплантационный синдром (ПИС), который развивается в раннем послеоперационном периоде после ЭПБА у 40–60% пациентов. ПИС характеризуется ростом температуры тела ($> 37,8$ °C), неспецифическим лейкоцитозом ($> 12,0 \times 10^9/\text{л}$) и повышенным уровнем С-реактивного белка (> 10 мг/л) [5, 6]. ПИС считается доброкачественным осложнением, которое не увеличивает период госпитализации или реабилитации. Показатели крови при зарегистрированном ПИС нормализуются самостоятельно в течение нескольких недель. Лишь немногие литературные данные свидетельствуют об опасности ПИС и его влиянии на развитие полиорганной недостаточности и сердечно-сосудистых событий в отдалённом послеоперационном периоде [7, 8].

В связи с отсутствием доказанной связи со значимыми осложнениями в отдалённом периоде наблюдения лечению ПИС не уделяется большого клинического значения. Кроме того, патогенетическая терапия ПИС не разработана, что связано с полиэтиологичностью природы данного осложнения.

В качестве одного из наиболее частых звеньев патогенеза ПИС выделяют характеристики имплантируемого эндографта. Исследователи отмечают значимую разницу в частоте развития ПИС между пациентами, которым имплантируются эндоваскулярные графты из полиэтилен-терефталата (полиэстр) и политетрафторэтилена (ПТФЭ). В нашем ретроспективном исследовании также оценивается разница частоты развития ПИС в послеоперационном периоде после ЭПБА у пациентов с имплантированными эндографтами из разного материала.

Материал и методы

В ретроспективный анализ были включены 137 пациентов, которым выполняли операцию ЭПБА в период с января 2021 г. по май 2023 г. (2 года). Демографические характеристики пациентов представлены в таблице 1.

Пациенты были разделены на две группы в зависимости от ткани имплантированного стент-графта. В группу А ($n = 118$) были включены пациенты, которым установлены стент-графты из полиэстровой ткани. Из них у 10 (8,5%) выпол-

Таблица 1

Клинико-демографические данные пациентов

Параметры	Группа А ($n = 118$)	Группа Б ($n = 19$)	P
Мужской пол	108 (91,5)	16 (84,2%)	0,557
Возраст, лет	$70,3 \pm 8,2$	$70,4 \pm 8,2$	0,906
Индекс массы тела, кг/м ²	$28,3 \pm 4,4$	$27,3 \pm 4,6$	0,271
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	$134 \pm 12,2$	$135,3 \pm 17,1$	0,561
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	$83,3 \pm 6,3$	$81,1 \pm 8,1$	0,151
Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/1,73 м ²	$70,6 \pm 18,2$	$77,7 \pm 12$	0,092
Инфаркт миокарда	27 (22,9)	5 (26,3)	0,971
Артериальная гипертензия	107 (90,7)	18 (94,7)	0,693
Сахарный диабет	25 (21,2)	9 (47,4)	0,030
Постинфарктный кардиосклероз	28 (23,7)	5 (26,3)	1,000
Нарушения ритма сердца	20 (16,9)	3 (15,8)	1,000
Ишемическая болезнь сердца	49 (41,5)	15 (78,9)	0,005
Мультифокальный атеросклероз	101 (85,6)	15 (78,9)	0,687
Острое нарушение мозгового кровообращения	18 (15,3)	5 (26,3)	0,386
Хроническая обструктивная болезнь лёгких	21 (17,8)	5 (26,3)	0,245

Примечание. Данные представлены в виде n (%), где n – абсолютное число, % – доля от общего количества; $M \pm SD$, где M – среднее, SD – стандартное отклонение.

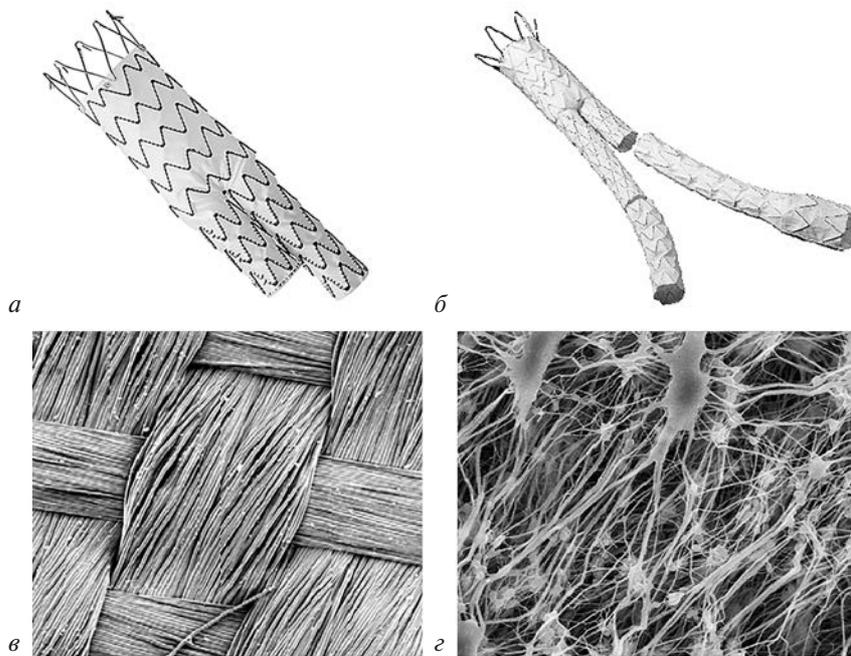


Рис. 1. Два типа имплантированных эндографтов:

a – эндографт из полиэстровой ткани; *b* – эндографт из ПТФЭ; *c* – электронная микрофотография полиэстровой ткани стент-графта, ув. 500 мкм; *d* – электронная микрофотография ПТФЭ-мембраны стент-графта, ув. 10 мкм

нялась одномоментная имплантация подвздошного компонента для сохранения кровотока по внутренней подвздошной артерии (ВПА), у 1 (0,8%) пациента проведено эндопротезирование брюшного отдела аорты с сохранением кровотока по висцеральным артериям (почечным артериям) путем создания фенестрации. В группу Б ($n = 19$) вошли пациенты, которым были имплантированы графты из ПТФЭ. Из них у 2 (10,5%) выполнялась операция с сохранением кровотока по висцеральным артериям (почечным артериям) путём создания фенестрации (рис. 1).

Эндографты пациентов обеих групп представляли собой трёхкомпонентную систему из ткани и металлического экзоскелета с непокрытой первой короной, аппаратом супраренальной фиксации (крюки). Металлическая часть дизайна (экзоскелет) эндографтов была изготовлена из нитинола, покрывающего тканую часть стент-графта снаружи.

Всем пациентам в качестве предоперационной подготовки для оценки анатомических характеристик и выбора необходимого инструментария выполнялась МСКТ-аортография с внутривенным контрастированием. По данным предоперационной оценки, группы различались по диаметру аневризматического мешка и проксимальной шейки (табл. 2). В группе А средний диаметр аневризмы составил $5,9 \pm 1,1$ см, средний диаметр проксимальной шейки $23,2 \pm 3,8$ мм, в группе Б аналогичные показатели составили $6,6 \pm 1$ см и $26,4 \pm 4$ мм соответственно (табл. 2).

Группы различались по операционному доступу. В группе Б всем пациентам выполнялся хирургический доступ к общим бедренным артериям. В группе А для установки эндопротезов у всех пациентов был использован пункционный доступ. В 100% случаев в обеих группах в качестве анестезиологического пособия пациентам выполнялась местная анестезия.

Таблица 2

Клинико-анатомические данные пациентов

Параметр	Группа А ($n = 118$)	Группа Б ($n = 19$)	P
Максимальный диаметр аневризмы, см	$5,9 \pm 1,1$	$6,6 \pm 1,0$	0,007*
Диаметр проксимальной шейки, мм	$23,2 \pm 3,8$	$26,4 \pm 4,0$	0,002*
Длина проксимальной шейки, мм	$24,2 \pm 10,5$	$22,0 \pm 7,4$	0,633
Окклюзия внутренней подвздошной артерии	5 (4,2)	2 (10,5)	0,552
Трансфузия	10 (8,5)	1 (5,3)	0,981

Примечание. Данные представлены в виде n (%), где n – абсолютное число, % – доля от общего количества; $M \pm SD$, где M – среднее, SD – стандартное отклонение.

* Различия статистически значимы.

Диагноз «постимплантационный синдром» выставлялся пациентам в раннем послеоперационном периоде, если у них было зафиксировано повышение температуры тела выше $37,8^{\circ}\text{C}$ в течение 1–4 послеоперационных дней и/или лейкоцитоз с пороговым значением лейкоцитов более $12,0 \times 10^9/\text{л}$. Данные критерии постановки диагноза были сформулированы согласно наиболее актуальным литературным данным, посвящённым ПИС.

Всем пациентам на 1-й и 3-й дни после оперативного вмешательства был выполнен общий анализ крови (ОАК). По данным ОАК нами были оценены наличие и рост неспецифического лейкоцитоза, его динамика в госпитальном периоде. Если, согласно ОАК, был отмечен сдвиг лейкоцитарной формулы влево, причина лейкоцитоза считалась инфекционной. Источник инфекции подтверждался лабораторно или инструментально, с последующим выполнением посевов флоры. Пациенты, у которых был выявлен инфекционный генез лейкоцитоза, не были включены в исследование.

Всем пациентам проводилось измерение температуры тела в течение всего периода госпитализации. В качестве анализируемых показателей температуры использовалось ежедневное максимальное значение температуры, регистрируемое в течение четырех послеоперационных дней.

Уровни и динамика С-реактивного белка нами в исследовании не анализировались.

В качестве антибиотикопрофилактики у всех пациентов применялся цефазолин по схеме 2 г за 30 мин до кожного разреза внутривенно, далее 2 г 3 раза в день внутривенно в течение трёх дней. Пациенты с известными аллергическими реакциями на антибиотики пенициллинового ряда не включались в исследование.

При подъеме температуры выше $38,7^{\circ}\text{C}$ пациентам выполняли симптоматическую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (парацетамол или диклофенак).

Статистическая обработка данных проводилась в программах Microsoft Excel и SPSS Statistics 26.0.

Оценка нормальности распределения осуществлялась графическим методом. Непрерывные параметры представлены средним и стандартным отклонением ($M \pm SD$) или медианой и интерквартильным размахом ($Me (Q25; Q75)$). Качественные показатели описаны относительными частотами в процентах ($n (\%)$). Оценка различий между двумя независимыми выборками для непрерывных параметров проведена с использованием критерия Манна–Уитни, для дискретных – критерия χ^2 Пирсона. Для контроля инфляции ошибки первого рода, возникающей при множественном тестировании, использовался метод Холма.

Результаты

В нашем исследовании в послеоперационном периоде ПИС был зафиксирован у 60 (43,8%) пациентов, которым выполнялось ЭПБА. При этом частота событий (развитие ПИС) в группе А была достигнута в 48,3% ($n = 57$) случаев, в группе Б – в 15,8% ($n = 3$) случаев. Таким образом, частота развития ПИС была статистически значимо ниже в группе пациентов, которым имплантирован эндографт из ПТФЭ ($p = 0,016$) (табл. 3).

При анализе критериев постановки диагноза ПИС учитывались уровень лейкоцитов и значения температуры в послеоперационном периоде.

Подъем уровня лейкоцитов более $12,0 \times 10^9/\text{л}$ в группе А был зафиксирован в 8,5% случаев ($n = 10$), а в группе Б – в 15,8% ($n = 3$) и был сопоставимым ($p = 0,557$). В первый послеоперационный день, по данным ОАК, уровень лейкоцитов в среднем составил $9 \times 10^9/\text{л}$ и $9,5 \times 10^9/\text{л}$ в группах А и Б соответственно ($p = 0,23$). По данным контрольного ОАК, выполненного на 3-й день после операции ЭПБА, эти показатели в обеих группах опустились ниже референсных значений и составили $8 \times 10^9/\text{л}$ и $6,9 \times 10^9/\text{л}$ соответственно ($p = 0,06$).

Таблица 3

Частота достижения конечных точек исследования в обеих группах, $n (\%)$

Конечные точки	Группа А ($n = 118$)	Группа Б ($n = 19$)	P
Постимплантационный синдром	57 (48,3)	3 (15,8)	0,016*
Температура тела выше $37,8^{\circ}\text{C}$	49 (41,5)	0 (0)	–
Лейкоцитоз выше $12,0 \times 10^9/\text{л}$	10 (8,5)	3 (15,8)	0,557

* Различия статистически значимы.

Уровень лейкоцитов и тромбоцитов в группах по данным общих анализов крови, выполненных на 1-й и 3-й послеоперационные дни

Параметр	Группа А (n = 118)	Группа Б (n = 19)	P
Лейкоцитоз в 1-й послеоперационный день, $\times 10^9/\text{л}$	9 [7; 10]	9,5 [7,9; 10,6]	0,23
Лейкоцитоз на 3-й послеоперационный день, $\times 10^9/\text{л}$	8 [7; 9]	6,9 [6,1; 8,4]	0,06
Тромбоциты, $\times 10^9/\text{л}$	161,5 [133; 191]	198 [169; 259]	0,001*

Примечание. Данные представлены в виде медианы Ме и интерквартильного размаха (Q25; Q75).

*Различия статистически значимы.

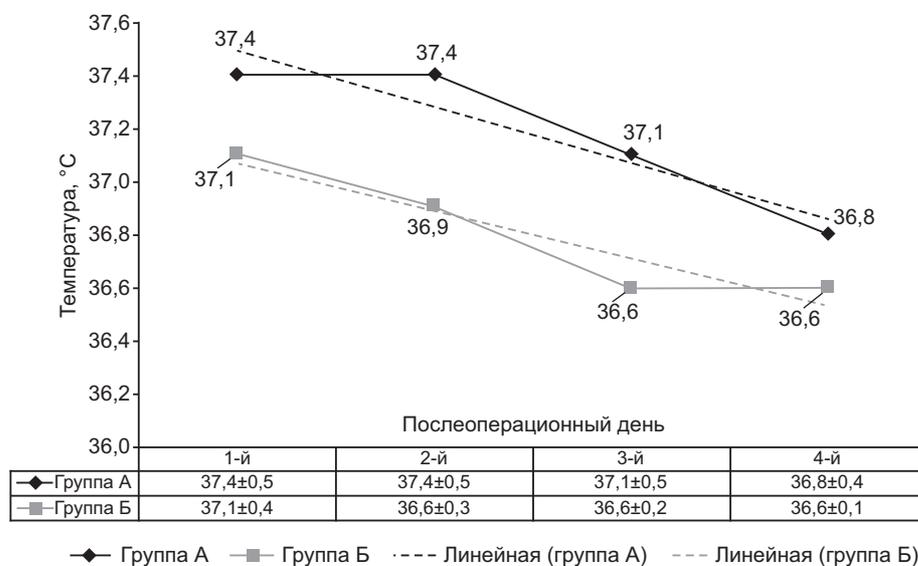


Рис. 2. Динамика температуры в обеих группах за четыре послеоперационных дня

Уровень тромбоцитов оценивался по данным контрольного ОАК на 3-й послеоперационный день. Среднее количество тромбоцитов в группе А составило $161 \times 10^9/\text{л}$, в группе Б — $198 \times 10^9/\text{л}$ и статистически значительно различалось ($p = 0,001$) (табл. 4).

В послеоперационном периоде температура в группе А поднималась выше $37,8^\circ\text{C}$ у 41,5% пациентов ($n = 49$), тогда как в группе Б ни у одного пациента лихорадка не достигла фебрильных значений. В течение четырех анализируемых послеоперационных дней температура в группах значительно различалась. При этом на 2-й и 3-й послеоперационные дни показатель статистически значимо различался: в группе А средняя температура на 2-й послеоперационный день составила $37,4 \pm 0,5^\circ\text{C}$, в группе Б $36,9 \pm 0,3^\circ\text{C}$ ($p < 0,001$), в 3-й послеоперационный день $37,1 \pm 0,5$ и $36,6 \pm 0,2^\circ\text{C}$ соответственно ($p < 0,001$) (рис. 2). В среднем показатели температуры в группе А достигали нормальных значений на 4-й послеоперационный день (4 [3; 5]), тогда как в группе Б температура опускалась до нормальных значений на 2-й день после оперативного вмешательства (2 [1; 3]) ($p < 0,001$) (рис. 3).

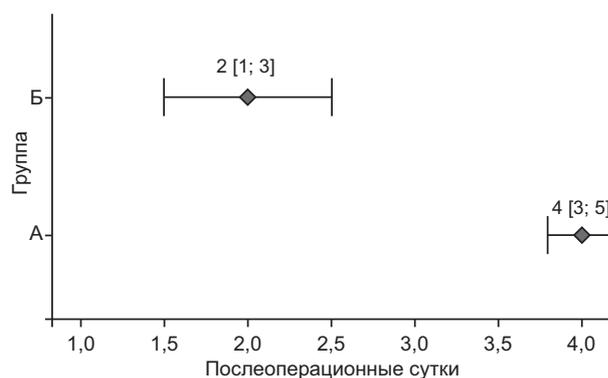


Рис. 3. Срок нормализации температуры в группах

Длительность госпитализации в группе А составила $6,3 \pm 1,1$ дня, тогда как в группе Б достигала $11,2 \pm 1,7$ дня ($p < 0,01$), что не было связано с развитием ПИС.

Обсуждение

Согласно данным мировой литературы, ПИС развивается у 60–100% пациентов, которым выполняется эндоваскулярное лечение аневризмы брюшной аорты (АБА). Принципы лечения ПИС в мировой клинической практике в значительной степени сводятся к симптоматической терапии. В качестве причины домини-

рования этого подхода к лечению можно однозначно выделить мультифакториальный генез ПИС. Отсутствие единого или хотя бы главенствующего фактора, способствующего развитию воспалительного синдрома, делает почти невозможным проведение патогенетической терапии.

В мировой практике выделяют несколько наиболее значимых факторов развития ПИС. Так, немаловажную роль в патогенезе ПИС может играть тромбоз изолированного аневризматического мешка после ЭПБА. Например, в проспективном исследовании J.D. Kakisis et al. (2014 г.), в которое были включены 87 пациентов, отмечена значимая связь между объемом новообразовавшегося тромба и наиболее высокой послеоперационной температурой, увеличением количества лейкоцитов, С-реактивного белка и интерлейкина 6 [9]. Помимо объема новообразовавшегося тромба одной из наиболее значимых причин развития ПИС в послеоперационном периоде многие авторы считают также ткань самого эндографта. В исследовании T. Gasimidis et al. сравнивалась выраженность воспаления после имплантации стент-графтов из разных материалов по поводу АБА [10]. В группе пациентов со стент-графтами из полиэстера в послеоперационном периоде чаще наблюдали повышение температуры тела и рост таких противовоспалительных маркеров, как интерлейкина 8. В исследовании K.G. Moulakakis et al. у пациентов с имплантированными полиэстровыми графтами было отмечено развитие более выраженного послеоперационного воспалительного ответа по сравнению с группой пациентов с графтами из ПТФЭ [8]. F.M. Oddi et al. в 2021 г. подтвердили уже имеющиеся данные и обратили внимание на большую частоту развития воспалительного ответа у пациентов с полиэстровыми графтами и более длительный период госпитализации у пациентов в обеих группах с развившимся ПИС [11].

В нашем исследовании среди всех пациентов, которым было выполнено ЭПБА по поводу АБА, ПИС в послеоперационном периоде был зафиксирован в 43,8% случаев. При этом анализ групп показал, что ПИС чаще развивался у пациентов, которым был имплантирован стент-графт из полиэстровой ткани, чем у пациентов с эндографтом из ПТФЭ – 48,3 и 15,8% случаев соответственно ($p=0,016$). Подобные данные согласуются с мировым клиническим опытом и подтверждают одну из самых часто упоминае-

мых причин появления ПИС. Разница в частоте развития ПИС в большей степени достигалась за счет более выраженной температуры в течение всего анализируемого послеоперационного периода в группе пациентов с полиэстровым эндографтом. Наиболее значимо этот показатель отличался между группами на 2-й и 3-й послеоперационные дни. В среднем у пациентов, которым был имплантирован ПТФЭ-графт, температура нормализовалась ко 2-му послеоперационному дню, тогда как для группы пациентов с полиэстровыми стент-графтами было характерно не только более выраженное, но и более длительное повышение температуры с достижением нормализации этого показателя к 4-му дню. При этом в группе пациентов с графтом из ПТФЭ не было ни одного случая, когда температура поднималась бы выше порогового значения в $37,8^{\circ}\text{C}$.

В то же время второй существенный критерий для постановки диагноза «постимплантационный синдром», лейкоцитоз, значимо не отличался между группами, по данным ОАК, выполненных на 1-й и 3-й послеоперационные дни. Число пациентов, достигших порогового значения лейкоцитоза ($> 12,0 \times 10^9/\text{л}$), в группах с ПТФЭ-графтами и полиэстровыми графтами составило 15,8 и 8,5% соответственно.

Развитие ПИС, выраженность и продолжительность повышения температуры не влияли на длительность госпитализации, которая оказалась больше в группе ПТФЭ-графтов ($11,2 \pm 1,7$ дня) и была обусловлена открытым хирургическим доступом к общим бедренным артериям, который выполнялся у 100% больных в этой группе.

Заключение

Результаты нашего исследования согласуются с мировым опытом в отношении развития и профилактики ПИС. Важный компонент возможного появления ПИС у пациентов после ЭПБА – это материал тканой части стент-графта. Данный фактор не всегда можно исключить из операционного процесса. Ещё более сложно разработать таргетную патогенетическую терапию данной причины развития воспалительного синдрома. При этом нормализация показателей температуры и уровня лейкоцитов, а следовательно, самостоятельное разрешение ПИС, происходят в первую послеоперационную неделю. ПИС не изменяет длительность госпитализации и в раннем послеоперационном периоде

не оказывает значимого влияния на период реабилитации. В связи с этим возникает вопрос об отдаленном влиянии ПИС на сердечно-сосудистые события и необходимость разработки патогенетической терапии данного осложнения.

Литература/References

1. Чарчян Э.Р., Абугов С.А., Степаненко А.Б., Пурецкий М.В., Поляков Р.С., Карапетян А.Х., Скворцов А.А. Сравнительная оценка результатов хирургического и эндоваскулярного методов лечения аневризмы брюшной аорты у пациентов с низкими и средними факторами риска. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2015; 19 (2): 77–83.
Charchyan E.R., Abugov S.A., Stepanenko A.B., Puretsky M.V., Polyakov R.S., Karapetyan A.Kh., Skvortsov A.A. Comparative assessment of the results of surgical and endovascular methods of treatment of abdominal aortic aneurysm in patients with low and moderate risk factors. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2015; 19 (2): 77–83 (in Russ.).
2. Абугов С.А., Пурецкий М.В., Саакян Ю.М., Поляков Р.С., Давыдов С.А., Белов Ю.В. Непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного протезирования аневризм аорты. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2008; 14: 11.
Abugov S.A., Puretsky M.V., Saakyan Yu.M., Polyakov R.S., Davydov S.A., Belov Yu.V. Immediate and long-term results of endovascular replacement of aortic aneurysms. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2008; 14: 11 (in Russ.).
3. De Bruin J.L., Baas A.F., Buth J., Prinssen M., Verhoeven E.L.G., Cuypers Ph.W.M. et al. Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *New Engl. J. Med.* 2010; 362 (20): 1881–9. DOI: 10.1056/nejmoa0909499
4. United Kingdom EVAR Trial Investigators, Greenhalgh R.M., Alison D.J., Bell P.R.F., Buxton M.J., Harris P.L., Hopkinson P.L. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *New Engl. J. Med.* 2010; 362 (20): 1863–71. DOI: 10.1056/nejmoa0909305
5. Arnaoutoglou E., Kouvelos G., Papa N., Kallinteri A., Milionis H., Koulouras V., Matsagkas M. Prospective evaluation of post-implantation inflammatory response after EVAR for AAA: influence on patients' 30 day outcome. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Sur.* 2015; 49 (2): 175–83. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.12.006
6. Syk I., Brunkwall J., Ivancev K., Lindblad B., Montgomery A., Wellander E. et al. Postoperative fever, bowel ischaemia and cytokine response to abdominal aortic aneurysm repair – a comparison between endovascular and open surgery. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1998; 15 (5): 398–405. DOI: 10.1016/s1078-5884(98)80200-1
7. Arnaoutoglou E., Papas N., Milionis 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): 449–54. DOI: 10.1510/icvts.2010.242628
8. Moulakakis K.G., Alepaki M., Sfyroeras G.S., Antonopoulos C.N., Giannakopoulos T.G., Kakisis J. et al. The impact of endograft type on inflammatory response after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J. Vasc. Surg.* 2013; 57 (3): 668–77. DOI: 10.1016/j.jvs.2012.09.034
9. 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 (5): 1140–5. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.05.041
10. Gerasimidis T., Sfyroeras G., Trellopoulos G., Skoura L., Papazoglou K., Konstantinidis K. et al. Impact of endograft material on the inflammatory response after elective endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Angiology*. 2005; 56 (6): 743–53. DOI: 10.1177/000331970505600612
11. Oddi F.M., Vacca F., Ciattaglia R., Fresilli M., Fazzini S., Ippoliti A. Polyester stent graft devices and higher risk of post-implantation syndrome after EVAR: single-center analysis of 367 patients. *Ann. Vasc. Surg.* 2021; 75: 455–60. DOI: 10.1016/j.avsg.2021.03.020

Клинические наблюдения

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.137-007.64-089.28

Эндопротезирование аневризм подвздошных артерий модифицированным бифуркационным компонентом*Р.С. Поляков^{1,2}, Д.А. Карамян¹, Г.С. Власко¹✉, М.В. Карук², М.В. Пурецкий^{1,2}, Г.В. Марданян¹, В.М. Сафонова¹, К.А. Кур-ипа¹, Ш.Г. Чаргазия¹, С.А. Абугов^{1,2}*¹ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация²ФГБОУ 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**Карамян Джульетта Арташесовна**, аспирант; orcid.org/0000-0001-7803-4698✉ **Власко Гордей Станиславович**, аспирант; orcid.org/0000-0001-8521-7126, e-mail: i@gordeyvlasko.ru**Карук Марина Валентиновна**, клинический ординатор; orcid.org/0000-0002-2292-6758**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**Сафонова Вера Михайловна**, аспирант; orcid.org/0000-0003-4631-2408**Кур-ипа Киазим Асланович**, аспирант; orcid.org/0000-0002-2395-5999**Чаргазия Шота Георгиевич**, аспирант; orcid.org/0000-0002-8598-2933**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**

Аневризма подвздошной артерии является жизнеугрожающим состоянием, встречаемость которого в качестве сопутствующей патологии с аневризмой брюшной аорты достигает 40%, изолированные аневризмы подвздошных артерий отмечаются 20% случаев. В статье рассмотрены различные методы эндопротезирования аневризм общей подвздошной артерии, обоснованы тактические подходы к эндопротезированию с сохранением кровотока по внутренней подвздошной артерии. Представлены клинические случаи и методика эндоваскулярного протезирования с применением модифицированного бифуркационного компонента и собранной на хирургическом столе доставляющей системы для такого эндографта. Сделан вывод об эффективности метода.

Ключевые слова: аневризма подвздошной артерии, модифицированный стент-графт, бифуркационное эндопротезирование

Для цитирования: Поляков Р.С., Карамян Д.А., Власко Г.С., Карук М.В., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Сафонова В.М., Кур-ипа К.А., Чаргазия Ш.Г., Абугов С.А. Эндопротезирование аневризм подвздошных артерий модифицированным бифуркационным компонентом. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 459–66. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-459-466

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 01.11.2023
Принята к печати 24.11.2023**Endoprosthesis of an iliac arteries aneurysms with a modified bifurcation component***R.S. Polyakov^{1,2}, D.A. Karamyan¹, G.S. Vlasko¹✉, M.V. Karuk², M.V. Puretskiy^{1,2}, G.V. Mardanyan¹, V.M. Safonova¹, K.A. Kur-ipa¹, Sh.G. Chargaziya¹, S.A. Abugov^{1,2}*¹Academician Petrovsky Russian Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation**Roman S. Polyakov**, Dr. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0002-9323-4003**Dzhuletta A. Karamyan**, Postgraduate; orcid.org/0000-0001-7803-4698✉ **Gordey S. Vlasko**, Postgraduate; orcid.org/0000-0001-8521-7126, e-mail: i@gordeyvlasko.ru**Marina V. Karuk**, Clinical Resident; orcid.org/0000-0002-2292-6758**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**Vera M. Safonova**, Postgraduate; orcid.org/0000-0003-4631-2408**Kiazim A. Kur-ipa**, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-2395-5999**Shota G. Chargaziya**, Postgraduate; orcid.org/0000-0002-8598-2933**Sergey A. Abugov**, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department; orcid.org/0000-0001-7636-4044

Abstract

Aneurisms of iliac artery is a life-threatening condition, which develops as a comorbidity of abdominal aortic aneurism in 40%, isolated aneurisms develop in 20% cases. Different types of aortic endoprosthesis are reviewed in this article, tactical approaches of aortic endoprosthesis with the protection of internal iliac artery are justified. Clinical cases and technology of endovascular treatment with usage of modified bifurcation component which is assembled in delivery system on table is demonstrated for this endograft. Conclusion of effectiveness of such method is made.

Keywords: aneurism of iliac artery, modified stent-graft, bifurcation endoprosthesis

For citation: Polyakov R.S., Karamyan D.A., Vlasko G.S., Karuk M.V., Puretskiy M.V., Mardanyan G.V., Safonova V.M., Kuripa K.A., Chargaziya Sh.G., Abugov S.A. Endoprosthesis of an iliac arteries aneurysms with a modified bifurcation component. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 459–66 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-459-466

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

Received November 1, 2023
Accepted November 11, 2023

Введение

Встречаемость аневризм общей подвздошной артерии (ОПА) в качестве сопутствующей патологии с аневризмой брюшной аорты (АБА) достигает 40%, изолированные аневризмы подвздошных артерий выявляются в 20% случаев [1]. Риск разрыва аневризмы ОПА существенно возрастает при ее диаметре более 30 мм [2], из-за чего эта патология становится жизнеугрожающим заболеванием, требующим своевременного лечения.

Современные стратегии протезирования подразумевают выполнение открытой хирургической коррекции и различные эндоваскулярные подходы, среди которых выделяют методы с сохранением кровотока по внутренней подвздошной артерии (ВПА) или полным исключением ее из системного артериального кровотока. В течение длительного времени открытая операция была единственным методом лечения патологии. Вместе с тем особенности анатомической локализации ОПА и высокие риски осложнений при высокотравматичном доступе, а также риски объемных кровопотерь и длительный период восстановления побуждали хирургов искать новые подходы к лечению заболевания. Новые возможности появились с разработкой малоинвазивной эндоваскулярной методики лечения.

Наиболее распространенным методом эндоваскулярного протезирования в настоящее время является эндопротезирование ОПА с выходом в наружную подвздошную артерию (НПА), закрытием и исключением из кровотока внутренней подвздошной артерии и различные модификации этого подхода (эндопротезирование по типу «колокол») [3, 4]. Альтернативные варианты – технология параллельных стент-графтов, клеш-техника и применение специально разработанных бифуркационных подвздошных

компонентов (БПК) или модифицированных бифуркационных подвздошных компонентов (МБПК). В настоящей статье рассмотрены два клинических случая применения МБПК из собранной хирургами на операционном столе доставляющей системы при бифуркационном эндопротезировании ОПА.

Описание случаев

Клинический случай 1

Пациент, 70 лет, поступил в отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения с диагнозом: аневризма инфраренального отдела аорты, аневризма левой общей подвздошной артерии; рядом сопутствующих заболеваний. Известно, что за 2 года до госпитализации в ходе обследования по поводу мочекаменной болезни в качестве случайной находки по данным ультразвукового исследования была выявлена аневризма брюшного отдела аорты диаметром 40 мм и аневризма левой ОПА диаметром 25 мм. Рекомендовалось динамическое наблюдение. По данным плановой мультиспиральной компьютерно-томографической (МСКТ) аортографии спустя 2 года после выявления обеих аневризм был отмечен их рост: АБА 45 мм, аневризма ОПА – 43 мм. После консультации сосудистого хирурга пациент обратился в профильный центр с большим объемом вмешательств при такой патологии. Принимая во внимание соматический статус пациента (по классификации Американского общества анестезиологов физический статус пациента – ASA IV), а также высокие сопутствующие хирургические риски (прогнозируемая госпитальная смертность более 3,3%) согласно Британской модели прогнозирования риска оперативного вмешательства, выбрали эндоваскулярную стратегию лечения. Учитывая анатомию подвздошных артерий (прямой ход левой ОПА, отхождение ВПА под острым углом, отсутствие

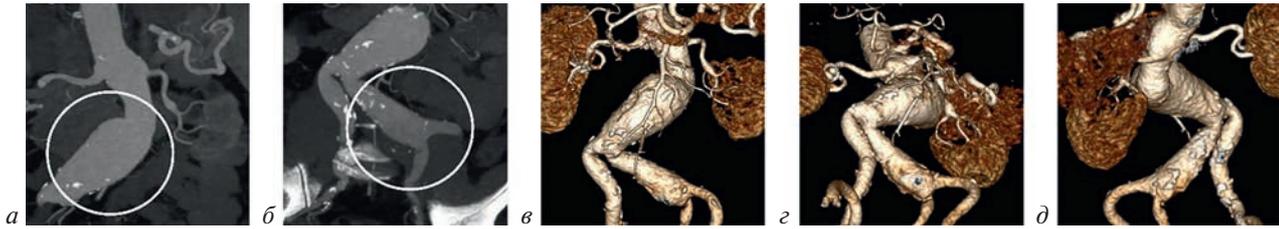


Рис. 1. Предоперационная МСКТ-аортография с контрастированием:

а – инфраренальная аневризма брюшной аорты (отмечена белым кругом); *б* – аневризма левой общей подвздошной артерии (указана кругом), заметен прямой ход артерии; *в–д* – 3D-реконструкция аорты и подвздошных артерий, острый угол отхождения левой внутренней подвздошной артерии

стенозов подвздошных артерий), коллегиально приняли решение о выполнении эндоваскулярного лечения аневризмы левой ОПА с применением МБПК. Предоперационная МСКТ-аортография пациента представлена на рисунке 1.

На операционном столе в стерильных условиях двойным непрерывным обвивным швом выполнена фиксация рентгеноконтрастной ча-

сти 0,014" проводника к дакроновому сосудистому протезу длиной 15 мм и диаметром 6 мм. Проведено полное извлечение стент-графта ETLW1616C124EE из оригинальной доставляющей системы (рис. 2, *а*). На расстоянии 5 звеньев от дистального края эндографта термокаутером выполнена овальная фенестрация (рис. 2, *в*). Непрерывным обвивным швом к краю фенест-

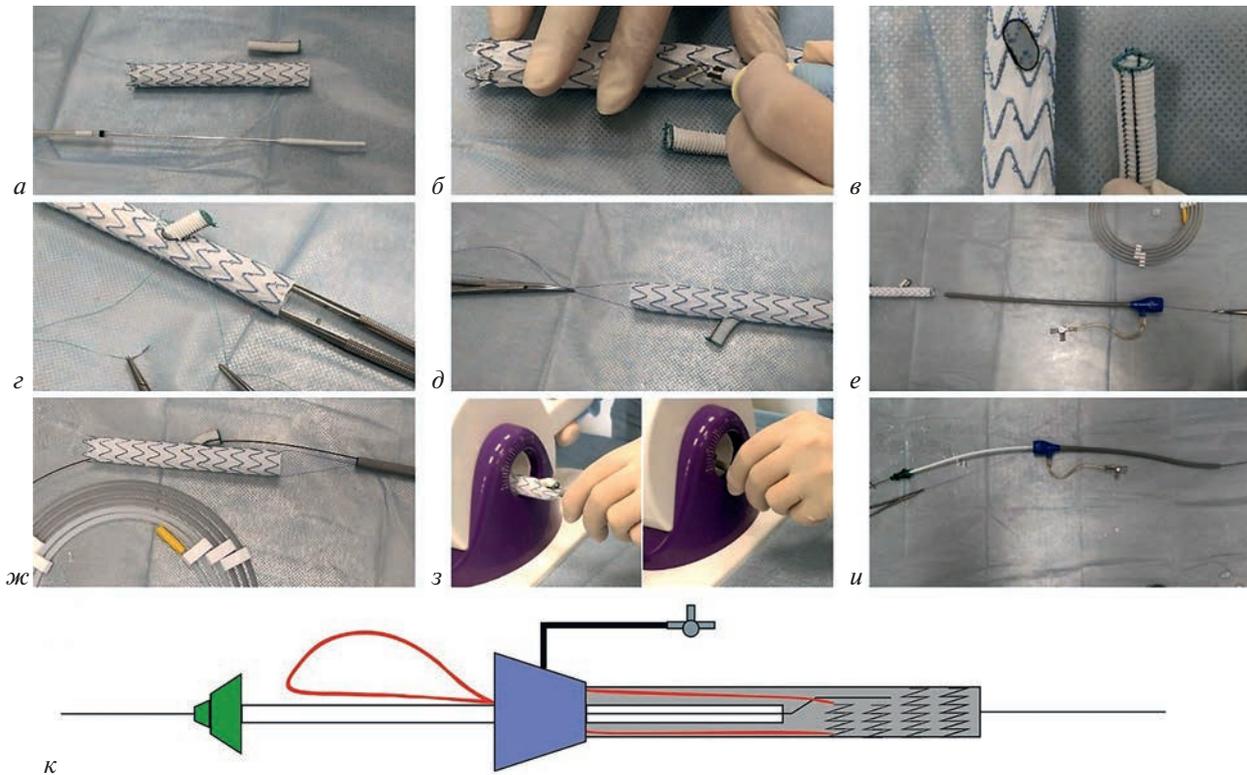


Рис. 2. Сборка доставляющей системы для модифицированного браншированного подвздошного компонента:

а – сосудистый протез с обшитым двойным обвивным швом рентгеноконтрастным проводником, извлеченный из доставляющей системы эндографта, оригинальная доставляющая система эндографта; *б* – выполнение фенестрации в эндографте с помощью термокаутера; *в* – обшитый обвивным швом вокруг фенестрации рентгеноконтрастный проводник и подготовленный сосудистый протез; *г* – сшивание сосудистого протеза и эндографта с помощью парашютного сосудистого шва; *д* – дополнительная фиксация дистальной части эндографта с помощью нити Prolene 6,0; *е* – заведение и извлечение нити Prolene 6,0 через клапан интродьюсера 16 Fg; *ж* – проведение проводника 0,35" через боковую браншу (сосудистый протез); *з* – заправка эндографта в интродьюсер 16 Fg с помощью устройства для сборки аортального эндоваскулярного клапана MY-VAL – Val-de-Crimp; *и* – проведение заранее подготовленного бужа для имплантации до сложенного в интродьюсере эндографта; *к* – доставляющая система представлена интродьюсером 16 Fg, внутри сложенный эндографт у края интродьюсера, через боковой протез которого проведен проводник 0,35"; красным цветом обозначена нить, которая проведена через дистальную часть эндографта, белым цветом с зеленой основой представлен буж 14 Fg, с помощью которого осуществляется имплантация эндографта путем его выталкивания; применение доставляющей системы подразумевает ее проведение в интродьюсер большего размера

рации фиксирована рентгеноконтрастная часть 0,014" проводника (рис. 2, в). Сосудистый протез шит с фенестрацией по типу конец в бок (рис. 2, з). Для помещения эндографта дистальная часть протеза фиксирована нитью (рис. 2, д). Далее эта нить проведена через интродьюсер и выведена через его клапан (рис. 2, е). Из интродьюсера выведен проводник 0,035" и направлен сквозь браншу эндографта (рис. 2, ж). Бифуркационный компонент путем подтягивания нити со стороны клапана интродьюсера и с помощью устройства для сборки аортального эндоваскулярного клапана MY-VAL – Val-de-Crimp с другой стороны сложен и заправлен в интродьюсер 16 Fr (рис. 2, з). Для выталкивания эндографта к его краю подведен модифицированный буж с тупым концом (рис. 2, и). Применение доставляющей системы подразумевало ее проведение в интродьюсер большего размера. На рисунке 2, к представлена собранная врачом на хирургическом столе доставляющая система эндографта.

Для заведения полученной конструкции в артерию и успешной имплантации эндографта предварительно был подготовлен и безопасно укорочен интродьюсер 20 Fr (таким образом, чтобы концы интродьюсеров 16 Fr и 20 Fr были одинаковой длины).

Под местной анестезией выполнены пункционные доступы к общим бедренным артериям с обеих сторон с их предварительным ушива-

нием системами ProGlide. В левую ОБА установлен укороченный интродьюсер 20 Fr. Через установленный интродьюсер проведена собственная система доставки МБПК. Следующим шагом выполнена экстернализация предустановленного в доставляющей системе проводника ловушкой (gooseneck snare kit) через правую ОБА (рис. 3, а). На этом этапе проведены срезание и извлечение фиксирующей эндографта нити из доставляющей системы (нить оставалась фиксированной к протезу вплоть до момента имплантации с целью возможной повторной сборки устройства в случае необходимости). Из левой ОПА в левую наружную подвздошную артерию под контролем 3D-Fusion навигации, путем выталкивания модифицированным бужом эндографта и вытягивания интродьюсеров выполнена имплантация МБПК (рис. 3, б). Через правую ОБА по экстернализованному проводнику в левую ОПА направлен управляемый проводниковый катетер 8 Fr, в просвете которого проведен диагностический катетер и выполнено заведение проводника 0,035" в левую ВПА (рис. 3, в). Бранша эндографта была расправлена дилатацией баллонного катетера 7,0×60 мм, далее из бранши в ВПА выполнена имплантация стент-графта Bentley BeGraft 10×57 мм с последующей kissing-дилатацией бифуркации протеза при помощи баллона Reliant в левой НПА (рис. 3, г). После успешной имплантации МБПК (рис. 3, д) выполнено эн-

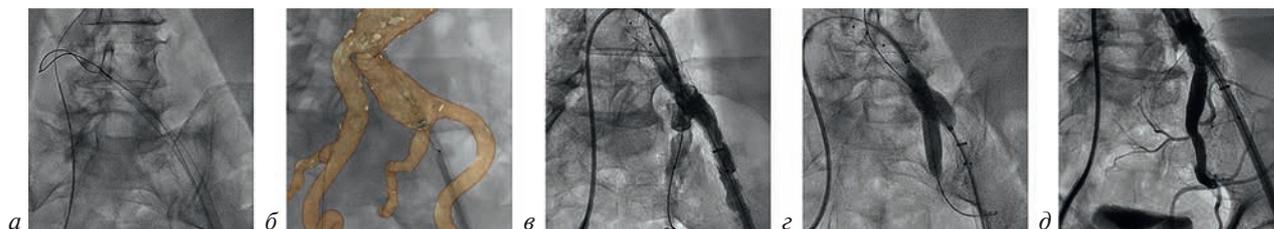


Рис. 3. Эндоваскулярное протезирование левой общей подвздошной артерии:

а – экстернализация гидрофильного проводника 0,035" из контралатерального доступа к общей бедренной артерии; б – раскрытие стент-графта под контролем 3D-Fusion навигации; в – проведение проводника 0,035" в левую внутреннюю подвздошную артерию; г – kissing-постдилатация бифуркации ОБА после эндопротезирования внутренней подвздошной артерии стент-графтом; д – контрольная ангиография левой ВПА, кровотоков не изменен, эндоликов не отмечается



Рис. 4. Послеоперационная МСКТ-аортография с контрастированием:

а, б – МСКТ-аортография в режиме multiplanar reconstruction (MPR), позиция эндографта удовлетворительная, кровотоков магистральный, эндоликов не отмечается; в–д – 3D-реконструкция после эндопротезирования аорты и подвздошных артерий

допротезирование инфраренальной аорты с перекрытием МБПК по проксимальному краю по стандартной методике. Далее выполнено ушивание мест пункционных доступов.

Вмешательство завершено без осложнений, послеоперационный период протекал без особенностей. По данным госпитальной МСКТ-аортографии перед выпиской из отделения позиция МБПК удовлетворительная, кровоток по артериям магистральный, эндоликов не выявлено. Госпитальная МСКТ-аортография представлена на рисунке 4. На 7-е сутки госпитализации пациент выписан под наблюдение сосудистого хирурга и кардиолога по месту жительства.

Клинический случай 2

Пациент, 51 год, поступил в отделение с аневризмой правой ОПА и рядом других заболеваний. За 1 год до госпитализации пациенту уже выполнялось эндопротезирование по поводу АБА, на тот момент диаметр правой ОПА не превышал 24 мм. При проведении повторной МСКТ-аортографии через 1 год отмечен рост

аневризматического мешка с максимальным диаметром аневризмы правой ОПА 43 мм, в связи с чем рекомендовалась повторная госпитализация. Догоспитальная МСКТ-аортография представлена на рисунке 5.

Принимая во внимание быстрый рост аневризматического мешка (увеличение на 19 мм за 1 год), необходимость вмешательства в ближайшей перспективе, ранее выполненное эндопротезирование АБА и подходящую анатомию подвздошных артерий, коллегиально приняли решение о выполнении эндоваскулярного лечения с применением МБПК.

В стерильных условиях на операционном столе выполнено извлечение эндографта из доставляющей системы с последующим пришиванием боковой бранши с рентгеноконтрастными ориентирами в виде фиксированных к ее краям частей рентгеноконтрастного проводника; с фиксацией эндографта нитью и проведением ее через интродьюсер (аналогичный процесс продемонстрирован на рисунке 2, *a–e*; рис. 6, *a*). Сквозь МБПК через интродьюсер проведено

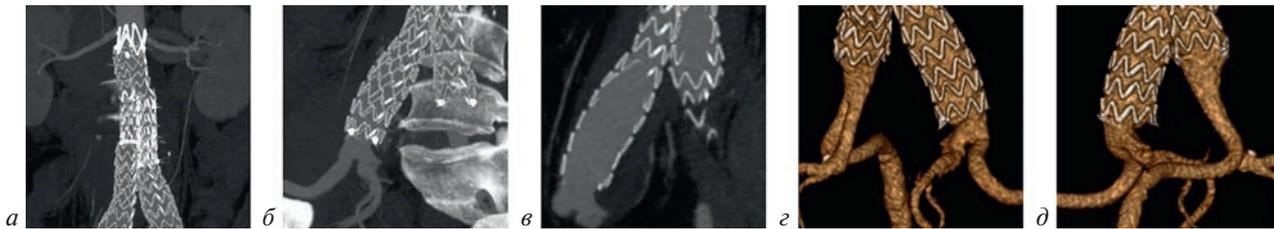


Рис. 5. Предоперационная МСКТ-аортография с контрастированием:

a, б – МСКТ-аортография в режиме MPR, визуализируются ранее протезированная аорта и подвздошные артерии; *в* – дистальный край стент-графта, полного накрытия аневризмы правой ОПА не отмечается; *г, д* – 3D-реконструкция подвздошных артерий

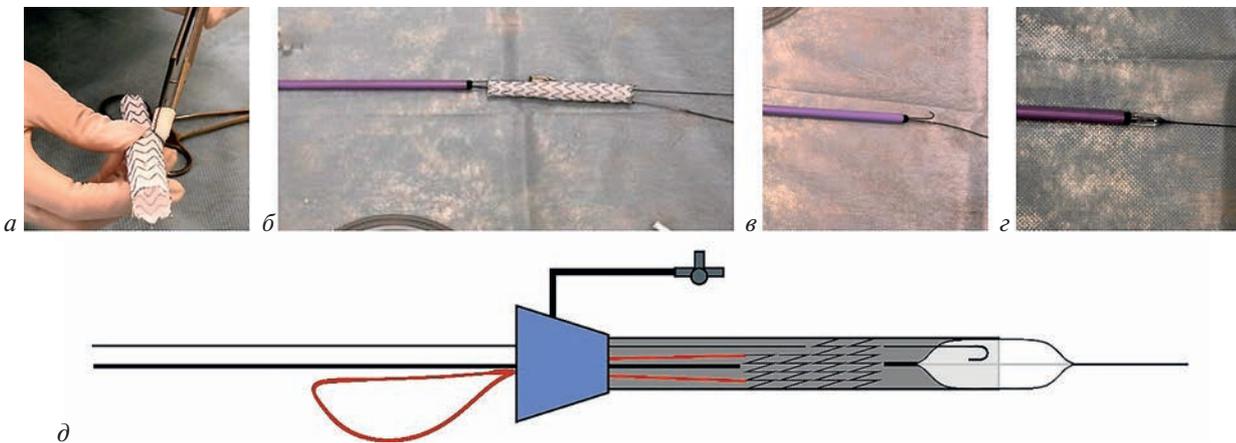


Рис. 6. Сборка доставляющей системы для модифицированного браншированного подвздошного компонента: *a* – подготовленный модифицированный браншированный подвздошный компонент; *б* – проведено два проводника: 0,035" тефлоновый с баллонным катетером через эндоваскулярный протез, 0,035" гидрофильный через браншу эндографта; *в* – эндографт заправлен в 18 Fg интродьюсер, гидрофильный проводник подтянут к краю интродьюсера; *г* – баллонный катетер раздут, часть баллона располагается в интродьюсере; *д* – доставляющая система представлена интродьюсером 18 Fg, внутри сложенный эндографт, через боковой протез которого проведен проводник 0,35", внутри эндографта проходит 0,035" проводник с баллонным катетером; у края интродьюсера раздут баллонный катетер, красным цветом обозначена проведенная через дистальную часть эндографта нить

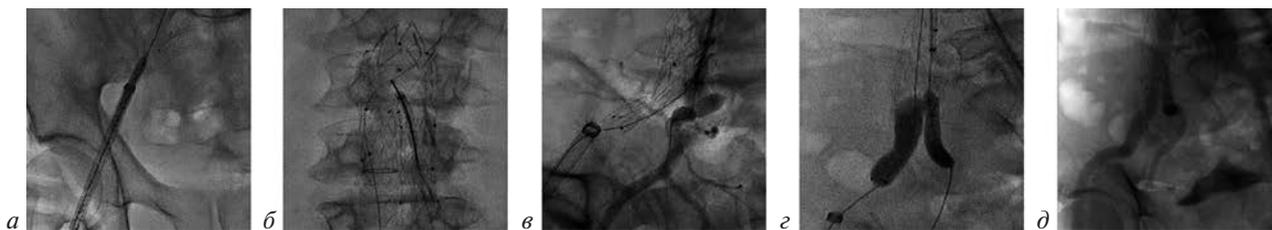


Рис. 7. Эндоваскулярное протезирование левой общей подвздошной артерии и инфраренального отдела аорты: *a* – проведение доставляющей системы в правую общую подвздошную артерию; *б* – экстернализация проводника 0,035" из контралатерального доступа к ОБА; *в* – раскрытие стент-графта и проведение проводника 0,035" в правую внутреннюю подвздошную артерию; *г* – kissing-постдилатация бифуркации ОБА после эндопротезирования внутренней подвздошной артерии стент-графтом; *д* – контрольная ангиография правой ОПА, кровотоков в артериях не изменен, эндоликов не отмечается

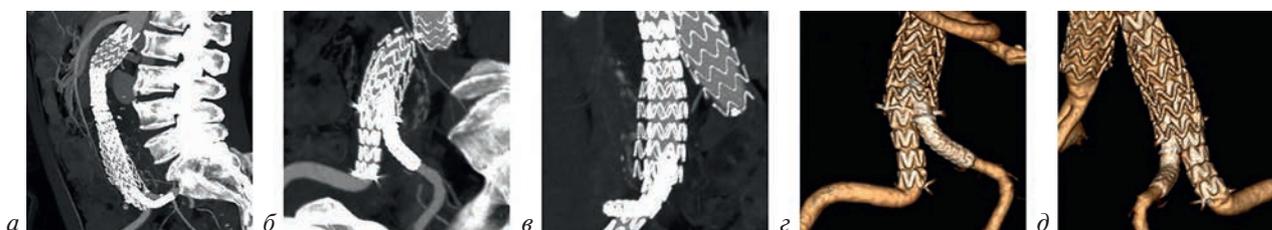


Рис. 8. Послеоперационная МСКТ-аортография с контрастированием: *a–в* – МСКТ-аортография в режиме multiplanar reconstruction, позиция эндографта удовлетворительная, кровотоков магистральный, эндоликов не отмечается; *г, д* – 3D-реконструкция после эндопротезирования аорты и подвздошных артерий

2 проводника 0,035": тефлоновый внутри эндографта, по которому заведен баллонный катетер 5 × 40 мм, и гидрофильный 0,035" через боковую браншу (рис 6, б). Бифуркационный компонент путем подтягивания нити со стороны клапана интродьюсера и с помощью устройства для сборки аортального эндоваскулярного клапана MY-VAL – Val-de-Crimp с другой стороны сложен и помещен в интродьюсер 18 Fg, после чего гидрофильный проводник подтянут к кончику интродьюсера (рис. 6, в). Баллонный катетер частично позиционирован в интродьюсере, выполнено раздувание баллонного катетера (рис. 6, г). Раздувание частично расположенного в интродьюсере баллонного катетера на данном этапе позволило использовать 18 Fg интродьюсер для заведения в артерию. На рисунке 6, д представлена собранная врачом на хирургическом столе доставляющая система эндографта.

Под местной анестезией выполнены пункционные доступы к общим бедренным артериям с обеих сторон с их предварительным ушиванием системами ProGlide. Через правую ОБА в правую ОПА проведена собственная доставляющая система (рис. 7, а). Баллонный катетер извлечен из доставляющей системы. Выполнена экстернализация предустановленного в системе доставки проводника через левую ОБА путем проведения ловушки через ранее эндопротезированный участок (рис. 7, б). Выполнена

имплантация эндографта в правую ОПА, катетеризована правая ВПА (рис. 7, в). Осуществлено полное раскрытие боковой бранши баллоном 6,0 × 40 мм с последующей имплантацией стент-графта Bentley VeGraft 9 × 37 мм из бранши в правую ВПА. Проведена kissing-постдилатация (рис. 7, г), финальный результат представлен на рисунке 7, д. Выполнено ушивание мест доступов.

Вмешательство прошло без осложнений, послеоперационный период без особенностей. Госпитальная МСКТ-аортография представлена на рисунке 8. На 7-е сутки госпитализации пациент выписан под наблюдение сосудистого хирурга и кардиолога по месту жительства.

Обсуждение

Эндоваскулярные методы протезирования являются наиболее приоритетными для лечения пациентов с благоприятной анатомией аорты, позволяя уменьшить длительность госпитализации, ускорить процесс послеоперационного восстановления, а также обеспечить раннюю активизацию пациента. Наиболее распространенным в хирургической практике эндоваскулярным методом лечения аневризмы ОПА стало эндопротезирование ОПА с покрытием ВПА. Однако данный подход сопряжен с высокой частотой развития ишемических осложнений, среди которых наиболее распространены ягодичная хромота – 27,8%, эректильная дисфунк-

ция – 12,7%, ишемия органов малого таза – 0,51% и спинальная ишемия – 0,21%, что приводит к снижению качества жизни, особенно пациентов молодого и среднего возраста. Среди других методик эндопротезирование параллельными эндографтами является легковоспроизводимой методикой, однако высокий риск эндолика при расположении двух цилиндрических устройств в сосуде, а также риски сдавления или окклюзии одного из эндографтов ограничивают применение этой технологии. Клеш-подход возможен при диаметре ОПА 18–25 мм, к тому же, по данным литературы, в отдаленном периоде имеются высокие риски дилатации ОПА или развития эндоликов IV типа, что зачастую требует выполнения повторного вмешательства [5].

С учетом перечисленных недостатков наиболее эффективной и безопасной методикой лечения пациентов с аневризмой ОПА является применение БПК. Использование БПК сопряжено с меньшим количеством осложнений, что благоприятно отражается на качестве жизни пациентов и имеет положительные отдаленные результаты. В течение длительного времени проводились различные ретроспективные и проспективные исследования применения БПК, которые положительно зарекомендовали себя с момента разработки [6–9]. В частности, проводились исследования, в которых сравнивали эффективность применения БПК и открытой операции. Исследование С. Bernardo et al. включало 67 пациентов (25 пациентов в группе открытой операции и 42 – в группе БПК, средний период наблюдения – 11 ± 11 мес (открытая операция: 16 ± 12 мес и БПК: 9 ± 9 мес) [10]. По данным исследования в раннем периоде наблюдения в группе открытой операции наблюдался 1 (4%) летальный исход и 9 (36%) осложнений, среди которых выделяли необходимость диализа, ежегодную ишемию, ишемию нижних конечностей, дистальную эмболию, осложнения послеоперационной раны и некоторые другие. В группе пациентов, которым проводилась имплантация БПК, наблюдалось лишь 3 (7%) осложнения (дистальная эмболия, развитие аритмии, которая требовала выполнения кардиоверсии).

По данным метаанализа С. Zhanjiand et al., который включал исследования, опубликованные с 2006 по 2020 г., 45 исследований показали, что БПК является безопасным и эффективным методом лечения с высоким техническим успехом, достигающим 98%. По совокупным

данным конечных точек исследования, 30-дневная летальность составила 0,4%, частота развития эндоликов – 11,9%, доля отдаленных повторных вмешательств – 7,62%. Следует отметить, что больше половины эндоликов были II типа, что в наименьшей степени связано с имплантацией БПК [11]. Исходя из перечисленного, БПК является одним из наиболее перспективных методов лечения аневризмы общей подвздошной артерии.

Однако, несмотря на очевидные преимущества применения БПК у пациентов с аневризмой ОПА, есть также ряд недостатков. Во-первых, имплантация БПК требует от оператора достаточного опыта эндопротезирования брюшной аорты и развитых на высоком уровне навыков и практических умений. Во-вторых, отсутствие БПК при необходимости вмешательства, а также высокие экономические издержки для медицинских учреждений в современных реалиях диктуют необходимость изучения других методов лечения этой патологии. Таким образом, использование МБПК в данном случае может быть подходящим решением. К сожалению, в настоящее время доказательная база по применению этой методики малочисленна.

Одним из примеров практического применения МБПК является исследование W. Wei-Wei et al., в котором 5 пациентам с аневризмой ОПА с сопутствующей аневризмой брюшного отдела аорты или без нее проводилась имплантация МБПК. Достижение технического успеха наблюдалось у всех пациентов. При выполнении МСКТ с контрастированием в госпитальном периоде наблюдения в одном случае наблюдался эндолик II типа, который через 3 мес разрешился самостоятельно. В отдаленном периоде (6–38 мес, средний период – 24 мес) все стент-графты были проходимы, миграций и повреждения эндографтов, эндоликов, а также увеличения размера аневризматического мешка не наблюдалось [12]. Подобные результаты у малого числа пациентов были показаны корейскими исследователями Y.E. Park et al. в 2014 г. Авторы описали 4 случая эндопротезирования хирургически модифицированным подвздошным эндографтом. Все случаи увенчались успехом и благоприятным ранним результатом через 3 мес [13].

Исходя из проанализированных литературных данных заметим, что, несмотря на то, что БПК является зарекомендовавшим себя методом, согласно многочисленным результатам

многоцентровых исследований, доказательная база по применению МБПК часто представлена лишь одноцентровыми сериями клинических случаев. Перечисленные аспекты, а также небольшой отдаленный период наблюдения большинства пациентов служат ограничивающими факторами при использовании МБПК. Тем не менее, применение МБПК в некоторых случаях является решением для пациентов, особенно с учетом индивидуальной анатомии или при необходимости коротких сроков проведения оперативного лечения, а также уменьшает экономические затраты медицинского учреждения. Однако с целью оценки отдаленной эффективности и безопасности эндоваскулярного лечения необходимо проведение проспективных исследований в центрах с достаточным опытом вмешательств при данной патологии и с большим числом пациентов.

Заключение

Применение модифицированных подвздошных компонентов позволяет значительно расширить возможности эндоваскулярного лечения у пациентов с аневризмой общей подвздошной артерии. Однако с учетом отсутствия достаточных доказательных данных об эффективности и безопасности данного метода необходимо исследовать отдаленные результаты.

Литература/References

- Zhang J., Brier C., Parodi F.E., Kuramochi Y., Lyden S.P., Eagleton M.J. Incidence and management of iliac artery aneurysms associated with endovascular treatment of juxtarenal and thoracoabdominal aortic aneurysms. *J. Vasc. Surg.* 2020; 72 (4): 1360–6. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.12.040
- Huang Y., Gloviczki P., Duncan A.A., Kalra M., Hoskin T.L., Oderich G.S. et al. Common iliac artery aneurysm: expansion rate and results of open surgical and endovascular repair. *J. Vasc. Surg.* 2008; 47 (6): 1203–11. DOI: 10.1016/j.jvs.2008.01.050
- Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Марданян Г.В., Чарчян Э.Р., Крайников Д.А., Карамян Д.А. и др. Необходимость эмболизации внутренних подвздошных артерий при эндопротезировании брюшного отдела аорты. *Клиническая и экспериментальная хирургия.* 2022; 10 (2): 81–7. DOI: 10.33029/2308-1198-2022-10-2-81-87
- Polyakov R.S., Pureskiy M.V., Mardanyan G.V., Charchyan E.R., Krainikov D.A., Karamyan D.A. et al. The necessity of internal iliac artery embolization in patients undergoing EVAR. *Clinical and Experimental Surgery.* 2022; 10 (2): 81–7 (in Russ.). DOI: 10.33029/2308-1198-2022-10-2-81-87
- Torsello G., Schönefeld E., Osada N. Endovascular treatment of common iliac aneurysms using the bell-bottom technique. *J. Endovasc. Ther.* 2009; 17: 504–09. DOI: 10.1583/10-3112.1
- Kansagra K., Kang J., Taon M.C., Ganguli S., Gandhi R., Vatakencherry G., Lam C. Advanced endografting techniques: snorkels, chimneys, periscopes, fenestrations, and branched endografts. *Cardiovasc. Diagn. Ther.* 2018; 8 (Suppl. 1): S175–83. DOI: 10.21037/cdt.2017.08.17
- Schneider D.B., Matsumura J.S., Lee J.T., Peterson B.G., Chaer R.A., Oderich G.S. Prospective, multicenter study of endovascular repair of aortoiliac and iliac aneurysms using the Gore iliac branch endoprosthesis. *J. Vasc. Surg.* 2017; 66 (3): 775–85. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.02.041
- Dawson D.L., Sandri G.A., Tenorio E., Oderich G.S. Up-and-over technique for implantation of iliac branch devices after prior aortic endograft repair. *J. Endovasc. Ther.* 2018; 25 (1): 21–7. DOI: 10.1177/1526602817747283
- Austermann M., Bisdas T., Torsello G., Bosiers M.J., Lazaridis K., Donas K.P. Outcomes of a novel technique of endovascular repair of aneurysmal internal iliac arteries using iliac branch devices. *J. Vasc. Surg.* 2013; 58 (5): 1186–91. DOI: 10.1016/j.jvs.2013.04.054
- Parlani G., Verzini F., De Rango P., Brambilla D., Coscarella C., Ferrer C., Cao P. Long-term results of iliac aneurysm repair with iliac branched endograft: a 5-year experience on 100 consecutive cases. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2012; 43 (3): 287–92. DOI: 10.1016/j.ejvs.2011.12.011
- Mendes B.C., Oderich G.S., Sandri G.A., Johnstone J.K., Shuja F., Kalra M. et al. Comparison of perioperative outcomes of patients with iliac aneurysms treated by open surgery or endovascular repair with iliac branch endoprosthesis. *Ann. Vasc. Surg.* 2019; 60: 76–84.e1. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.05.003
- Cao Z., Zhu R., Ghaffarian A., Wu W., Weng C., Chen X. et al. A systematic review and meta-analysis of the clinical effectiveness and safety of unilateral versus bilateral iliac branch devices for aortoiliac and iliac artery aneurysms. *J. Vasc. Surg.* 2022; 76 (4): 1089–98.e8. DOI: 10.1016/j.jvs.2022.03.005
- Wu W.W., Lin C., Liu B., Liu C.W. Using a surgeon-modified iliac branch device to preserve the internal iliac artery during endovascular aneurysm repair: single-center experiences and early results. *Chin. Med. J.* 2015; 128 (5): 674–9. DOI: 10.4103/0366-6999.151674
- Park Y.E., Lee J.H., Yun W.S., Park K.H. Surgeon custom-made iliac branch device to salvage hypogastric artery during endovascular aneurysm repair. *J. Korean Med. Sci.* 2014; 29 (12): 1678–83. DOI: 10.3346/jkms.2014.29.12.1678

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.133.33-005.6-089

Тромбоэкстракция из средней мозговой артерии после микрохирургического удаления гипертензионного кровоизлияния в мозжечок

А.В. Протопопов^{1, 2}, П.Г. Шнякин^{1, 2}, А.В. Ботов^{1, 2}, Н.В. Литвинюк^{1, 2}, И.А. Донов², А.С. Лосева¹✉

¹ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск, Российская Федерация

²КГБУЗ «Краевая клиническая больница», Красноярск, Российская Федерация

Протопопов Алексей Владимирович, д-р мед. наук, профессор, ректор, заведующий кафедрой лучевой диагностики, руководитель регионального сосудистого центра; orcid.org/0000-0001-5387-6944

Шнякин Павел Геннадьевич, д-р мед. наук, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и нейрохирургии, заместитель руководителя регионального сосудистого центра; orcid.org/0000-0001-6321-4557

Ботов Антон Витальевич, канд. мед. наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии, заведующий отделением нейрохирургии № 2; orcid.org/0000-0001-6393-0430

Литвинюк Никита Владимирович, ассистент кафедры лучевой диагностики, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0002-0630-7244

Донов Иван Александрович, врач

✉ **Лосева Анастасия Сергеевна**, клинический ординатор; orcid.org/0000-0002-7099-4384, e-mail: Anastasia.loseva13@gmail.com

Резюме

Эффективность тромбоэкстракции при ишемическом инсульте доказана в ряде крупных международных рандомизированных исследований. Однако в эти исследования не вошли пациенты, у которых окклюзия крупной церебральной артерии случилась в острый период геморрагического инсульта, поэтому не известно, насколько безопасна тромбоэкстракция в этой группе больных. В статье представлен клинический случай кровоизлияния в мозжечок у пожилой пациентки, у которой через 10 дней после трепанации черепа и удаления гематомы произошла тромботическая окклюзия правой средней мозговой артерии с развитием грубого неврологического дефицита. Пациентке выполнена тромбоэкстракция с восстановлением кровотока TICI III и полным регрессом неврологической симптоматики. Пациентка выписана из стационара в состоянии Рэнкин 1. Также приводятся немногочисленные научные публикации по тромбоэкстракции у пациентов в остром периоде внутримозговых кровоизлияний.

Ключевые слова: ишемический инсульт, тромбоэкстракция, геморрагический инсульт, гематома мозжечка

Для цитирования: Протопопов А.В., Шнякин П.Г., Ботов А.В., Литвинюк Н.В., Донов И.А., Лосева А.С. Тромбоэкстракция из средней мозговой артерии после микрохирургического удаления гипертензионного кровоизлияния в мозжечок. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 467–72. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-467-472

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 16.11.2023
Принята к печати 12.12.2023

Thrombectomy from the middle cerebral artery after microsurgical removal of hypertensive hemorrhage into the cerebellum

A.V. Protopopov^{1, 2}, P.G. Shnyakin^{1, 2}, A.V. Botov^{1, 2}, N.V. Litvinyuk^{1, 2}, I.A. Donov², A.S. Loseva¹✉

¹V.F. Voino-Yasensky Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk, Russian Federation

²Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

Aleksey V. Protopopov, Professor, Rector, Head of the Chair of Radiation Diagnostics, Head of the Regional Vascular Center; orcid.org/0000-0001-5387-6944

Pavel G. Shnyakin, Dr. Med. Sci., Head of the Chair of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Deputy Head of the Regional Vascular Center; orcid.org/0000-0001-6321-4557

Anton V. Botov, Assistant of the Chair of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Head of the Department of Neurosurgery № 2; orcid.org/0000-0001-6393-0430

Nikita V. Litvinyuk, Assistant at the Chair of Radiation Diagnostics, Head of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnosis and Treatment; orcid.org/0000-0002-0630-7244

Ivan A. Donovan, Physician

✉ Anastasia S. Loseva, Clinical Resident; orcid.org/0000-0002-7099-4384,
e-mail: Anastasia.loseva13@gmail.com

Abstract

The effectiveness of thrombus extraction in ischemic stroke has been proven in a number of large international randomized studies. However, these studies did not include patients in whom occlusion of a large cerebral artery occurred during the acute period of hemorrhagic stroke, so it is not known how safe thrombus extraction is in this group of patients. The article presents a clinical case of an elderly patient with hemorrhage in the cerebellum, in whom, 10 days after craniotomy and removal of the hematoma, thrombotic occlusion of the right middle cerebral artery occurred with the development of severe neurological deficit. The patient underwent thrombus extraction with restoration of TICl III blood flow and complete regression of neurological symptoms. The patient was discharged from the hospital in Rankin 1 condition. The article also provides a few scientific publications on thrombus extraction in patients in the acute period of intracranial hemorrhage.

Keywords: ischemic stroke, thrombus extraction, hemorrhagic stroke, cerebellar hematoma

For citation: Protopopov A.V., Shnyakin P.G., Botov A.V., Litvinyuk N.V., Donovan I.A., Loseva A.S. Thrombectomy from the middle cerebral artery after microsurgical removal of hypertensive hemorrhage into the cerebellum. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 467–72 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-467-472

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

Received November 16, 2023
Accepted December 12, 2023

Введение

Несмотря на положительную динамику в снижении летальности от инсульта в России после начала реализации в 2008 г. Федеральной программы по совершенствованию оказания медицинской помощи больным сосудистыми заболеваниями (приказ Минздравсоцразвития России № 748 от 19 декабря 2008 г.) и создании сети сосудистых центров, летальность от острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) остается высокой и требуется более широкое внедрение эффективных инвазивных методик лечения инсульта [1–4]. В Красноярском крае за последние 10 лет (2012–2022 гг.) летальность от ишемического инсульта снизилась с 16,5 до 12,9%, от геморрагического инсульта – с 47 до 40,7%. При этом в центрах с наличием рентгенэндоваскулярной и нейрохирургических служб динамика более выраженная. В региональном сосудистом центре Краевой клинической больницы Красноярска малоинвазивное удаление инсультных гематом под нейронавигационным контролем выполняется с 2010 г., а тромбоэкстракция при ишемическом инсульте – с 2016 г. За 10 лет летальность от ишемического инсульта снизилась с 15,8 до 8,9%, от геморрагического инсульта – с 38,2 до 27%. В этой связи хирургический резерв для дальнейшего снижения летальности от инсульта кроется в увеличении количества тромбоэкстракций при ишемическом инсульте и малоинвазивной хирургии гипертензивных внутримозговых кровоизлияний. Это связано с тем, что на операцию по поводу геморрагического инсульта

и тромбоэкстракцию в большинстве случаев попадают пациенты с тяжелым жизнеугрожающим инсультом.

Сочетание геморрагического и ишемического инсультов в разных бассейнах у одного пациента в остром периоде встречается достаточно редко. При этом может потребоваться как хирургическое удаление гипертензионной гематомы, так и тромбоэкстракция, а иногда и обе методики. Однако не известно, насколько безопасно выполнять тромбоэкстракцию в остром периоде внутримозгового кровоизлияния, так как в рандомизированные исследования, посвященные механической тромбоэкстракции, такие пациенты включены не были.

Представляем клинический случай успешной тромбоэкстракции из средней мозговой артерии у пожилой пациентки, прооперированной по поводу геморрагического инсульта.

Описание случая

Пациентка Б., 78 лет, заболела остро 08.07.2023 г., когда развилось выраженное головокружение, головная боль, тошнота, нарушение координации движений. Скорой помощью доставлена в первичный сосудистый центр Минусинска Красноярского края с подозрением на острое нарушение мозгового кровообращения. После первичного осмотра неврологом выполнена мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) головного мозга, по данным которой определялось внутримозговое кровоизлияние в правом полушарии мозжечка объемом до 8 мл³. В анамнезе у пациентки нефроэктомия по поводу рака почки, в связи с чем запо-

дозрено кровоизлияние в опухоль и выполнена магнитно-резонансная томография (МРТ) с парамагнетиком. Активного накопления парамагнетика нет. По заключению рентгенолога в первую очередь следует предполагать геморрагический инсульт, однако нельзя полностью исключить кровоизлияние в опухоль (рис. 1).

Пациентка проконсультирована нейрохирургом регионального сосудистого центра КГБУЗ «ККБ» Красноярска. В связи с вероятностью кровоизлияния в опухоль принято решение о переводе пациентки в нейрохирургическое отделение для оперативного лечения. В этот же день санитарной авиацией пациентка доставлена в Краевую клиническую больницу. Объективно при поступлении: пациентка в сознании, предъявляет жалобы на выраженное головокружение, шаткость, тошноту. В неврологическом статусе очаговой и менингеальной симптоматики нет, пальценосовая и коленно-пяточные пробы с промахиванием.

На следующие сутки с момента поступления выполнена операция: трепанация задней черепной ямки из мини-доступа, микрохирургическое удаление внутримозговой гематомы под нейронавигационным контролем. Интраоперационно данных, подтверждающих опухоль, нет, определяется гематома в виде сгустков и жидкой части. Сгустки отданы на гистологическое исследование, которое также не выявило опухолевой ткани.

После операции отмечается положительная динамика в клиническом статусе в виде уменьшения головокружения и тошноты. На контрольной МСКТ головного мозга отмечено, что гематома удалена радикально (рис. 2).

Пациентка проходила восстановительное лечение в отделении нейрохирургии № 2 КГБУЗ «ККБ» Красноярска. Головокружение и тошнота полностью регрессировали. При дообследовании у кардиолога пациентке выставлен фоновый диагноз: гипертоническая болезнь III ста-



Рис. 1. Мультиспиральная компьютерная томография (а) и МРТ (Т1-ВИ и Т2-ВИ) (б, в) головного мозга пациентки Б. Гиперденное объемное образование по МСКТ (а) и смешанной плотности (преимущественно гиперинтенсивное) на Т1- и Т2-ВИ (б)

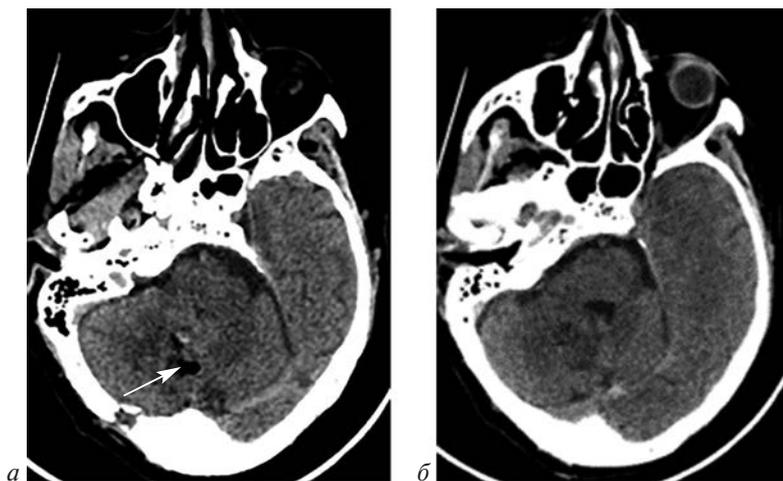


Рис. 2. Мультиспиральная КТ головного мозга пациентки Б., 1-е сутки после операции (а, б). Стрелкой обозначен воздух в ложе удаленной гематомы (а)

дии, риск 4. Постоянная форма фибрилляции предсердий.

По поводу гипертонической болезни пациентка регулярно препараты не принимала, хотя отмечала иногда подъемы АД до 180 мм рт. ст. О наличии фибрилляции предсердий пациентка не знала, антикоагулянты не принимала. Учитывая острый период внутримозгового кровоизлияния и проведенную операцию, антикоагулянтная терапия возможна только через 4–6 нед.

Через 10 дней пациентка выписана из нейрохирургического отделения для долечивания у невролога по месту жительства. На выходе из приемного покоя у нее остро развилась левосторонняя гемиплегия, сглаженность левой носогубной складки, в связи с чем больная была экстренно осмотрена неврологом.

При осмотре: пациентка в оглушении, зрачки: D=S, парез взора влево, положение углов рта S<D, левосторонняя гемиплегия. По шкале

NIHSS 19 баллов. Выполнена МСКТ головного мозга. Данных, подтверждающих повторное кровоизлияние, нет. Ранних признаков ишемии не отмечено (ASPECTS 10). По МСКТ-ангиографии выявлена окклюзия М1-сегмента правой средней мозговой артерии (СМА) (рис. 3).

В связи с выполненной нейрохирургической операцией системный тромболизис противопоказан. Пациентка транспортирована в рентгенооперационную на тромбоэкстракцию. По церебральной ангиографии определяется тромботическая окклюзия М1-сегмента правой СМА (рис. 4).

В условиях проксимальной церебральной защиты проведена однократная тромбоэкстракция – удалены единичные тромбы. На контрольной ангиографии просвет артерии восстановлен – ТICI III (рис. 5).

По данным МСКТ головного мозга на следующие сутки зон ишемии не сформировалось (рис. 6).

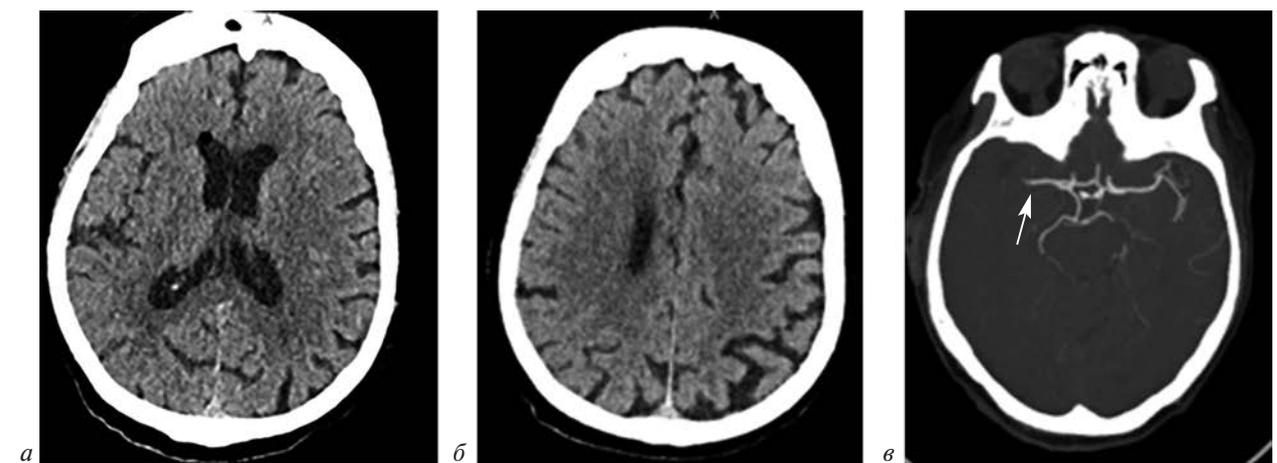


Рис. 3. Мультиспиральная КТ (а, б) и МСКТ-ангиография (в) головного мозга пациентки Б., 10-е сутки после операции. Данных, подтверждающих повторное кровоизлияние, нет. Определяется окклюзия М1-сегмента правой СМА (указана стрелкой, в)

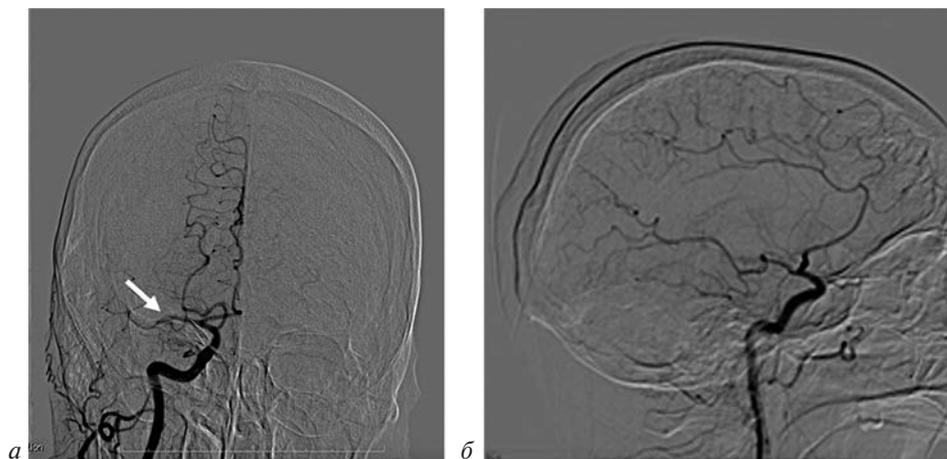


Рис. 4. Церебральная ангиография пациентки Б. в прямой (а) и боковой (б) проекциях. Определяется окклюзия М1-сегмента правой СМА (указана стрелкой, а)

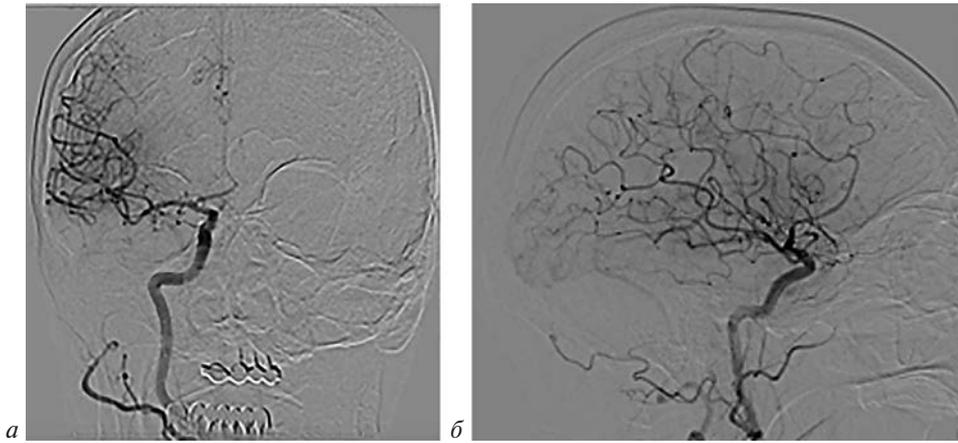


Рис. 5. Церебральная ангиография пациентки Б. в прямой (а) и боковой (б) проекциях после тромбоэкстракции. Кровоток в правой средней мозговой артерии восстановлен — ТICI III

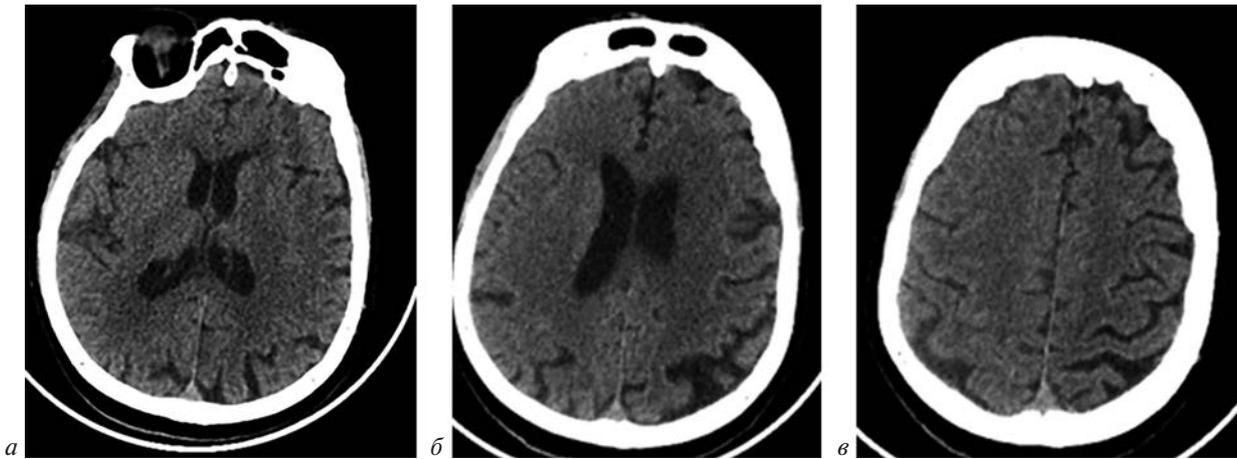


Рис. 6. Мультиспиральная КТ головного мозга, 1-е сутки после тромбоэкстракции из правой СМА. Зон ишемии не сформировалось (а–е)

На следующие сутки в состоянии пациентки отмечена положительная динамика: в ясном сознании, пареза взора нет, положение углов рта D=S, мышечная сила достаточна во всех сегментах.

В дальнейшем пациентка проходила лечение в отделении неврологии для больных с ОНМК. Выписана на 14-е сутки после тромбоэкстракции. Статус при выписке — Рэнкин 1.

Обсуждение

В представленном клиническом наблюдении последовательное развитие у пациентки геморрагического и ишемического инсультов вполне объяснимо наличием у нее факторов риска обоих типов ОНМК — гипертонической болезни и фибрилляции предсердий. Доказать, что случившийся геморрагический инсульт в мозжечке способствовал развитию ишемического инсульта, невозможно, да и теоретически маловероятно.

Использование таких высокотехнологичных методик, как удаление гипертензионной гема-

томы мозжечка из мини-доступа под нейронавигационным контролем и тромбоэкстракция из средней мозговой артерии, позволили пожилой пациентке не только пережить два разных эпизода нарушения мозгового кровообращения, но и не остаться инвалидом.

Среди современных научных публикаций имеются единичные наблюдения тромбоэкстракции у пациентов с сочетанием геморрагического и ишемического инсультов. S. Forlivesi et al. (2017 г.) описывают случай, когда у пациентки 51 года произошло спонтанное внутримозговое кровоизлияние в правой теменно-затылочной области, а через 7 дней — тромботическая окклюзия левой средней мозговой артерии, по поводу чего была выполнена тромбоэкстракция с полным восстановлением кровотока. Авторы сообщают, что это первый зафиксированный в литературе случай тромбоэкстракции при ишемическом инсульте в остром периоде внутримозгового кровоизлияния [5].

S. Quintas et al. (2019 г.) описывают случай лечения пациентки 88 лет, которая поступила

с клиникой левостороннего гемипареза, гемипареза и гемипарестезии. При дообследовании была выявлена окклюзия М1-сегмента правой СМА. Также выявлена сопутствующая небольшая нетравматическая гематома в правой височной доле. Несмотря на то что гематома находилась в зоне кровоснабжения окклюзированной артерией и теоретически имелся риск ее экспансии на фоне восстановления кровотока, было принято решение об операции. Выполнена тромбоэкстракция с восстановлением кровотока TICI IIb. Объем гематомы в динамике не увеличился [6].

C. Zivelonghi et al. (2021 г.) сообщили о случае успешной тромбоэкстракции тандемной окклюзии левой внутренней сонной артерии и средней мозговой артерии у 50-летнего пациента с сопутствующим неаневризматическим субарахноидальным кровоизлиянием [7].

J.M. Weller et al. (2022 г.) на основании немецкого регистра инсульта из 6635 пациентов с ишемическим инсультом на фоне окклюзии крупной церебральной артерии выявили 32 (0,5%) пациента с сопутствующим внутримозговым кровоизлиянием. На основании проведенного исследования авторы заключили, что механическая тромбоэктомия при ишемическом инсульте в сочетании с внутримозговым кровоизлиянием является безопасной и эффективной методикой, не сопровождающейся увеличением количества периоперационных осложнений [8]. Следует отметить, что в данном исследовании более чем у половины пациентов внутричерепные кровоизлияния имели травматический генез и/или происходили на фоне приема антикоагулянтов. В нашем клиническом наблюдении кровоизлияние носило типичный гипертензионный характер, хотя первично и предполагалось кровоизлияние в опухоль.

Таким образом, нами зафиксирован первый клинический случай тромбоэкстракции после удаления гипертензионной внутримозговой гематомы в остром периоде.

Заключение

На основании представленного клинического случая и анализа немногочисленных научных публикаций можно заключить, что тромбоэкстракция в остром периоде геморрагического ин-

сульта является достаточно безопасной методикой и не приводит к увеличению количества периоперационных осложнений.

Литература/References

1. Скворцова В.И., Шетова И.М., Какорина Е.П., Камкин Е.Г., Бойко Е.Л., Алекаян Б.Г. и др. Снижение смертности от острых нарушений мозгового кровообращения в результате реализации комплекса мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам с сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации. *Профилактическая медицина*. 2018; 21 (1): 4–10. DOI: 10.17119/profmed20182114-10
Skvortsova V.I., Shetova I.M., Kakorina E.P., Kamkin E.G., Boyko E.L., Alekayan B.G. et al. Reducing mortality from acute cerebrovascular accidents as a result of implementing a set of measures to improve medical care for patients with vascular diseases in the Russian Federation. *Russian Journal of Preventive Medicine*. 2018; 21 (1): 4–10 (in Russ.). DOI: 10.17119/profmed20182114-10
2. Аронов М.С., Попугаев К.А., Удалов Ю.Д., Самойлов А.С. Эндovasкулярное лечение ишемического инсульта в остром периоде. *Журнал «Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко»*. 2018; 82 (4): 103–8. DOI: 10.17116/neiro2018824103
Aronov M.S., Popugaev K.A., Udalov Yu.D., Samoilov A.S. Endovascular treatment of acute stroke. *Zhurnal Voprosy Neurokhirurgii imeni N.N. Burdenko*. 2018; 82 (4): 103–8 (in Russ.). DOI: 10.17116/neiro2018824103
3. Ключихина О.А., Шпрах В.В., Полунина Е.А., Страхов О.А. Динамика показателей летальности при разных типах инсульта на территориях, вошедших в Федеральную программу реорганизации помощи пациентам с инсультом. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Спецвыпуски*. 2019; 119 (12–2): 19–26. DOI: 10/17116/jnevro201912219
Klochikhina O.A., Shprakh V.V., Polunina E.A., Strakhov O.A. Dynamics of mortality rates for different types of stroke in the territories included in the Federal program for the reorganization of care for patients with stroke. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2019; 119 (12–2): 19–26 (in Russ.). DOI: 10/17116/jnevro201912219
4. Малаев Д.У., Грачев Н.И., Редкин Д.А. Эндovasкулярные методы лечения ишемического инсульта. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022; 11 (3): 188–98. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-188-198
Malaev D.U., Grachev N.I., Redkin D.A. Endovascular treatment for ischemic stroke. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022; 11 (3): 188–98 (in Russ.). DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-188-198
5. Forlivesi S. Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke in a patient with concomitant spontaneous intracerebral hemorrhage. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* 2017; 26 (8): 150–2. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.04.024. Epub 2017 May 17.
6. Quintas S. Ipsilateral acute ischemic stroke in a patient with concomitant intracerebral hemorrhage successfully treated with mechanical thrombectomy. *Neurol. Sci.* 2019; 40 (12): 2659–660. DOI: 10.1007/s10072-019-03992-3. Epub 2019 Jun 29
7. Zivelonghi C. Thrombectomy for ischemic stroke with large vessel occlusion and concomitant subarachnoid hemorrhage. *J. Thromb. Thrombolysis*. 2021; 52 (4): 1212–4. DOI: 10.1007/s11239-021-02496-2. Epub 2021 Jun 8.
8. Weller J.M. Mechanical thrombectomy in patients with acute ischemic stroke and concomitant intracranial hemorrhage. *Clin. Neuroradiol.* 2022; 32 (3): 809–16. DOI: 10.1007/s00062-

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.131-007.253-089.819.1

Эндоваскулярная коррекция аортолегочного свища после стентирования левой легочной артерии у пациента с многоэтапной коррекцией транспозиции магистральных сосудов

М.Г. Пурсанов¹✉, М.А. Абрамян^{1, 2}, Д.Б. Пардаев¹, М.М. Курако¹, А.В. Бедин¹

¹ГБУЗ г. Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Российская Федерация

²ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

✉ **Пурсанов Манолис Георгиевич**, д-р мед. наук, профессор, врач – рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0002-1421-1795, e-mail: mpursanov@rambler.ru

Абрамян Михаил Арамович, д-р мед. наук, профессор кафедры педиатрии, заведующий отделением экстренной кардиохирургии и интервенционной кардиологии; orcid.org/0000-0003-4018-6287

Пардаев Давронбек Базоркулович, врач – рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0001-6758-1266

Курако Мария Михайловна, канд. мед. наук, врач функциональной диагностики, врач ультразвуковой диагностики; orcid.org/0000-0002-1100-1506

Бедин Алексей Владимирович, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-8489-6438

Резюме

Образование аортолегочного свища (эрозии, фистулы, сообщения) после транслюминальной баллонной ангиопластики (ТЛБАП) и стентирования легочных артерий (ЛА) – редкое осложнение, характерное для пациентов, перенесших операцию артериального переключения (АП) с маневром LeCompte. Эта операция является стандартом лечения как простой транспозиции магистральных сосудов (ТМС), так и аномалии Тауссиг–Бинга, показывает хорошие результаты и сопровождается низкой частотой летальности и осложнений. У ряда пациентов, перенесших операцию АП, тем не менее требуются повторные вмешательства, в том числе из-за развития стенозов ЛА, которые связаны с перемещением бифуркации ЛА кпереди от восходящей аорты (маневр LeCompte). Для устранения стенозов ЛА успешно применяют ТЛБАП и/или стентирование. Однако описаны случаи образования аортолегочных сообщений, связанных с имплантацией стента, обуславливающего компрессию между ЛА и корнем восходящей аорты, либо с созданием области постоянного трения между плотно прилегающими частями ЛА и восходящей аорты. Подобные осложнения после стентирования и ТЛБАП возникают редко, но могут привести к серьезным последствиям. Для их устранения используют хирургические и эндоваскулярные методы. В статье представлен редкий случай, не описанный ранее в отечественной литературе: успешное устранение эндоваскулярным путем с помощью имплантации covered CP стента сообщения между левой ЛА и восходящей аортой, возникшего после стентирования левой ЛА у 17-летнего пациента после многоэтапной коррекции ТМС (в периоде новорожденности: операция Рашкинда, АП с маневром LeCompte; в 16 лет: протезирование аортального клапана механическим протезом, протезирование восходящей аорты сосудистым протезом, пластика клапана и левой ветви ЛА; в 17 лет: стентирование левой ЛА, попытка закрытия парапротезной фистулы).

Ключевые слова: аортолегочный свищ, эрозия, артериальное переключение, стентирование, осложнения стентирования, транспозиция магистральных сосудов

Для цитирования: Пурсанов М.Г., Абрамян М.А., Пардаев Д.Б., Курако М.М., Бедин А.В. Эндоваскулярная коррекция аортолегочного свища после стентирования левой легочной артерии у пациента с многоэтапной коррекцией транспозиции магистральных сосудов. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 473–80. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-473-480

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 29.10.2023
Принята к печати 22.11.2023

Endovascular treatment of the aortopulmonary fistula after stenting of the left pulmonary artery in a patient with multi-stage correction of the transposition of the great arteries

M.G. Pursanov¹✉, M.A. Abramyan^{1, 2}, D.B. Pardaev¹, M.M. Kurako¹, A.V. Bedin¹

¹Morozov Children's City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

²Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow, Russian Federation

✉ **Manolis G. Pursanov**, Dr. Med. Sci., Professor, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-1421-1795, e-mail: mpursanov@rambler.ru

Mikhail A. Abramyan, Dr. Med. Sci., Professor of Chair of Pediatrics, Head of Department of Emergency Cardiac Surgery and Interventional Cardiology; orcid.org/0000-0003-4018-6287

Davronbek B. Pardaev, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-6758-1266

Mariya M. Kurako, Cand. Med. Sci., Functional Diagnostics Doctor, Ultrasonic Diagnostician; orcid.org/0000-0002-1100-1506

Aleksey V. Bedin, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-8489-6438

Abstract

The formation of an aortopulmonary fistula (erosion, fistula, defect), after transluminal balloon angioplasty (TLBAP) and stenting of pulmonary artery (PA) is a rare complication, inherent to patients who underwent arterial switch operation (ASO) with the LeCompte maneuver. This operation has become the main standard of treatment for patients with complete transposition of the great arteries (TGA) and with Taussig–Bing anomalies. It accompanied with good results – low mortality and complications. Some patients who have undergone ASO surgery subsequently require reinterventions, including due to narrowing of the PA, which are associated with the movement of the PA bifurcation anteriorly from the ascending aorta (LeCompte maneuver). TLBAP and/or stenting are successfully used to eliminate PA stenoses. However, cases of formation of aortopulmonary messages associated with stent implantation have been described, when compression is formed on the root of the ascending aorta, or friction is created between the tightly adjacent parts of the PA and the ascending aorta. Such complications after stenting and TLBAP occur quite rarely and can lead to serious consequences. Surgical and endovascular methods are used to repair them.

We present a rare case of communication between the left PA and the ascending aorta, not previously described in the national literature, after stenting of the left PA in a 17-year-old patient after multi-stage correction of TGA (in the neonatal period: Rashkind surgery and ASO with LeCompte maneuver; at 16 years of age: mechanical prosthetics of the aortic valve, vascular prosthetics of the ascending aorta, plastic surgery the valve and the left branch of the PA; at the age of 17: stenting of the left PA, an attempt to close the paraprosthetic fistula), which was successfully eliminated endovascularly by implantation of a covered CP stent.

Keywords: aortopulmonary fistula, erosion, arterial switch operation, stenting, complications of stenting, transposition of the great arteries

For citation: Pursanov M.G., Abramyan M.A., Pardaev D.B., Kurako M.M., Bedin A.V. Endovascular treatment of the aortopulmonary fistula after stenting of the left pulmonary artery in a patient with multi-stage correction of the transposition of the great arteries. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 473–80 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-473-480

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

Received October 29, 2023
Accepted November 22, 2023

Введение

Стенозы легочных артерий (ЛА) – достаточно частая патология, которая встречается у больных с различными врожденными пороками сердца (ВПС). Сужения ЛА могут быть как врожденными, так и приобретенными (после кардиохирургических вмешательств), и для их устранения успешно применяют транслюминальную баллонную ангиопластику (ТЛБАП) и/или стентирование. Несмотря на широкое использование ТЛБАП и стентирования ЛА, они до сих пор остаются технически довольно сложными вмешательствами, при которых имеют место различные осложнения. По данным ранее опубликованных крупных многоцентровых исследований, известно о различных осложнениях, развивающихся в 13–22% случаев, при этом частота летальных исходов или серьезных неблагоприятных событий достигает 9–10% [1–3]. Между тем среди всего спектра перечисленных характерных осложнений ТЛБАП и стентирования ЛА о развитии ятрогенных сообщений (эрозии, фистулы) с восходящей аортой не упоминается, возможно, потому, что в этих исследованиях практически не было па-

циентов после операции артериального переключения (АП) с маневром LeCompte.

Впервые образование сообщения (свища, эрозии, фистулы) между восходящей аортой и ЛА было описано в 1994 г. T.J. Preminger et al. [4]. Фистула возникла после ТЛБАП левой ЛА и в дальнейшем устранена с помощью стента с покрытием из e-PTFE (covered CP stents, Nu-Med, Канада). В последующие годы в литературе стали появляться единичные описания подобных осложнений, возникших после ТЛБАП и стентирования ЛА и устраненных различными способами [5–14].

Мы хотим представить ранее не описанный в отечественной литературе редкий случай возникновения ятрогенного сообщения (эрозии, фистулы) между левой ЛА и восходящей аортой, возникшего после стентирования левой ЛА у пациента после многоэтапного лечения транспозиции магистральных сосудов (ТМС) с АП, которое было успешно устранено эндоваскулярным путем с помощью имплантации covered CP стента.

Описание случая

В Морозовскую ДГКБ на лечение поступил подросток 17 лет, 70 кг, мужского пола, с пред-

варительным диагнозом: Состояние после многоэтапного лечения по поводу транспозиции магистральных сосудов: операции артериального переключения в периоде новорожденности; состояние после протезирования аортального клапана (АК) механическим протезом (№ 25 BICARBON SLIMLINE), протезирования восходящей аорты сосудистым протезом, пластика клапана легочного ствола и левой ветви ЛА ксеноперикардиальной заплатой в возрасте 16 лет; состояние после стентирования левой ЛА с помощью AndraStent в возрасте 17 лет; подозрение на парапротезную фистулу (ППФ) АК.

Со слов мамы и из представленных выписных эпикризов известно, что пациент родился доношенным, с диагнозом: D-транспозиция магистральных сосудов, апикальный дефект межжелудочковой перегородки, открытое овальное окно, открытый артериальный проток. На 8-е сутки жизни на фоне терапии простаглиндином E1 выполнена баллонная атриосептостомия (операция Рашкинда), после чего на следующий день проведена операция в условиях искусственного кровообращения — анатомическая коррекция ТМС (операция артериального переключения с маневром LeCompte). После успешно проведенной коррекции пациент наблюдался амбулаторно, жалоб не предъявлял. При амбулаторных трансторакальных эхокардиографических (ЭхоКГ) исследованиях отмечали недостаточность на клапане аорты II ст. за счет укорочения правой коронарной створки и наличие градиента систолического давления (ГСД) между ветвями легочной артерии и легочным стволом 25–30 мм рт. ст., а также между правым желудочком (ПЖ) и ЛА — до 20 мм рт. ст.

В возрасте 16 лет отмечено прогрессирование недостаточности АК до III–IV ст., увеличение конечного диастолического размера ЛЖ до 67 мм, по данным ЭхоКГ и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ). В том же возрасте в Нидерландах была проведена повторная операция: протезирование аортального клапана механическим протезом (№ 25 BICARBON SLIMLINE), протезирование восходящей аорты сосудистым протезом, пластика левой ветви ЛА ксеноперикардиальной заплатой и пластическая коррекция клапана ЛА. В послеоперационном периоде наблюдалась воспалительная активность, пациент получал ванкомицин и цефтазидим В/В.

Через 2 мес после повторной операции по данным ЭхоКГ отмечено нарастание ГСД на ле-

вой ЛА до 75 мм рт. ст., недостаточность клапана ЛА III ст. и трикуспидального клапана (ТК) II ст. Еще через месяц по поводу сужения левой ЛА в клинике в Самаре было выполнено стентирование проксимального отдела левой ЛА AndraStent XL длиной 39 мм на баллоне 14 мм, с хорошим анатомическим и гемодинамическим результатом. Однако приблизительно через 2 нед после стентирования ребенок внезапно стал отмечать ухудшение состояния, появление мочи бурого цвета, слабость и головокружение. Госпитализирован по месту жительства для обследования и лечения. Был установлен диагноз гемолитической анемии легкой степени и назначено лечение: фолиевая кислота по 1 таблетке (1 мг) 3 раза в день, урсодезоксихолевая кислота по 500 мг 1 раз в день. Была проведена чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ), при которой определена ППФ аортального клапана в проекции митрально-аортального контакта диаметром 2 мм.

По поводу ППФ аортального клапана родители пациента обратились в одну из клиник Москвы для ее эндоваскулярного закрытия. Диагноз ППФ подтвержден при повторной ЧПЭхоКГ, предпринята попытка ее эндоваскулярного закрытия с помощью окклюдера, которая оказалась неуспешной. Во время стационарного лечения в общем анализе крови выявлены признаки анемии, с уровнем гемоглобина 64 г/л, в связи с чем была проведена трансфузия двух доз эритроцитарной массы, на этом фоне отмечено повышение уровня гемоглобина до 90 г/л.

После консультации в одной из клиник Санкт-Петербурга пациент был направлен в Морозовскую ДГКБ с целью повторного закрытия ППФ. При поступлении — жалобы на одышку, слабость, анемию. При осмотре отмечается желтушность склер и кожных покровов, выявляется систолический шум в области ЛА.

По данным трансторакальной ЭхоКГ: конечный диастолический размер (КДР) ЛЖ 66,5 мм, индексированный конечный диастолический объем ЛЖ 119 мл/м² (норма 35–75 мл/м²), отмечается смешанная гипертрофия ЛЖ, фракция выброса ЛЖ 78%. КДР ПЖ 27 мм. Диаметр восходящего отдела аорты 29 мм, дуги аорты — 26 мм, перешейка — 20 мм. Визуализируются два устья коронарных артерий. Визуализируется протез в позиции АК, запирающая функция протеза удовлетворительная, ГСД 25 мм рт. ст., средний — 12 мм рт. ст., регургитация I ст. Определяется ППФ диаметром 3,0 мм. На трикуспи-

дальном клапане регургитация I ст. Размер легочного ствола 27 мм, диаметр правой ЛА 2 мм. Стент в левой ветви ЛА. Клапан ЛА изменен, с ограничением раскрытия створок, с пиковым градиентом давления 50 мм рт. ст. и регургитацией III ст, фиброзное кольцо 27 мм. Заподозрено наличие сообщения между восходящей аортой и областью стента в левой ЛА.

Пациент консультирован гематологом, по заключению которого гемолитическая анемия наиболее всего связана с механическим разрушением эритроцитов; показаний к экстренной гемотрансфузии нет, уровень гемоглобина 89 г/л.

Для уточнения диагноза решено выполнить диагностическую катетеризацию и ангиокардиографию. Давление в полостях сердца и магистральных сосудах приведено в таблице.

При легочной артериографии отмечается умеренное сужение правой ЛА, стент в левой ЛА проходим, несколько сужен на границе проксимальной и средней трети в области плотного прилегания к восходящей аорте (рис. 1, а). При аортографии из восходящей аорты отмечается поступление контрастного вещества в левую ЛА (рис. 1, б), а также в полость ЛЖ, пред-

Данные прямой тензиометрии при катетеризации полостей сердца

Полость сердца, магистральный сосуд	Давление		
	систолическое	диастолическое	среднее
ПЖ	68	0–9	–
Ствол ЛА	53	10	25
Левая ЛА	35	6	19
Правая ЛА	35	6	19
Аорта	100	46	66

положительно через имплантированный механический протез. Для исключения ППФ были предприняты попытки его катетеризации, селективное введение контрастного вещества по периметру искусственного клапана. ППФ не выявлена. При селективной коронарографии установлено, что от правого контура аорты одним устьем отходят правая коронарная и передняя межжелудочковая артерии, а огибающая артерия отходит от левого контура аорты. После исключения ППФ для подтверждения наличия аортолегочного свища решено катетеризировать левую ЛА через ятрогенное сообщение из восходящей аорты. Коронарный проводник

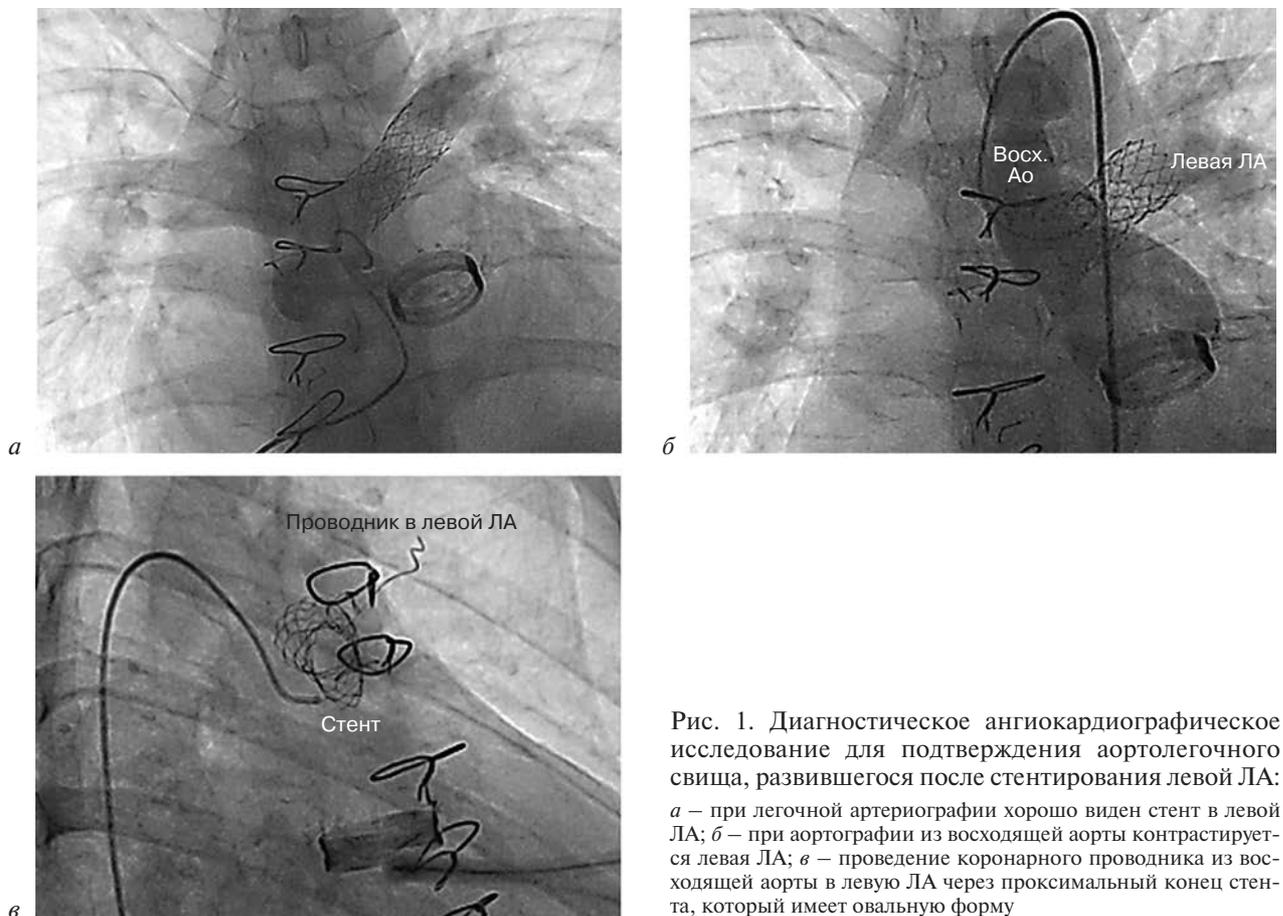


Рис. 1. Диагностическое ангиокардиографическое исследование для подтверждения аортолегочного свища, развившегося после стентирования левой ЛА: а – при легочной артериографии хорошо виден стент в левой ЛА; б – при аортографии из восходящей аорты контрастируется левая ЛА; в – проведение коронарного проводника из восходящей аорты в левую ЛА через проксимальный конец стента, который имеет овальную форму

был проведен в дистальные отделы левой ЛА, и выполнено ротационное сканирование, при котором отмечена овальная деформация стента в области соприкосновения с восходящей аортой. Соустье стента с восходящей аортой находилось в проксимальном сегменте, ближе к устью левой ЛА (рис. 1, в). Из-за стента в ЛА точно судить о размере сообщения не представляется возможным. Таким образом, диагноз сообщения (фистулы) между восходящей аортой и левой ЛА был подтвержден, а ППФ аортального клапана исключена.

После проведенного врачебного консилиума спустя 5 дней после кардиоангиографии пациенту решено было выполнить закрытие сообщения между восходящей аортой и левой ЛА с помощью covered CP стента.

Описание операции. Под эндотрахеальным наркозом выполнена пункция правой общей бедренной вены и левой общей бедренной артерии

по Сельдингеру, установлены интродьюсеры 12 и 5 Fr соответственно. Введен гепарин из расчета 100 ЕД/кг. Выполнена катетеризация левой ЛА, жесткий проводник Amplatzer super stiff фирмы Boston Scientific (США) длиной 260 см проведен в дистальный отдел нежнедолевой левой ЛА. По проводнику проведена доставляющая система Mullins (Cook, США) 12 Fr в левую ЛА. Covered CP стент длиной 34 мм вручную монтирован на баллонный катетер BIB (NuMed, Канада) диаметром 16 мм и длиной 45 мм и проведен по доставляющей системе в проекцию стента в левой ЛА. Система доставки оттянута назад, освобожден стент на баллоне. Относительно ранее имплантированного эндопротеза стент позиционирован таким образом, чтобы он частично выходил за его пределы, с захватом устья левой ЛА (рис. 2, а). В таком положении выполнена имплантация covered CP стента (stent-in-stent) под давлением 6 атм (рис. 2, б). При кон-

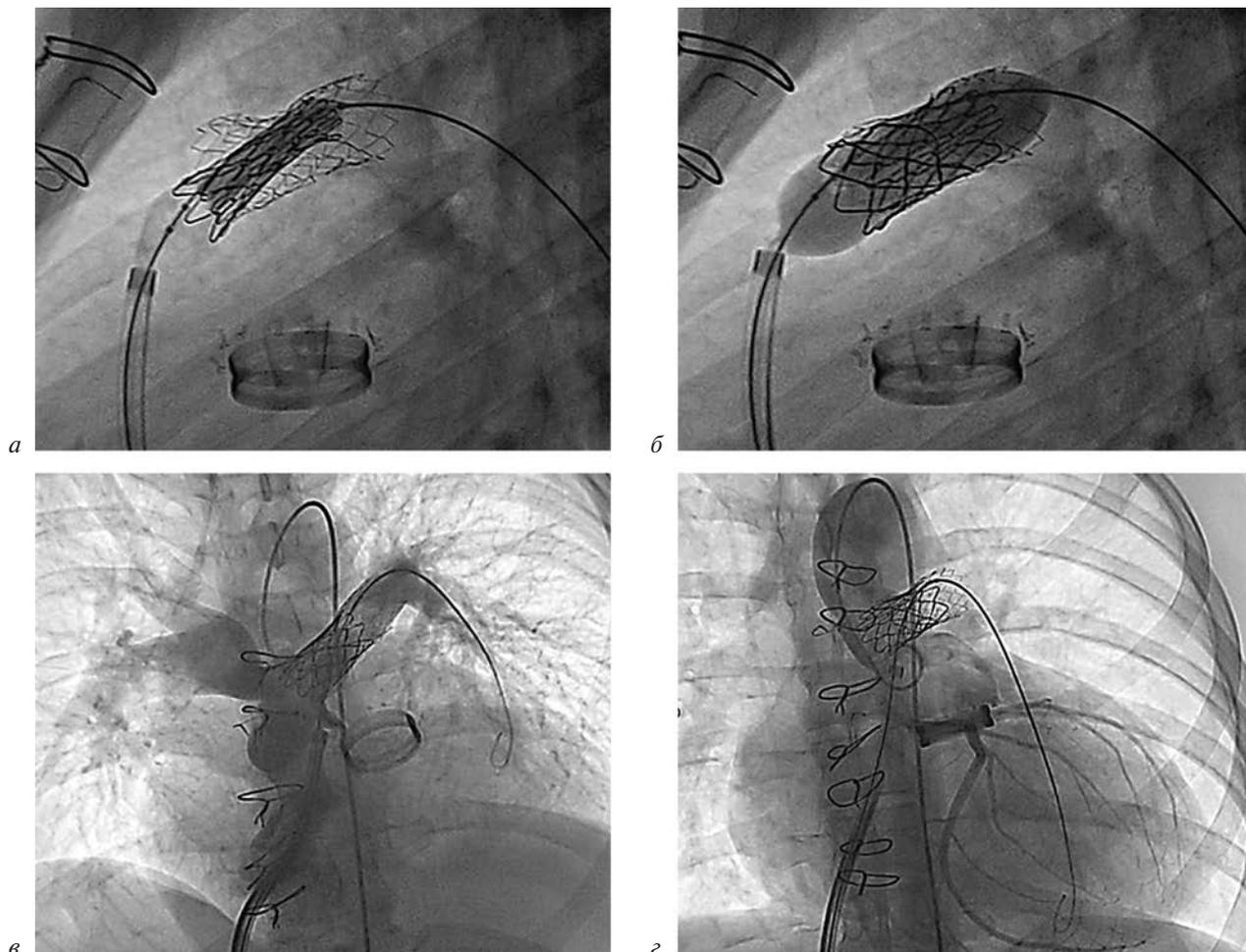


Рис. 2. Эндоваскулярное закрытие аортолегочного свища с помощью covered CP стента:

а, б – этапы имплантации стента (пояснение в тексте), латеральная проекция; в – легочная ангиография после имплантации covered CP стента (пояснение в тексте); г – при плотном контрастировании восходящей аорты левая ЛА не визуализируется, сброса крови через свищ нет

трольной ангиографии из ЛА отмечено, что стент расправлен и не перекрывает бифуркацию (рис. 2, в). Через бедренную артерию выполнена аортография из восходящей аорты: поступления контрастного вещества в левую ЛА не наблюдается (рис. 2, г). Подтверждено отсутствие сообщения между аортой и ЛА, свищ закрыт. Операция завершена без осложнений. Гемостаз. Наложена давящая повязка на место пункции.

Послеоперационный период протекал без осложнений, проводилась антикоагулянтная терапия варфарином 5 мг 1 раз в день и далтепарином натрия в дозировке 6250 МЕ с постепенным увеличением до 9600 МЕ для достижения целевых значений МНО и анти-Ха активности. На 5 сутки после операции пациент выписан домой в удовлетворительном состоянии, с рекомендацией наблюдения у кардиолога по месту жительства. Жалобы и признаки гемолитической желтухи отсутствуют.

Обсуждение

Многолетний опыт выполнения ТЛБАП и стентирования ЛА показывает, что эти процедуры до сих пор остаются технически довольно сложными вмешательствами и зачастую их успех зависит от опыта эндоваскулярных специалистов и наличия необходимого инструментария [1]*. Среди всего спектра интервенционных вмешательств у больных с ВПС доля ТЛБАП и стентирования может достигать 20% [2]. В большинстве случаев стентирование ЛА может быть успешно выполнено, при этом у пациентов с проксимальными стенозами ЛА имеется более высокая вероятность благополучного исхода, чем у пациентов с дистальными поражениями [3, 15]. Проводимые исследования по ТЛБАП и стентированию ЛА в целом показывают, что частота развития осложнений и летальных исходов относительно низкая. Так, по данным многоцентрового регистра по ТЛБАП и стентированию ЛА (8 клиник, период с февраля 2007 г. по декабрь 2009 г.), при 1315 вмешательствах нежелательные события возникали в 22% всех случаев, причем более тяжелые (уровня 3–5) – в 10% случаев. При этом в качестве факторов риска авторы отметили наличие

следующих показателей гемодинамической уязвимости: малая масса тела, использование режущих баллонов и опыт хирурга менее 10 лет [1]. По данным более позднего регистра IMPACT (Improving Pediatric and Adult Congenital Treatment) по стентированию ЛА (январь 2011 г. – январь 2014 г.), с участием 59 медицинских учреждений, при выполнении 1183 процедур у 1001 пациента общая частота осложнений составила 14%, при этом смерть или серьезные осложнения составили 9%. Предикторами осложнений были: масса тела менее 4 кг, единственный желудочек сердца и состояния, требующие неотложной помощи [2]. Эти работы не могли определить маневр LeCompte как фактор риска, потому что операции АП не являлись элементом анализа исследования.

В настоящее время операция АП стала основным стандартом лечения больных с ТМС и с аномалией Тауссиг–Бинга, когда обязательным является выполнение маневра LeCompte. Эти операции сопровождаются хорошими непосредственными и среднесрочными результатами, низкой летальностью и частотой осложнений. Тем не менее некоторым пациентам, перенесшим операцию АП, впоследствии требуются повторные вмешательства [16, 17]. Одной из причин повторных вмешательств являются сужения ЛА, которые связаны с перемещением бифуркации ЛА кпереди от восходящей аорты (маневр LeCompte). Из-за недостаточного выделения легочных сосудов может происходить их натяжение с развитием сужения как неолегочного ствола, так и ветвей ЛА. Так, по данным одноцентровых исследований, ТЛБАП и стентирование ЛА после операции АП требуются в 3,8–28% случаев [18–20]. Однако при выполнении эндоваскулярных вмешательств у пациентов после АП необходимо помнить об особенностях анатомии магистральных сосудов, возникающих после переключения. Во-первых, надо учитывать плотное соприкосновение восходящей аорты с легочным стволом и/или его ветвями, которое возникает после маневра LeCompte. И в этих случаях ТЛБАП и стентирование ЛА связаны с риском образования фистул с восходящей аортой. Во-вторых, следует учитывать также близость коронарных артерий, реимплантированных в неоаорту от созданного неолегочного ствола и ветвей ЛА. При выполнении стентирования ЛА коронарная артерия может быть скомпрометирована имплантированным стентом [5, 21]. Поэтому при планиро-

*Пурсанов М.Г. Транслуминальная баллонная ангиопластика и стентирование при обструктивной патологии легочных артерий у больных с врожденными пороками сердца: Дис. ... д-ра мед. наук. М.; 2002.

вании у больных, перенесших операцию АП, эти факторы необходимо учитывать.

J. Lee et al. [5] провели 10-летний ретроспективный обзор пациентов, перенесших операцию АП; всего диагностические и интервенционные вмешательства были выполнены 47 больным. У 29 из них было проведено 37 ТЛБАП и/или стентирований на ЛА. В этой группе было зарегистрировано 5 (14%) серьезных осложнений, включая 3 аортолегочных свища и 1 сдавление коронарной артерии. У всех пациентов перечисленные осложнения были связаны с имплантацией стента или повторной его дилатацией вследствие перелома стента. Кроме того, еще 6 (16%) из 37 запланированных процедур стентирования не были выполнены из-за близкого расположения реимплантированной коронарной артерии к участку сужения ЛА. В связи с этим мы тоже считаем необходимым проведение коронарографии при раздутом баллоне в ЛА до выполнения стентирования во избежание комприметации коронарной артерии стентом у этой категории пациентов.

Скорее всего, причиной образования эрозий является плотное прилегание стента ЛА к стенке восходящей аорты. Стент может сдавить корень восходящей аорты либо создает постоянную область трения, которая может привести к прорыву стенки сосудов и образованию фистулы. Постоянное воздействие высоким давлением пульсирующей восходящей аорты на баллонорасширяемый стент приводит к деформации или перелому ячеек стента. В нашем случае стент имел овальную форму, а в работе J. Lee et al. [5] во всех трех случаях произошли переломы стента и сообщения с аортой возникали рядом с местами, где были сломаны ячейки стентов. Поэтому у таких пациентов некоторые исследователи рекомендуют выполнять стентирование ЛА с помощью самораскрывающихся стентов для профилактики образования фистул [22].

Суммируя опубликованные данные об образовании сообщений между восходящей аортой и ЛА, можно констатировать всего 15 таких случаев: у 5 — после одной или нескольких ТЛБАП ЛА и у 10 — после ТЛБАП и имплантации стента ЛА. В 2 из 15 случаев фистулы были очень маленькими и не подвергались оперативному лечению, остальным 13 пациентам проведено хирургическое или эндоваскулярное лечение. В 5 случаях выполнено открытое хирургическое лечение, в 8 — эндоваскулярное (у 7 из них сообщения закрыты с помощью covered CP стента

и в 1 — с помощью окклюдера, предназначенного для закрытия дефекта межпредсердной перегородки) [5–14].

В нашем случае сужение левой ЛА было выявлено после повторной операции (протезирование аортального клапана механическим протезом, протезирование восходящей аорты сосудистым протезом, пластика клапана и левой ветви ЛА). Так как все предыдущие операции выполнялись в других клиниках, мы можем предполагать, что сужение левой ЛА имело место после АП (с маневром LeCompte), поскольку делали его пластику во время повторной операции. Стентирование же левой ЛА проводилось по показаниям, типичным для большинства пациентов с послеоперационным стенозом легочной артерии. Сообщение с восходящей аортой образовалось приблизительно через 2 нед после стентирования, когда возникло ухудшение состояния и появилась моча бурого цвета. Это состояние было расценено как гемолиз вследствие парапротезной фистулы аортального клапана, и последующие ЧПЭхоКГ указывали на это. Даже была проведена попытка закрытия парапротезной фистулы. До обращения в Морозовскую ДГКБ никто и не подозревал, что после стентирования возможно такое осложнение, как фистула между левой ЛА и восходящей аортой. Мы уже сталкивались с подобным случаем образования ятрогенного сообщения между ЛА и восходящей аортой, когда эрозия возникла после многократных ТЛБАП и стентирования правой и левой ЛА. В том случае из-за расположения фистулы между бифуркацией ЛА и восходящей аортой была выполнена операция на открытом сердце: протезирование ствола и ветвей ЛА с помощью гомографта и пластика восходящей аорты.

Заключение

Учитывая собственный опыт и данные опубликованных исследований, мы считаем, что пациенты после операции АП с маневром LeCompte находятся в группе риска по образованию эрозий и компрессии коронарных артерий стентом после стентирования ЛА. Поэтому перед стентированием ЛА необходимо оценить близость венечных сосудов к месту сужения ЛА, а при близком их расположении сделать тест с раздутым баллоном для исключения коронарной компрессии. С целью профилактики образования аортолегочных свищей необходимо рассматривать возможность превентивного ис-

пользования самораскрывающихся или покрытых стентов из е-PTFE (covered CP) для стентирования ЛА. При образовании сообщений между ЛА и восходящей аортой следует в первую очередь рассмотреть возможность их устранения с помощью эндоваскулярных методик (покрытыми е-PTFE стентами), а при невозможности – провести повторное хирургическое вмешательство.

Литература/References

- Holzer R.J., Gauvreau K., Kreutzer J., Leahy R., Murphy J., Lock J.E. et al. Balloon angioplasty and stenting of branch pulmonary arteries: adverse events and procedural characteristics: results of a multi-institutional registry. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2011; 4 (3): 287–96. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.961029
- Lewis M.J., Kennedy K.F., Ginns J., Crystal M.A., Torres A., Vincent J., Rosenbaum M.S. Procedural success and adverse events in pulmonary artery stenting: insights from the NCDR. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016; 67 (11): 1327–35. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.01.025
- Zablah J.E., Morgan G.J. Pulmonary artery stenting. *Interv. Cardiol. Clin.* 2019; 8 (1): 33–46. DOI: 10.1016/j.iccl.2018.08.005
- Preminger T.J., Lock J.E., Perry S.B. Traumatic aortopulmonary window as a complication of pulmonary artery balloon angioplasty: transcatheter occlusion with a covered stent. A case report. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1994; 31 (4): 286–9. DOI: 10.1002/ccd.1810310408
- Lee J., Abdullah Shahbah D., El-Said H., Rios R., Ratnayaka K., Moore J. Pulmonary artery interventions after the arterial switch operation: unique and significant risks. *Congenit. Heart Dis.* 2019; 14 (2): 288–96. DOI: 10.1111/chd.12726
- Takayama H., Sekiguchi A., Chikada M., Noma M., Ishida R. Aortopulmonary window due to balloon angioplasty after arterial switch operation. *Ann. Thorac. Surg.* 2002; 73 (2): 659–61. DOI: 10.1016/s0003-4975(01)03113-7
- Chiostrì B., Lugones I., Grippo M., Trentacoste L., Schlichter A.J. Aortopulmonary fistula after an arterial switch operation. *Ann. Thorac. Surg.* 2010; 89 (1): 287–9. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.067
- Tzifa A., Papagiannis J., Qureshi S. Iatrogenic aortopulmonary window after balloon dilation of left pulmonary artery stenosis following arterial switch operation. *J. Invas. Cardiol.* 2013; 25 (9): E188–90.
- Coserria F., Mendez A., Moruno A., Valverde I., Santos de Soto J. Percutaneous closure of iatrogenic aortopulmonary fistula using the Amplatzer Septal Occluder. *Rev. Esp. Cardiol. (Engl. Ed).* 2014; 67 (3): 228–9. DOI: 10.1016/j.rec.2013.09.017
- Ailawadi G., Lim D.S., Peeler B.B., Matsumoto A.H., Dake M.D. Traumatic ascending aortopulmonary window following pulmonary artery stent dilatation: therapy with aortic endovascular stent graft. *Pediatr. Cardiol.* 2007; 28 (4): 305–8. DOI: 10.1007/s00246-006-0118-9
- Vida V.L., Biffanti R., Stellan G., Milanesi O. Iatrogenic aortopulmonary fistula occurring after pulmonary artery balloon angioplasty: a word of caution. *Pediatr. Cardiol.* 2013; 34 (5): 1267–68. DOI: 10.1007/s00246-012-0377-6
- Kumpati G.S., Gray R., Patel A., Bull D.A. Endovascular repair of acute ascending aortic disruption via the right axillary artery. *Ann. Thorac. Surg.* 2014; 97 (2): 700–3. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.05.114
- Pagé M., Nastase O., Maes F., Kefer J., Sluysmans Th., Poncelet A. et al. Aortopulmonary fistula after multiple pulmonary artery stenting and dilatation for postarterial switch supra-aortic stenosis. *Case Rep. Cardiol.* 2015; 2015: 371925. DOI: 10.1155/2015/371925
- Torres A., Sanders S.P., Vincent J.A., El-Said H.G., Leahy R.A., Padera R.F. et al. Iatrogenic aortopulmonary communications after transcatheter interventions on the right ventricular outflow tract or pulmonary artery: pathophysiology, diagnostic, and management considerations. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2015; 86 (3): 438–52. DOI: 10.1002/ccd.25897
- Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Сандодзе Т.С. Стентирование при сужениях и гипоплазиях легочных артерий у больных с врожденными пороками сердца. В кн.: Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное руководство. В 4-х томах. Под ред. Б.Г. Алекяна. 2017; 1: 232–46. Alekyan B.G., Podzolokov V.P., Pursanov M.G., Sandodze T.S. Stenting with narrowing and hypoplasia of the pulmonary arteries in patients with congenital heart defects. In: Endovascular surgery. National leadership. Ed. by B.G. Alekyan. 2017; 1: 232–46 (in Russ.).
- Morgan C.T., Mertens L., Grotenhuis H., Yoo S.J., Seed M., Grosse-Wortmann L. Understanding the mechanism for branch pulmonary artery stenosis after the arterial switch operation for transposition of the great arteries. *Eur. Heart J. Cardiovasc. Imaging.* 2017; 18 (2): 180–5. Doi: 10.1093/ehjci/jew046
- Ruys T.P., van der Bosch A.E., Cuypers J.A., Witsenburg M., Helbing W.A., Borgers Ad.J.J.C. et al. Long-term outcome and quality of life after arterial switch operation: a prospective study with a historical comparison. *Congenit. Heart Dis.* 2013; 8 (3): 203–10. DOI: 10.1111/chd.12033
- Michalak K.W., Moll J.A., Sobczak-Budlewska K., Moll M., Dryzek P., Moszura T. et al. Reoperations and catheter interventions in patients with transposition of the great arteries after the arterial switch operation. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 51 (1): 34–42. DOI: 10.1093/ejcts/ezw290
- Nellis J.R., Turek J.W., Aldoss O.T., Atkins D.L., Ng B.Y. Intervention for supra-aortic pulmonary stenosis after the arterial switch operation. *Ann. Thorac. Surg.* 2016; 102 (1): 154–62. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2016.01.068
- Delmo Walter E.M., Miera O., Nasserì B., Huebler M., Alexi-Meskishvili V., Berger F. et al. Onset of pulmonary stenosis after arterial switch operation for transposition of great arteries with intact ventricular septum. *HSR Proc. Intens. Care Cardiovasc. Anesth.* 2011; 3 (3): 177–87. PMID: 23439766
- Hamzeh R.K., El-Said H.G., Moore J.W. Left main coronary artery compression from right pulmonary artery stenting. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2009; 73 (2): 197–202. DOI: 10.1002/ccd.21769
- Morgan G.J., Pushparajah K., Narayan S., Rosenthal E. Large calibre self-expanding stents for pulmonary stenosis after the arterial switch, a low-risk solution to a low-flow situation. *Pediatr. Cardiol.* 2018; 39 (4): 824–8. DOI: 10.1007/s00246-018-1833-8

© Коллектив авторов, 2023

УДК 616.124.2-007.64-089

Первый случай успешного комбинированного лечения ложной аневризмы левого желудочка с помощью эндоваскулярных и торакоскопических методик

М.Г. Пурсанов¹✉, О.Г. Топилин¹, М.А. Абрамян^{1, 2}, Д.Б. Пардаев¹, М.М. Курако¹, С.О. Ефремов¹, А.В. Бедин¹

¹ГБУЗ г. Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Российская Федерация

²ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», Москва, Российская Федерация

✉ **Пурсанов Манолис Георгиевич**, д-р мед. наук, профессор, врач – рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0002-1421-1795, e-mail: mpursanov@rambler.ru

Топилин Олег Григорьевич, заведующий отделением торакальной хирургии; orcid.org/0000-0002-5302-0502

Абрамян Михаил Арамович, д-р мед. наук, профессор кафедры педиатрии, заведующий отделением экстренной кардиохирургии и интервенционной кардиологии, заместитель главного внештатного специалиста сердечно-сосудистого хирурга; orcid.org/0000-0003-4018-6287

Пардаев Давронбек Базоркулович, врач – рентгенэндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0001-6758-1266

Курако Мария Михайловна, канд. мед. наук, врач функциональной диагностики, врач ультразвуковой диагностики; orcid.org/0000-0002-1100-1506

Ефремов Сергей Олегович, канд. мед. наук, врач – детский кардиолог; orcid.org/0000-0001-9695-8800

Бедин Алексей Владимирович, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-8489-6438

Резюме

Ложная аневризма левого желудочка (ЛЖ) сердца, или псевдоаневризма, встречается редко, особенно в детском возрасте. Подобные состояния возникают после разрыва стенки ЛЖ и поступления крови в перикард вследствие инфаркта миокарда, операций на сердце, травмы, инфекции. Это грозное осложнение требует незамедлительного устранения во избежание осложнений, так как имеется большой риск разрыва. Кроме того, возможно сдавление как коронарных артерий, так и близлежащих анатомических структур, а образование тромбов приводит к эмболизации. Как альтернатива открытому оперативному лечению эндоваскулярное закрытие может быть вариантом закрытия ложной аневризмы ЛЖ. Представляем не описанный ранее в мировой литературе оригинальный двухэтапный метод успешного малоинвазивного лечения ложной аневризмы ЛЖ у ребенка в возрасте 4 лет с массой тела 21 кг, который заключался сначала в эндоваскулярном закрытии псевдоаневризмы ЛЖ с помощью устройства Amplatzer Duct Occluder II (ADO II) (St. Jude, США), а через некоторое время – эндоскопическом удалении аневризматического мешка и тромботических масс из полости перикарда. Начало заболевания было острым и связано с инфекцией, которая осложнилась пневмонией, гидротораксом, перикардитом, а также тромбозом фаланги I пальца левой ноги и дренирования абсцессов головного мозга. При обследовании в нашей клинике была выявлена гигантская ложная аневризма заднебоковой стенки левого желудочка размерами 70 × 66 × 45 мм с пристеночными тромбами, которая была успешно закрыта окклюдером, а через 18 дней выполнен второй, торакоскопический этап удаления тромботических масс из полости перикарда.

Ключевые слова: ложная аневризма левого желудочка, псевдоаневризма, закрытие окклюдером, эндоваскулярное закрытие, аневризма левого желудочка у детей

Для цитирования: Пурсанов М.Г., Топилин О.Г., Абрамян М.А., Пардаев Д.Б., Курако М.М., Ефремов С.О., Бедин А.В. Первый случай успешного комбинированного лечения ложной аневризмы левого желудочка с помощью эндоваскулярных и торакоскопических методик. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (4): 481–8. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-481-488

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 28.10.2023
Принята к печати 12.11.2023

The first case of successful combined treatment of a left ventricular pseudoaneurysm using endovascular and thoracoscopic techniques

M.G. Pursanov¹✉, O.G. Topilin¹, M.A. Abramyam^{1, 2}, D.B. Pardaev¹, M.M. Kurako¹, S.O. Efremov¹, A.V. Bedin¹

¹Morozov Children's City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

²Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow, Russian Federation

✉ **Manolis G. Pursanov**, Dr. Med. Sci., Professor, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-1421-1795, e-mail: mpursanov@rambler.ru

Oleg G. Topilin, Head of Department for Thoracic Surgery; orcid.org/0000-0002-5302-0502

Mikhail A. Abramyan, Dr. Med. Sci., Professor of Chair of Pediatrics, Head of Department of Emergency Cardiac Surgery and Interventional Cardiology, Deputy Chief Freelance Specialist of the Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-4018-6287

Davronbek B. Pardaev, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-6758-1266

Mariya M. Kurako, Cand. Med. Sci., Functional Diagnostician, Ultrasonic Diagnostician; orcid.org/0000-0002-1100-1506

Sergey O. Efremov, Cand. Med. Sci., Pediatric Cardiologist; orcid.org/0000-0001-9695-8800

Aleksey V. Bedin, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-8489-6438

Abstract

False aneurysm of the left ventricle (LV) of the heart or pseudoaneurysm is rare, especially in childhood. Similar conditions occur after rupture of the LV wall and blood flow into the pericardium due to myocardial infarction, heart surgery, trauma, infection. This formidable complication requires its immediate elimination in order to avoid complications, since there is a high risk of its rupture. In addition, compression of both coronary arteries and nearby anatomical structures is possible, and the formation of blood clots leads to embolization. As an alternative to open surgical treatment, endovascular closure may be an option for closing a false LV aneurysm. We present an original two-stage method of successful minimally invasive treatment of a false LV aneurysm in a child aged 4 years and weighing 21 kg, which was not previously described in the world literature, which consisted first of endovascular closure of the LV pseudoaneurysm using the Amplatzer Duct Occluder II (ADO II) device (St. Jude, USA), and then after a while – endoscopic removal of aneurysmal sac and thrombotic masses from the pericardial cavity. The onset of the disease was acute and was associated with infections that were complicated by pneumonia, hydrothorax, pericarditis, and thromboembolism, which required amputation of the phalanx of the I toe of the left foot and drainage of brain abscesses. During the examination in our clinic, a giant false aneurysm of the posterior-lateral wall of the left ventricle with dimensions of 70 × 66 × 45 mm with parietal thrombi was detected, which was successfully closed with an occluder, and then after 18 days the second thoracoscopic stage of removal of thrombotic masses from the pericardial cavity was performed.

Keywords: left ventricular aneurysm, pseudoaneurism, occluder closure, endovascular closure of left ventricular aneurysm, left ventricular aneurysm in children

For citation: Pursanov M.G., Topilin O.G., Abramyan M.A., Pardaev D.B., Kurako M.M., Efremov S.O., Bedin A.V. The first case of successful combined treatment of a left ventricular pseudoaneurysm using endovascular and thoracoscopic techniques. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2023; 10 (4): 481–8 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-4-481-488

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

Received October 28, 2023
Accepted November 12, 2023

Введение

Ложная аневризма левого желудочка (ЛЖ) сердца, или псевдоаневризма, является очень редким и грозным осложнением. Подобные состояния возникают после разрыва стенки ЛЖ и поступления крови в перикард, в которой образуется внесердечная полость, ограниченная сращениями в перикарде. В отличие от истинной аневризмы ЛЖ, псевдоаневризма ЛЖ не содержит эндокарда и миокарда [1]. Наиболее часто ложная аневризма образуется как осложнение инфаркта миокарда (ИМ) или после кардиохирургических операций. Травмы и инфекции также могут быть причиной разрыва стенки ЛЖ и поступления крови в полость перикарда [2–5]. Еще одной из причин, приводящей к образованию псевдоаневризмы, является разрыв дивертикула ЛЖ [6]. Развитие тампонады сердца сразу после разрыва ЛЖ обычно приводит к летальному исходу и только в очень маленькой доле случаев (0,29%, по данным К. Ссаро

et al.) происходит образование ложной аневризмы [7]. Среди всех выявленных случаев образования ложной аневризмы ИМ и предшествующее кардиохирургическое вмешательство являются наиболее частыми причинами (55 и 33% соответственно) [8].

При выявлении ложной аневризмы ЛЖ показано экстренное хирургическое вмешательство. Учитывая то, что многие пациенты находятся в тяжелом клиническом состоянии, операция на открытом сердце имеет высокий уровень смертности, который варьируется в пределах 10–36% [9, 10].

Поэтому внедрение транскатетерных методов лечения с использованием современных окклюдрующих устройств для эндоваскулярного закрытия ложной аневризмы сердца является наиболее предпочтительным вариантом, особенно у пациентов с неблагоприятным прогнозируемым хирургическим результатом. Первое описание чрескожного закрытия псевдоаневризмы ЛЖ, возникшей после ИМ, было опубликовано

ликовано P. Clift et al. в 2004 г. [11]. После этого в литературе стали появляться сообщения о возможности закрытия ложной аневризмы ЛЖ с использованием различных устройств и доступов. В основном это касалось взрослых пациентов, у которых закрытие псевдоаневризмы выполнялось чаще всего после перенесенного ИМ или протезирования митрального клапана [12–14].

В литературе описания закрытия ложной аневризмы ЛЖ у детей практически отсутствуют. Имеется только одно сообщение об успешном чрескожном закрытии псевдоаневризмы выводного отдела ЛЖ, развившейся у 23-месячной девочки после резекции субаортального стеноза с помощью Amplatzer Vascular Plug II [15].

В отечественной литературе описания клинических случаев эндоваскулярного лечения как у детей, так и у взрослых также отсутствуют. Представляем не описанный в мировой литературе оригинальный двухэтапный метод малоинвазивного лечения ложной аневризмы левого желудочка у ребенка, который заключался сначала в эндоваскулярном закрытии псевдоаневризмы ЛЖ с помощью устройства Amplatzer Duct Occluder II (ADO II) (St. Jude, США), а затем, через некоторое время, эндоскопическом удалении аневризматического мешка и тромботических масс из полости перикарда.

Описание случая

Пациентка, 4 года, с массой тела 21 кг, была направлена в Морозовскую детскую городскую клиническую больницу на лечение с диагнозом: множественные абсцессы головного мозга, состояние после экзартикуляции дистальной фаланги первого пальца левой стопы.

Из анамнеза известно, что ребенок заболел остро с 26.01.2020 г., когда появился редкий продуктивный кашель и повышение температуры тела до 38° С. Обратились к педиатру по месту жительства, было назначено лечение. В связи с ухудшением общего состояния пациентка госпитализирована в ОРИТ инфекционного стационара по месту жительства с предварительным диагнозом: осложнение катаральной ангины, геморрагический васкулит, менингококковая инфекция, гидроторакс. За время наблюдения с 01.02.2020 г. по 18.03.2020 г. симптоматика отрицательная, развитие менингоэнцефалита с отеком головного мозга и инфекционно-токсическим шоком, ДВС-синдромом.

Несмотря на проводимую массивную антибактериальную, противовирусную и противогрибковую терапию, по данным МРТ в динамике отмечалось нарастание количества и объема множественных абсцессов головного мозга. Появился абсцесс левого голеностопного сустава, гангрена I пальца левой стопы, потребовавшая экзартикуляции дистальной фаланги 18.02.2020 г. По данным эхокардиографии (ЭхоКГ) от 02.02.2020 г., гидроперикард, от 22.02.2020 г., – экссудативный перикардит. В связи с прогрессирующим ухудшением состояния, длительностью и тяжестью инфекционного процесса с множественным абсцедированием, развитием иммунодефицитного состояния и технической невозможностью проведения оперативного лечения головного мозга по месту жительства, 19.03.2020 г. пациентка переведена в клинику для дообследования и оперативного лечения.

В ходе комплексного стационарного обследования перед проведением оперативного вмешательства был выполнен ряд инструментальных исследований. По результатам ЭхоКГ от 20.03.2020 г. впервые выставлен диагноз ложной аневризмы заднебоковой стенки левого желудочка размерами 65×57×47 мм, соединенной с полостью ЛЖ через сообщение диаметром 4–5 мм (рис. 1). В полости аневризмы определялся эффект спонтанного контрастирования, а также пристеночные тромбы. Глобальная сократимость ЛЖ была снижена за счет дискинезии заднебоковой стенки ЛЖ, фракция выброса 53%. Полости сердца не расширены. Структура и функция клапанов не изменены.

С целью исключения истинной аневризмы ЛЖ и уточнения структуры и анатомии сердца выполнена контрастная мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ), при которой выявлено, что сердце увеличено в размерах за счет левых отделов. Слева от латеральной стенки ЛЖ визуализируется дополнительная полость, равномерно и последовательно заполняющаяся контрастным препаратом через дефект в стенке ЛЖ диаметром 3–4 мм. Размеры данной полости 70×66×45 мм (рис. 2). Толщина стенки неравномерна: 3–13 мм, нельзя исключить на этом фоне наличия пристеночных тромботических масс. Данная полость несколько компримирует ЛЖ и ушко ЛП, смещает легочные вены, левый главный и долевые бронхи.

31.03.2020 г. в нейрохирургическом отделении пациентке была проведена симуль-

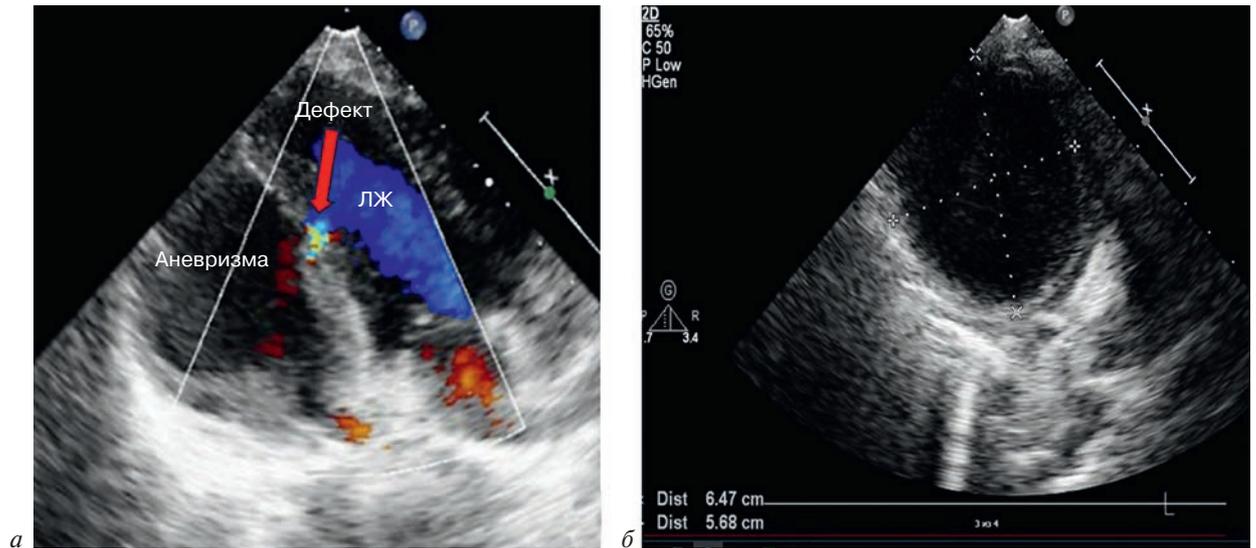


Рис. 1. Трансторакальная ЭхоКГ:

а – ложная аневризма стенки ЛЖ, дефект заднебоковой стенки ЛЖ (указан стрелкой); *б* – размеры ложной аневризмы

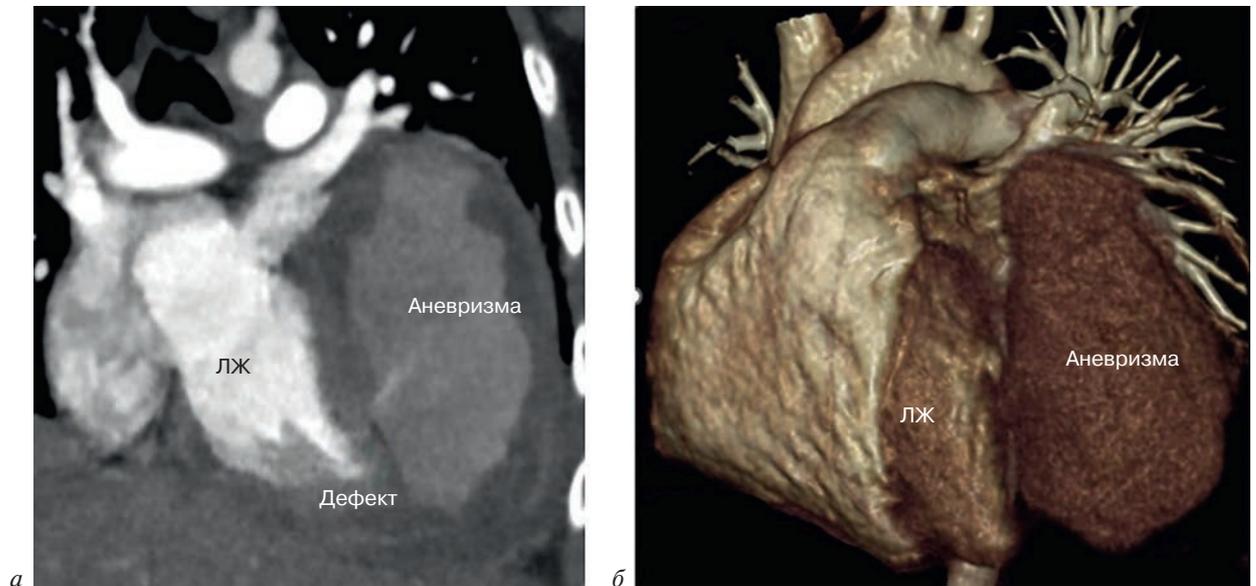


Рис. 2. Мультиспиральная КТ (*а*) и 3D-модель сердца ребенка с ложной аневризмой ЛЖ (*б*)

танная операция: вскрытие абсцесса головного мозга, а также некрэктомия I пальца левой стопы. Послеоперационный период протекал гладко. Из-за контакта с больным COVID ребенок 11.04.2020 г. переведен в инфекционное отделение на карантин. При контрольных МРТ головного мозга (последняя 12.05.2020 г.) отмечается уменьшение размеров абсцессов и степени выраженности воспалительных изменений. При дальнейшем динамическом контроле по данным ЭхоКГ от 27.03.2020 г. существенных изменений не выявлено.

После карантина 13.05.2020 г. ребенок поступает в отделение экстренной кардиохирургии и интервенционной кардиологии. На момент

поступления состояние пациентки расценено как средней степени тяжести, активных жалоб девочка и ее мать не предъявляли. При физикальном осмотре: кожные покровы обычной окраски, нормальной влажности, сыпи нет. Геморрагический синдром отсутствует (послеоперационный рубец в теменно-затылочной области слева, отсутствует фаланга I пальца левой стопы с рубцом в месте экзартикуляции). Отеков, пастозности не отмечено. Видимые слизистые обычной окраски. Дыхание везикулярное, ЧДД 26 в мин. Область сердца визуально не изменена, верхушечный толчок не пальпируется. Систолического дрожания нет. Перкуторно границы сердца не расширены. Тоны сердца гром-

кие, ритмичные. Аускультативно систолический шум 1–2/6 с максимумом во 2–4 м/р слева от грудины. Живот мягкий, печень и селезенка не увеличены.

Проводилось межколлегальное обсуждение состояния больной: причина формирования ложной аневризмы до конца не ясна (возможно инфекция), хотя известно, что ребенку ранее проводились пункции плевральных полостей. Частично тромбированная аневризма ЛЖ расценена как источник повторяющихся артериальных тромбоэмболий. Решено первым этапом выполнить эндоваскулярное закрытие дефекта стенки ЛЖ («шейки» ложной аневризмы) с помощью окклюдера, а затем торакоскопически редуцировать аневризматический мешок с тромботическими массами.

Пациентке 15.05.2020 г. проведено *эндоваскулярное закрытие ложной аневризмы заднебоковой стенки ЛЖ окклюдером*.

Описание операции. Под эндотрахеальным наркозом выполнена пункция правой общей бедренной артерии, установлен интродьюсер 5Fr. Введен гепарин из расчета 100 ЕД/кг. Вначале выполнена селективная коронарография, при которой исключены аномалии отхождения правой и левой коронарных артерий и не обнаружено другой коронарной патологии. Катетеризирован ЛЖ, и выполнена полипроекционная левая вентрикулография. В правой кривой проекции лучше всего визуализирован дефект заднебоковой стенки ЛЖ диаметром 4,5 мм с контрастированием большой полости ложной аневризмы (рис. 3, а). С помощью катетера AL I 4 Fr (Cordis, США) удалось селективно катетеризовать устье ложной аневризмы и выполнить селективную ангиографию ложной аневризмы (рис. 3, б). Выявлена большая полость размерами 55 × 65 × 82 мм (рис. 3, в). Решено выполнить закрытие дефекта стенки ЛЖ с помощью ADO II 6 × 4 мм (диски окклюдера 12 мм). Далее проводник Emerald 0,035" J (Cordis, США) проведен в полость аневризмы. По проводнику через дефект стенки ЛЖ в полость аневризмы направлена доставляющая система Amplatzer TorqVue LP 5 Fr. По доставляющей системе проведен окклюдер ADO II 6 × 4 мм. Дистальный диск устройства раскрыт в полости аневризмы, вместе с доставляющим катетером окклюдер подтянут к наружной стенке ЛЖ. В таком положении доставляющий катетер оттянут назад с освобождением всех частей устройства и закрытием дефекта. Выполнена левая вентрику-

лография, по которой отмечено, что устройство фиксировано, сброса через окклюдер нет. Окклюдер отсоединен от доставляющей системы, выполнена контрольная левая вентрикулография, которая подтвердила закрытие дефекта стенки ЛЖ (рис. 3, г). Ишемических изменений на ЭКГ не отмечено. Контрольная ЭхоКГ подтвердила отсутствие сброса крови в полость аневризмы и оптимальную позицию устройства. Через некоторое время отмечено тромбирование полости аневризмы (рис. 4).

Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений, ребенок отмечал тяжесть в области сердца. По ЭКГ данных, подтверждающих ишемические изменения и нарушения ритма и проводимости, не наблюдалось. По данным ЭхоКГ от 27.05.2020 г., дефект стенки ЛЖ закрыт, отмечена ложная аневризма больших размеров, 62 × 57 × 55 мм, заполненная тромботическими массами. ФВ возросла до 64%. Через 13 сут ребенок переведен в торакальное отделение, где на 18-е сутки (03.06.2020 г.) после закрытия аневризмы был выполнен *второй этап коррекции*.

Описание операции. Под эндотрахеальным наркозом, после трехкратной обработки операционного поля установлены 5 мм троакары. В левой плевральной полости отмечается умеренное количество прозрачного выпота. При ревизии выявлен плотный, бугристый, инъецированный сосудами с незначительными наложениями фибрина перикард. Электрокоагулятором выполнена перфорация перикарда. Выявлено, что перикард утолщен, интимно спаян со стенкой аневризмы. Вскрыт перикард, и из полости аневризмы удалена «старая» кровь, а также большие тромботические сгустки (рис. 5). Выполнено формирование перикардially-плеврального окна, удаление 2/3 аневризматического мешка. Во время операции был хорошо визуализирован установленный ранее окклюдер со стороны наружной стенки левого желудочка. Отмечено, что проходящие коронарные артерии не компретированы. Также отмечено отсутствие компрессии ранее компретированного левого бронха. Операция завершена с положительным эффектом. Ребенок был выписан из стационара через 8 сут после вмешательства.

Ныне пациентке 8 лет. Жалоб не предъявляет, ходит в школу, хорошо справляется с регулярными физическими нагрузками. Со слов отца, она наблюдается по месту жительства, где врачи утверждают, что «все хорошо».

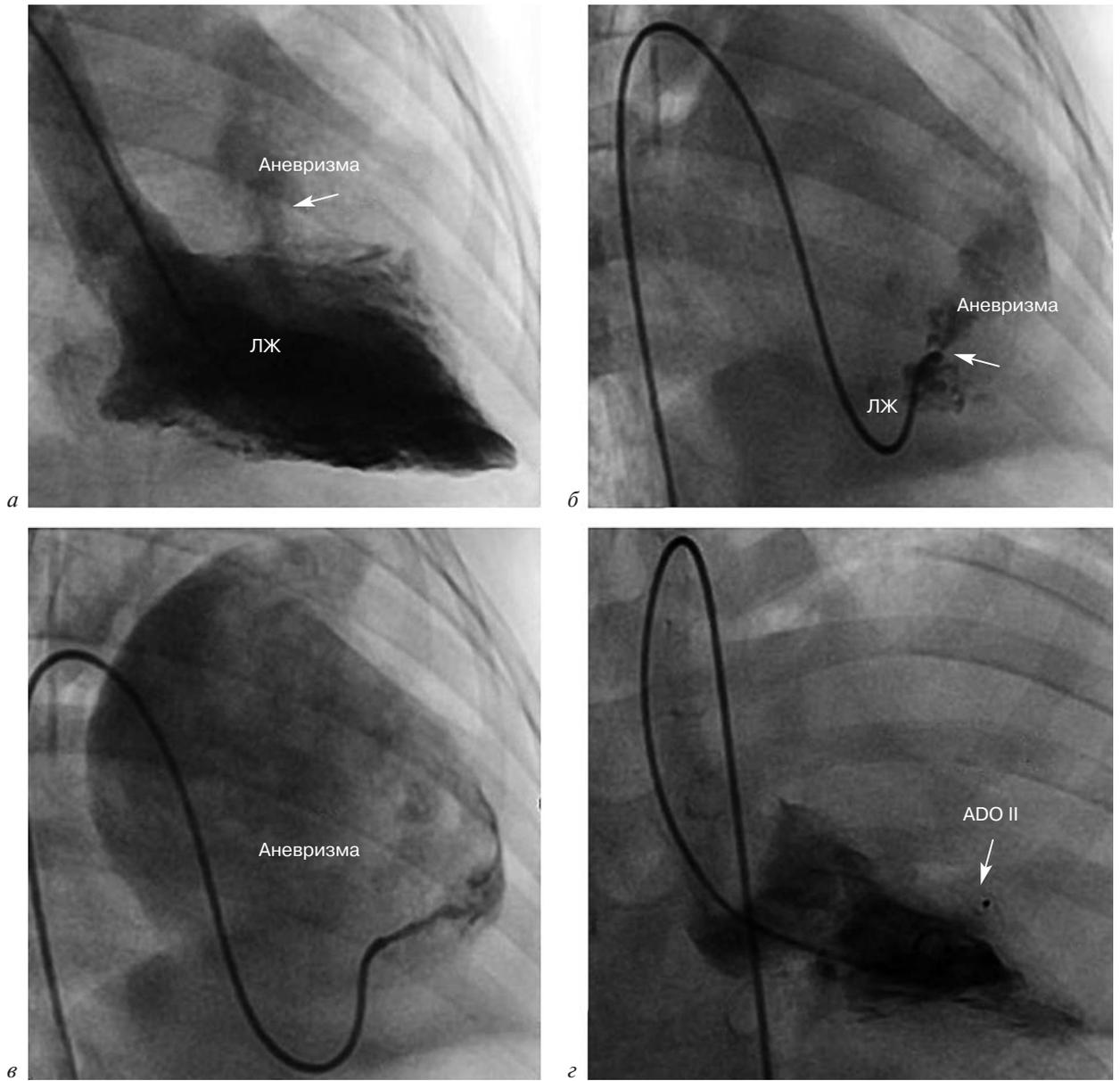


Рис. 3. Эндоваскулярное закрытие ложной аневризмы ЛЖ (а–г, пояснения в тексте)

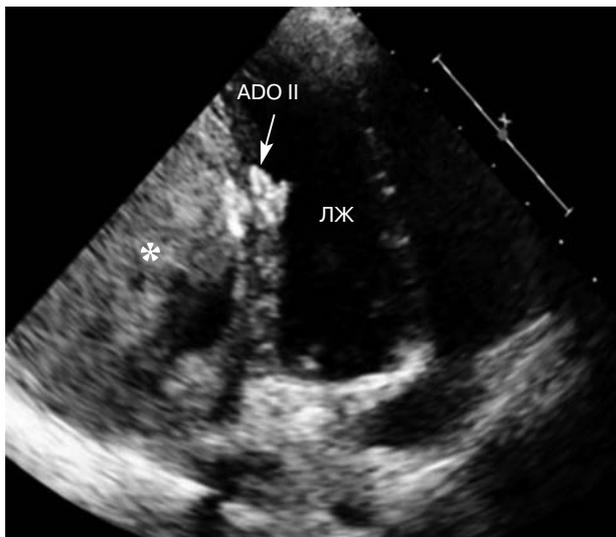


Рис. 4. Трансторакальная ЭхоКГ после операции. Хорошо визуализируются окклюдер, закрывающий дефект в стенке ЛЖ (стрелка), и тромботические массы в полости аневризмы (звездочка)

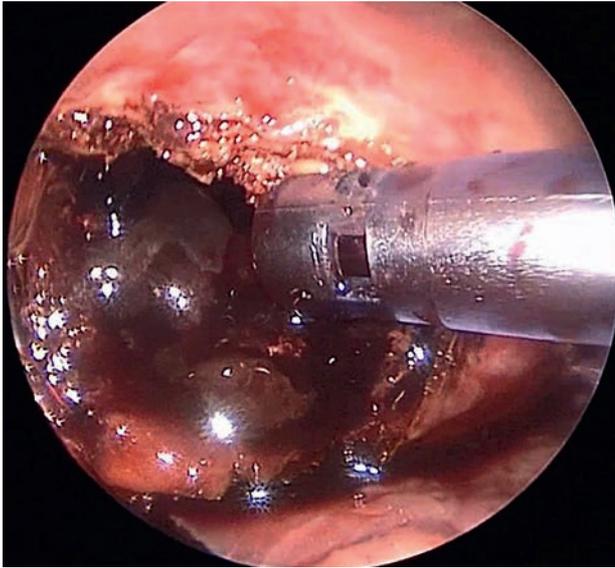


Рис. 5. Удаление тромботических масс из полости ложной аневризмы

Обсуждение

Ложная аневризма левого желудочка встречается крайне редко: если после разрыва стенки ЛЖ происходит формирование тромбов и развитие фибриновых наложений, которые «сдерживаются» листком перикарда, образуя полость. Наиболее частая причина этой патологии – перенесенный ИМ или кардиохирургическая операция. У детей встречаемость псевдоаневризмы крайне редка [2, 4, 16], и в литературе описано мало подобных случаев. В педиатрической популяции ложные аневризмы могут возникать после перенесенной операции на сердце или в результате инфекции, травмы [2–4]. При инфекции перикардиты, например, вызванные *Staphylococcus aureus*, считаются наиболее частой этиологией [2], тогда как травма или перенесенная операция на сердце являются следующими по частоте причинами формирования псевдоаневризмы [3]. Описаны случаи образования ложных аневризм ЛЖ у больных, в анамнезе которых был внелегочный туберкулез [16]. Не исключен ятрогенный анамнез у нашей пациентки, однако инфекционный анамнез, а также перенесенный перикардит могли быть предрасполагающей причиной образования ложной аневризмы.

Осложнениями, связанными с псевдоаневризмой, являются фатальный разрыв стенки левого желудочка, ишемия, вызванная компрессией коронарных артерий, дисфункция левого желудочка и эмболизация [15, 16]. В нашем

клиническом случае, несмотря на то, что точной этиологии образования ложной аневризмы ЛЖ мы не знаем, инфекционный процесс скорее всего явился пусковым фактором, а тромбоэмболия стала причиной некроза и экзартикуляции дистальной фаланги пальца, а также абсцесса головного мозга, потребовавшего оперативного лечения.

Диагностика ложной аневризмы ЛЖ основана на данных ЭхоКГ и МСКТ с контрастным усилением. Эти методы дают достаточно полную картину и позволяют выработать тактику хирургического или эндоваскулярного лечения. До последнего времени традиционным методом лечения псевдоаневризм являлись открытые хирургические операции, но в последнее время транскатетерные вмешательства все чаще становятся альтернативой [11–15].

Потенциальные преимущества чрескожного закрытия очевидны и заключаются в том, что позволяют избежать открытой операции на сердце и осложнений, связанных с искусственным кровообращением. Однако эндоваскулярный подход требует тщательной предоперационной оценки анатомии и возможности его закрытия, так как потенциально остается риск перфорации псевдоаневризмы, неправильного размещения устройства и вероятность его миграции. Также существует вероятность сдавления коронарной артерии при чрескожном закрытии, особенно если шейка аневризмы находится близко к атриовентрикулярной борозде [14–16].

При эндоваскулярном закрытии очень важно хорошо визуализировать дефект стенки ЛЖ и сам аневризматический мешок, поэтому нам пришлось выполнить полипроекционную вентрикулографию, а затем правильно подобранным диагностическим катетером AL I селективно катетеризировать сам дефект. Для закрытия дефекта стенки левого желудочка мы выбрали окклюдер ADO II 6×4 мм по нескольким причинам. Во-первых, центральная часть устройства 6 мм позволяет «пломбировать» 4–5 мм дефект стенки левого желудочка, а удерживающие диски по 12 мм – плотно его закрыть с обеих сторон, без риска смещения. Во-вторых, для имплантации окклюдера требуется система доставки 5 Fr, что немаловажно для лечения маленького ребенка. Если после закрытия отмечались бы ишемические изменения на ЭКГ, связанные с комприметацией устройством коронарной артерии, то его можно было легко

заменить на другое устройство, например на 6 мм Amplatzer Vascular Plug II.

Ни в одной из работ, касающихся эндоваскулярного закрытия ложных аневризм ЛЖ, не отмечена проблема больших тромботических масс в полости перикарда. Возможно, со временем они частично лизируются, но могут организовываться в более плотные массы и вызвать констриктивный перикардит со сдавлением полостей сердца. Поэтому мы считаем, что тромботические массы необходимо удалить из полости перикарда, что и было нами осуществлено. Выполнить это оказалось достаточно просто, используя торакоскопическое оборудование. С помощью него была создана фенестрация перикарда, а тромботические массы и аневризматический мешок удалены.

Заключение

Ложная аневризма левого желудочка – редкое, но грозное осложнение, требующее скорейшего оперативного или эндоваскулярного устранения, чтобы избежать осложнений. С развитием эндоваскулярных методик транскатетерное закрытие ложной аневризмы ЛЖ становится альтернативой открытому хирургическому вмешательству. Применение двухэтапной коррекции с использованием эндоваскулярного и торакоскопического методов позволило безопасно, эффективно и в короткие сроки устранить угрожающее жизни заболевание. Остается необходимым дальнейшее наблюдение за состоянием пациентки и функцией ЛЖ.

Литература/References

- Vlodaver Z., Coe J.I., Edwards J.E. True and false left ventricular aneurysms. Propensity for the latter to rupture. *Circulation*. 1975; 51: 567–72.
- Desai M., Gandhi H., Mishra A. Postinfective pericarditis left ventricular pseudoaneurysm: a case report and review of literature. *Cardiol. Young*. 2015; 25 (2): 358–61. DOI: 10.1017/S1047951114000079
- Currie A., Venugopal P., Hayes N., Qureshi S., Austin C. Delayed presentation of a posttraumatic left ventricular pseudoaneurysm in a child. *Ann. Thorac. Surg.* 2010; 89 (5): 1633–5. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.10.011
- Nair V.V., Malankar D., Kothari S.S., Das S., Gulati G.S., Airan B. Unusual left ventricular pseudoaneurysm in a child after disseminated bacterial infection. *World J. Pediatr. Congenit. Heart Surg.* 2014; 5 (1): 121–3. DOI: 10.1177/2150135113499379
- Moraes A.N., Ferreira A.G., Jr, Gomes Ferreira S.M.A. Left ventricular pseudoaneurysm complicating infective pericarditis. *Heart*. 1999; 82 (3): 393–4.
- Ohlow M.-A. Congenital left ventricular aneurysms and diverticula: an entity in search of an identity. *J. Geriatr. Cardiol.* 2017; 14: 750–62. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2017.12.005
- Csapo K., Voith L., Szuk T., Edes I., Kereiakes D.J. Postinfarction left ventricular pseudoaneurysm. *Clin. Cardiol.* 1997; 20 (10): 898–903.
- Frances C., Romero A., Grady D. Left ventricular pseudoaneurysm. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1998; 32 (3): 557–61.
- Prêtre R., Linka A., Jenni R., Turina M.I. Surgical treatment of acquired left ventricular pseudoaneurysms. *Ann. Thorac. Surg.* 2000; 70 (2): 553–7. DOI: 10.1016/S0003-4975(00)01412-0
- Perek B., Jemielity M., Dyszkiewicz W. Clinical profile and outcome of patients with chronic postinfarction left ventricular false aneurysm treated surgically. *Heart Surg. Forum*. 2004; 7 (2): E132–5.
- Clift P., Thorne S., de Giovanni J. Percutaneous device closure of a pseudoaneurysm of the left ventricular wall. *Heart*. 2004; 90 (10): e62. DOI: 10.1136/hrt.2004.042135
- Dudiy Yu., Jelnin V., Einhorn B.N., Kronzon I., Cohen H.A., Ruiz C.E. Percutaneous closure of left ventricular pseudoaneurysm. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2011; 4: 322–6. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.962464
- Acharya D., Nagaraj H., Misra V.K. Transcatheter closure of left ventricular pseudoaneurysm. *J. Invasive Cardiol.* 2012; 24 (6): E111–4.
- Brown K.N., Singh R. Transcatheter management of left ventricular pseudoaneurysms. 2023 May 14. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
- Kim G., Ban G.H., Lee H.D., Sung S.C., Kim H., Choi K.H. Percutaneous closure of pseudoaneurysm in the left ventricle in a young child. *Pediatr. Int.* 2016; 58 (7): 648–51. DOI: 10.1177/2150135117743212
- Sreevathsa P., Ram D., Munuswamy H., Satyavathi D.S., Sai Chandran B.V. Left ventricular pseudoaneurysms in children – a case series. *World J. Pediatr. Congenit. Heart Surg.* 2020; 11 (4): NP107–NP109.