

Кудринский Алексей Викторович

Результаты эндоваскулярного протезирования при расслоении аорты III типа

14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва 2020

**Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении
«Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»**

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

Доктор медицинских наук, профессор

Абугов Сергей Александрович

НАУЧНЫЙ КОНСУЛЬТАНТ:

Член-корреспондент РАН,

доктор медицинских наук, профессор

Чарчян Эдуард Рафаэлович

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ:

Имаев Тимур Эмвярович – доктор медицинских наук, руководитель лаборатории гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний отдела сердечно-сосудистой хирургии ИКК им. А.Л. Мясникова ФГБУ НМИЦ кардиологии МЗ РФ

Пурсанов Манолис Георгиевич – доктор медицинских наук, врач отделения экстренной кардиохирургии и интервенционной кардиологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»

ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава РФ)

Защита диссертации состоится «_____»_____2020 г. в «___» часов на заседании диссертационного совета (Д.001.027.02) Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» и на сайте www.med.ru

Адрес: 119991, Москва, Абрикосовский пер., д. 2

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»

Автореферат разослан «_____»_____2020 г.

Ученый секретарь Диссертационного ученого совета

Доктор медицинских наук

Элина Алексеевна Годжелло

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Расслоение аорты является хоть и не самым частым, но потенциально жизнеугрожающим заболеванием с частотой встречаемости, по данным популяционных исследований, от 2 до 4,4 на 100 000 человек в год. Отмечено, что частота встречаемости данной патологии коррелирует с возрастом и половой принадлежностью (5,2 на 100 000 человек в год для мужчин и 2,2 на 100 000 человек в год для женщин; $p < 0,001$) (Абуггов et al. 2013; Hiratzka et al. 2010; Clouse et al. 2004; Erbel et al. 2014; DeMartino et al. 2018). При этом в относительном количестве в составе расслоения аорты В типа по Stanford или III типа по Дебейки составляет 38-42% от общей структур расслоений аорты (Hagan et al. 2000; Landenhed et al. 2015; DeMartino et al. 2018).

В то время как открытое хирургическое лечение остаётся опцией первого выбора в лечении пациентов с расслоением аорты I и II типа по Дебейки, то эндопротезирование нисходящей аорты при расслоении III типа в сочетании с подобранной оптимальной медикаментозной терапией доказало своё преимущество над открытой хирургией и оптимальной медикаментозной терапией. Однако не все пациенты с расслоением III типа являются подходящими кандидатами для эндоваскулярного метода лечения ввиду анатомических особенностей. Расширение применимости эндопротезирования стало возможно благодаря реализации гибридного подхода в лечении такой категории пациентов.

В связи с относительно недавним внедрением эндопротезирования в широкую клиническую практику, а также прогрессивно увеличивающимся вкладом этого метода лечения пациентов с расслоением нисходящей аорты, данные об отдалённых результатах эндопротезирования и стабильности достигнутого результата остаются противоречивыми. Это обусловлено ещё и тем, что большинство исследований включают в себя малое количество наблюдений, носят ретроспективный характер и не учитывают анализ морфометрических параметров аорты.

Цель исследования: определить оптимальную тактику эндоваскулярного протезирования при расслоении аорты III типа по Дебейки.

Задачи исследования:

1. Провести сравнительный анализ результатов эндоваскулярного и открытого хирургического протезирования аорты в течение интраоперационного, раннего послеоперационного и отдалённого периодов.

2. Изучить рентгено-морфологические параметры на основании данных МСКТ-аортографии, влияющие на ремоделирование аорты при её эндоваскулярном протезировании.

3. Изучить особенности эндоваскулярного протезирования при расслоении аорты III типа, влияющие на дальнейший прогноз течения заболевания.

Работа выполнена на основании ретроспективного анализа 99 клинических наблюдений оперативного лечения при расслоении аорты III типа по классификации Дебейки. Из этого числа в группу эндоваскулярного лечения было включено 52 пациента, а в группу открытого хирургического вошли 47 пациентов, прооперированных на базе отделений рентгенохирургических методов диагностики и лечения и реконструктивно-восстановительной сердечно-сосудистой хирургии ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. Б.В. Петровского».

Научная новизна. В данной работе впервые в России приводится сравнительный анализ результатов эндопротезирования при расслоении III типа по Дебейки в зависимости от протяжённости эндопротезирования. Также представлены факторы развития осложнений после эндоваскулярного лечения грудного отдела аорты и методы их профилактики.

Практическая значимость работы. Результаты эндопротезирования, полученные в раннем, среднесрочном и отдалённом периоде наблюдения, были изучены и позволили обосновать преимущество «тотального» эндопротезирования нисходящей части грудного отдела аорты с целью снижения частоты развития аорто-ассоциированных осложнений.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Более протяжённое эндопротезирование нисходящего отдела аорты при расслоении аорты III типа является оптимальным методом лечения и имеет преимущества по сравнению с коротким эндопротезированием.
2. Частота развития осложнений, связанных с имплантацией стент-графта в нисходящей части грудного отдела аорты, выше при коротком эндопротезировании.
3. Применение тактики протяжённого эндопротезирования с покрытием большего количества фенестраций интимы позволяет в отдалённом периоде избежать развития осложнений, ассоциированных с имплантацией стент-графта.
4. Плановое выполнение контрольной мультиспиральной компьютерной аортографии в послеоперационном периоде позволяет оценить динамику анатомо-морфологических изменений аорты и своевременно выявить осложнения.

Реализация результатов работы. Результаты исследования внедрены в клиническую практику отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и широко применяются при лечении пациентов с расслоением аорты III типа по Дебейки.

Степень достоверности и апробация материалов. Материалы диссертации доложены на XXIII, XXIV и XXV Ежегодных Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» (Москва, 2017 г., 2018 г. и 2019 г.). Всероссийской научно-практической конференции «Эндоваскулярное лечение патологии аорты и периферических артерий» ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» (Москва, 2019).

Диссертационная работа апробирована 14.05.2020 года на объединённой научной конференции отделения рентгенэндоваскулярных (рентгенохирургических) методов диагностики и лечения и отделения реконструктивно-восстановительной сердечно-сосудистой хирургии ФГБНУ «РНЦХ им. академика Б.В. Петровского».

Личный вклад автора. Автором самостоятельно проведён аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, сформулированы цель и задачи исследования. Также выполнены: сбор материала, формирование базы данных с анализом непосредственных, ранних и отдалённых результатов эндоваскулярного и открытого хирургического лечения пациентов с расслоением аорты III

типа, написание и публикация научных статей по теме диссертации, написание текста и оформление диссертации, ассистенция при выполнении эндоваскулярных вмешательств.

Опубликованные материалы. По теме диссертации опубликованы 3 научные работы в журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки России для публикации основных результатов диссертационных исследований.

Объём и структура диссертации. Диссертация изложена на 147 страницах машинописного текста. Состоит из введения, 4 глав (обзора литературы, материалов и методов исследования, собственных результатов исследования, обсуждения), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа содержит 18 таблиц и иллюстрирована 54 рисунками. Список литературы содержит 153 источника (6 отечественных, 147 зарубежных).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования. В исследование на ретроспективной основе было включено 99 пациентов с расслоением аорты III типа по классификации М. Дебейки (B тип по Стэнфордской классификации) с дополнениями Ю.В. Белова, проходивших лечение в период с апреля 2006 г. по октябрь 2017 г. в ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б.В. Петровского».

У 47 (47,47%) из 99 пациентов была выполнена резекция грудного отдела аорты и протезирование открытым хирургическим методом, в то время как остальным 52 (52,53%) пациентам было выполнено эндоваскулярное протезирование грудного отдела аорты.

Принимая во внимание, что в группе эндоваскулярного лечения эндопротезирование выполнялось в пределах грудного отдела нисходящей аорты, то в группу открытого хирургического лечения были включены пациенты с аналогичной протяжённостью хирургической реконструкции аорты.

Критериями включения в исследование являлись:

- возраст старше 18 лет;
- осложнённое расслоение аорты III типа по Дебейки в сочетании (диаметр аорты >55 мм) или без аневризмы нисходящего отдела аорты;
- неосложнённое расслоение аорты III типа по Дебейки в сочетании (диаметр аорты

>55 мм) или без аневризмы нисходящего отдела аорты (при наличии неблагоприятных рентгено-морфологических характеристик расслоения);

- величина проксимальной и дистальной зоны «приземления» стент-графта более 20 мм;

- значение диаметра проксимальной зоны фиксации аорты в пределах от 22 до 46 мм (в зависимости от используемого устройства).

Критериями исключения из исследования являлись:

- наличие аневризмы восходящего отдела аорты и/или торакоабдоминальная аневризма аорты;

- выраженный атеросклероз проксимальной зоны «приземления» стент-графта;

- значительный угловой изгиб аорты в предполагаемой проксимальной зоне «приземления» стент-графта более 60°;

- наличие в анамнезе аллергической реакции на йодсодержащие рентгенконтрастные вещества.

В свою очередь, в зависимости от исходно определённой тактики эндоваскулярного протезирования аорты, группа II была разделена на две подгруппы: подгруппа IIa (n=41) состояла из пациентов, которым проводилась первичная имплантация стент-графта с закрытием проксимальной фенестрации; подгруппа IIb (n=11) включала пациентов, которым проводилась первичная имплантация двух и более стент-графтов с максимально протяжённым покрытием расслоенного участка грудного отдела аорты (**Рисунок 1**).

Группы и подгруппы были сопоставимы по всем основным клиническим характеристикам.



Рисунок 1 - Дизайн исследования и количественный состав групп

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При госпитализации всем пациентам проводилось полноценное обследование, включавшее в себя клиническое обследование (сбор анамнеза и осмотр), комплекс общеклинических лабораторных исследований (общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, определение уровня электролитов, коагулограмма, серологические исследования) и инструментальные методы исследования (рентгенография органов грудной клетки, электрокардиография, эхокардиография, дуплексное сканирование ветвей дуги аорты, артерий верхних и нижних конечностей с определением диаметра бедренных артерий, эзофагогастродуоденоскопия, мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) аорты и ее ветвей с контрастированием).

У пациентов в группе эндоваскулярного протезирования аорты проводилась оценка морфометрических параметров грудного отдела аорты на основании данных МСКТ-аортографии, полученных перед выполнением вмешательства и во время последующего контроля после проведенного лечения. При этом выполнялось построение центральной линии истинного канала (ЦЛ ИК), и на 5 уровнях (устье брахиоцефального ствола; 5 см от устья брахиоцефального ствола, середина расстояния между брахиоцефальным стволом и чревным стволом, 5 см до устья чревного ствола; и на уровне чревного ствола). Определялись такие морфометрические параметры как: площадь поперечного сечения аорты и истинного канала, длина центральной линии истинного канала, кратчайшее расстояние между точками 1 и 5. На основании полученных данных производилось вычисление расчётного диаметра аорты и истинного канала по формуле $D = \sqrt{(4 * S) / \pi}$, где D – расчётная величина диаметра, мм; S – площадь поперечного сечения, мм²; π – математическая постоянная, округлённое значение которой равно 3,14.

А также определялся индекс кривизны аорты по формуле $X = \frac{L1}{L2}$, где L1 – длина центральной линии истинного канала, мм; L2 – длина кратчайшего расстояния между точками 1 и 5.

Также был произведён расчёт коэффициента превышения диаметра дистального края стент-графта по отношению к расчётному диаметру истинного канала в предполагаемых зонах приземления дистального конца стент-графта. Данный коэффициент рассчитывался по формуле $\frac{Dd}{Dn}$, где Dd – номинальный диаметр дистального края стент-

графта; D_n – расчётный диаметр истинного канала по данным морфометрического анализа; n – уровень, на котором производилось вычисление морфометрических параметров.

МЕТОДЫ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ

Открытое хирургическое лечение. Пациенту на операционном столе придавали положение на правом боку с отведенной вверх и вправо левой верхней конечностью. В условиях эндотрахеального наркоза стандартным доступом выделялась общая бедренная артерия. Далее выполнялся доступ – левосторонняя торакотомия по 4-5 межреберью. Производили мобилизацию левого легкого и отводили его медиально. При необходимости нисходящую аорту мобилизовывали полностью до уровня Th10 с клипированием межреберных артерий. Далее производилась канюляция общей бедренной артерии и левого предсердия, начинали левопредсердно-бедренный обход (ЛПБО). Пережатие аорты производилось между левой подключичной и левой общей сонной артерией и дистальнее аневризмы на уровне Th11. Аорту полностью пересекали на уровне проксимального и дистального зажима и удаляли. Формировали проксимальный анастомоз между аортой и сосудистым протезом «Васкутек» нужного диаметра непрерывным обвивным швом нитью «пролен» 3/0 или 4/0 на уровне тотчас ниже левой подключичной артерии с использованием тefлоновой полоски прокладки, анастомоз обрабатывали клеем «BioGlue». Зажим перекладывали на протез ниже анастомоза и формировали дистальный анастомоз протеза с аортой непрерывным обвивным швом нитью «пролен» 3/0 или 4/0, анастомоз покрывали клеем «BioGlue». После проведения профилактики материальной и воздушной эмболии выполняли пуск кровотока. Убеждались в герметичности анастомоза и останавливали ЛПБО. Вводили протамин и выполняли деканюляцию. Под тщательным контролем гемостаза раны послойно ушивали с оставлением 1-2 дренажей в левой плевральной полости.

Эндоваскулярное протезирование грудного отдела аорты. Эндопротезирование грудного отдела аорты выполнялось бригадой рентгенэндоваскулярных и сосудистых хирургов в рентгеноперационной с использованием ангиографического оборудования. В большинстве случаев использовалась спинально-эпидуральная анестезия с контролируемой внутривенной седацией. В большинстве случаев одна общая бедренная артерия выделялась до бифуркации стандартным хирургическим способом под

пупартовой связкой с последующей пункцией. Либо вмешательство проводилось с использованием ушивающих устройств ProStar или ProGlide по методике предварительного ушивания места пункции артерии. Выбор места доступа осуществлялся на основании предоперационной МСКТ-аортографии. При наличии выраженного кальциноза в предполагаемом заведении доставляющего устройства, предпочтение отдавалось открытому хирургическому методу выделения общей бедренной артерии. С целью проведения серии контрольных аортографий выполнялась чрескожная пункция общей бедренной артерии с противоположной стороны или лучевой артерии. Затем в истинный канал расслоенного участка аорты под рентгенологическим контролем вводили мягкий проводник. Для доставки эндографта мягкий проводник менялся на жесткий, такой как Lunderquist («COOK») или Amplatz Superstiff («Boston Scientific»). Далее проводилась аортография и определение уровня отхождения ветвей дуги аорты.

У большинства пациентов были установлены эндоваскулярные протезы «Valiant», «Talent» фирмы «Medtronic» (США), в одном случае было выполнено эндопротезирование стент-графтом «TAG» фирмы «COOK». До проведения стент-графта проводилась системная гепаринизация (из расчёта 70 ЕД на 1 кг массы тела). В случае выполнения «локального» эндопротезирования проводилось позиционирование проксимального края стент-графта на уровне отхождения устья одной из ветвей дуги аорты в зависимости от выполненного первым этапом или запланированного переключения ветвей дуги аорты. Таким образом расположение проксимального конца графта соответствовало зонам имплантации 0,1,2 и 3 по S. Ishimaru. В случае «тотального» эндопротезирования соблюдался обратный порядок имплантации модулей стент-графтов: от дистальных отделов к проксимальным (техника «перевернутого тромбона»). При протяжённом эндопротезировании дистальный конец первого эндографта меньшего диаметра позиционировался над устьем или по верхнему краю устья чревного ствола. Второй компонент большего диаметра (минимальное превышение номинального диаметра составляло 2 мм) имплантировался с перекрытием проксимального края дистально имплантированного модуля. В таком случае расчёт длины стент-графтов производился с учётом длины зоны перекрытия в 50 мм.

После установки стент-графтов производился ангиографический контроль положения модулей относительно проксимальных и/или дистальных сосудистых

ориентиров и их проходимость, а также наличие признаков подтекания. При наличии признаков неоптимального расправления стент-графтов дополнительно проводилась постдилатация баллонным катетером 8F «Reliant» фирмы «Medtronic».

В дальнейшем производилось извлечение инструмента из просвета ОБА, выполнялось ушивание дефекта сосудистой стенки в случае выполнения хирургического доступа. В случае пункционного доступа дефект в стенке артерии закрывался при помощи техники предварительного ушивания. При необходимости производился ангиографический контроль места доступа. Гемостаз в месте пункционного доступа, произведенного для ангиографического контроля, производился при помощи мануального гемостаза с последующим наложением асептической давящей повязки или производилось ушивание места доступа устройством типа ProGlide.

Определения и терминология, использованные в работе.

Интраоперационный период - время проведения эндоваскулярного протезирования или протезирования грудного отдела аорты открытым хирургическим методом. Анализ течения интраоперационного периода проводился по данным протоколов операций и анестезиологических карт. Оценивались длительность операции, метод анестезии, время пережатия аорты, интраоперационная кровопотеря, наличие интраоперационных хирургических осложнений.

Ранний послеоперационный период - время нахождения больного в клинике со дня проведения эндоваскулярного или открытого хирургического протезирования аорты до дня выписки. В раннем послеоперационном периоде оценивали длительность послеоперационного стационарного лечения, частоту госпитальных осложнений, госпитальную летальность.

Отдалённый период - время наблюдения пациента после выписки из стационара. В отдаленном послеоперационном периоде оценивали выживаемость, частоту неблагоприятных клинических событий (смерть, миграция стент-графтов, подтекания, стент-графт индуцированное новое дистальное сообщение - СИНДС) после эндоваскулярного и открытого хирургического протезирования грудной аорты.

Госпитальная летальность - смерть пациента от любых причин со дня проведения операции по день выписки из хирургического стационара.

Технический успех эндопротезирования - имплантация одного или нескольких

модулей стент-графта и извлечение доставляющего устройства без необходимости конверсии в открытое хирургическое вмешательство.

Технический успех использования ушивающего устройства - визуальное или ангиографически подтвержденное наличие гемостаза в месте доступа и отсутствие необходимости в хирургическом выделении и ушивания общей бедренной артерии.

Результаты лечения отслеживались при помощи анализа медицинской документации, а также по данным телефонного опроса пациентов и/или их родственников.

Статистическая обработка результатов исследования. Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы STATISTICA 7.0 (разработчик – StatSoft.Inc).

В случае описания количественных показателей, полученные данные объединялись в вариационные ряды, в которых проводился расчет средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), а также медианы (Me) и интерквартильного разброса (ИКР). Номинальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Для сравнения независимых совокупностей в случаях отсутствия признаков нормального распределения данных использовался U -критерий Манна-Уитни. Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия χ^2 Пирсона. При сравнении средних показателей, рассчитанных для связанных выборок, использовался парный t -критерий Стьюдента. Для проверки различий между двумя сравниваемыми парными выборками применялся W -критерий Уилкоксона. Оценка функции выживаемости пациентов проводилась по методу Каплана-Мейера.

Все данные, полученные при МСКТ-аортографии, были проанализированы и обработаны с использованием программного обеспечения Horos (версия 3.3.6).

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сводная клиническая характеристика общей группы пациентов и подгрупп отражена в Таблице 1. Была отмечена статистически достоверная разница по количественному составу в зависимости от стадии расслоения на момент выполнения вмешательства. В группе эндоваскулярного лечения было больше пациентов,

прооперированных в острую стадию заболевания ($p=0,049$). Однако среди пациентов в группе открытого хирургического лечения было достоверно больше пациентов с хронической стадией расслоения аорты ($p=0,027$). Также в группу открытого хирургического лечения вошло достоверно больше пациентов с соединительно-тканной дисплазией ($p=0,001$). Следует отметить, что и по функциональной способности почек группы имели статистически достоверное различие. Более высокое среднее значение уровня креатинина было у пациентов в группе открытого хирургического лечения ($p=0,036$) и, соответственно, меньшее среднее значение уровня СКФ ($p=0,001$). По остальным клиническим характеристикам группы между собой достоверно не различались (Таблица 1 и Таблица 2).

Таблица 1 - Исходная клиническая характеристика пациентов

Параметр		Все N - 99	Группа I N - 47	Группа II N - 52	Значение p
Возраст, M±SD		53,99±9,11	52,92±8,06	54,96±9,94	0,323*
ИМТ, M±SD		28,73±4,76	28,73±4,85	28,73±4,73	0,944*
Пол	Мужской	84 (84,85)	37 (78,72)	47 (90,38)	0,182**
	Женский	15 (15,15)	10 (21,28)	5 (9,62)	
Стадия	Острая	12 (12,12)	2 (4,25)	10 (19,23)	0,049**
	Подострая	14 (14,14)	5 (10,64)	9 (17,31)	0,508**
	Хроническая	73 (73,74)	40 (85,11)	33 (63,46)	0,027**
Осложнённое расслоение		15 (15,15)	7 (14,89)	12 (23,08)	0,437**
СТД		35 (35,35)	27 (57,45)	8 (15,38)	0,001**
АГ		85 (85,86)	42 (89,36)	43 (82,69)	0,508**
ИБС		13 (13,13)	7 (14,89)	6 (11,54)	0,845**
ПИКС		6 (6,06)	2 (4,25)	4 (7,69)	0,769**
ЧКВ		2 (2,02)	1 (2,13)	1 (1,92)	0,52**
АКШ		4 (4,04)	2 (4,25)	2 (3,85)	0,683**
ФП		7 (7,07)	1 (2,13)	6 (11,54)	0,152**
ОНМК		8 (8,08)	2 (4,25)	6 (11,54)	0,338**
ХОБЛ, эмфизема		10 (10,10)	2 (4,25)	8 (15,38)	0,133**
СД		6 (6,06)	2 (4,25)	4 (7,69)	0,769**
Креатинин, M±SD		115,15±51,97	126,88±54,23	105,44±48,41	0,036*
СКФ, M±SD		72,22±28,99	61,06±25,35	81,45±28,76	0,001*

Пр и м е ч а н и е : ИМТ – индекс массы тела; СТД – соединительно-тканная дисплазия; АГ – артериальная гипертензия; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; АКШ – аорто-коронарное шунтирование; МА – мерцательная аритмия; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; СД – сахарный диабет; СКФ – скорость клубочковой фильтрации. Данные представлены количественно и в процентном соотношении (%), и в средней арифметической с учётом стандартного

отклонения ($M \pm SD$). * - оценка при помощи теста Манна-Уитни; ** - оценка критерия χ^2 с поправкой Йейтса.

Таблица 2 - Количественная характеристика групп по признаку клинической осложнённости на момент исследования

Параметр	Группа I, n (%)	Группа II, n (%)	Значение p
Всего	7 (14,89)	12 (23,08)	0,437
Стойкая АГ	0	2 (3,85)	0,520
Некупируемая боль	0	3 (5,77)	0,278
Гемоторакс	2 (4,26)	4 (7,69)	0,769
Мальперфузия БЦА	0	1 (1,92)	0,959
Мальперфузия внутренних органов	1 (2,13)	2 (3,85)	0,929
Мальперфузия нижних конечностей	4 (8,51)	4 (7,69)	0,856

Примечание: АГ – артериальная гипертензия; БЦА – брахиоцефальные артерии.

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При сравнении по интраоперационным показателям, таким как продолжительность вмешательства и объём интраоперационной кровопотери, Группа II имеет достоверно меньшие значения. А также при выполнении открытого хирургического лечения существует техническая необходимость выполнения пережатия аорты и проведения ЛПБО, среднее значение данных временных промежутков составило $76,09 \pm 27,26$ минут и $83,07 \pm 28,12$ минут соответственно (Таблица 3).

Большая часть первичных вмешательств в группе эндопротезирования была выполнена с осуществлением открытого хирургического доступа к общей бедренной артерии – 76,92% (n=40). В остальных 23,08% (n=12) случаев вмешательство выполнялось при помощи пункционной техники под контролем ангиографии и выполнением предварительного ушивания места пункции общей бедренной артерии устройствами типа ProStar XL и ProGlide. Технический успех использования ушивающих устройств составил 83,33% (10 из 12).

Интраоперационная летальность в Группе I составила 2,13% (n=1), в Группе II составила 1,92% (n=1), статистически достоверной разницы по данному показателю не было выявлено (p=0,521).

Таблица 3 - Показатели операционного периода

Показатель	Группа I		Группа II		Значение p
	M \pm SD	Me (ИКР)	M \pm SD	Me (ИКР)	
Время вмешательства, мин	342,68 \pm 78,98	320 (290-395)	164,40 \pm 34,91	160 (150-180)	<0,0001*

Показатель	Группа I		Группа II		Значение p
	M±SD	Me (ИКР)	M±SD	Me (ИКР)	
Объём кровопотери, мл	2753,19±1887,64	2500 (1500-3350)	158,46±66,99	150,00 (100-200)	<0,0001*
Время ЛПБО, мин	83,07±28,12	78,50 (60,75-105)	-	-	-
Время пережатия аорты, мин	76,09±27,26	70 (53-95)	-	-	-
Объём введённого РКВ, мл	-	-	176,35±109,62	150 (100-200)	-
Летальность, n (%)	1 (2,13)		1 (1,92)		0,521**

Примечание: ЛПБО – левопредсердно-бедренный обход; РКВ – рентген-контрастное вещество; Данные представлены количественно в средней арифметической с учётом стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного разброса (Me (ИКР)). * - оценка при помощи теста Манна-Уитни. ** оценка критерия χ^2 с поправкой Йейтса.

РАННИЙ ПОСЛЕОПРЕАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

При сравнительном анализе осложнений госпитального периода в Группе I было выявлено достоверно большее количество левосторонних плевритов, гидро- и гемотораксов, потребовавших пункции или дренирования плевральной полости ($p=0,0001$), впервые возникших случаев фибрилляции предсердий (ФП), осложнений мест хирургического доступа ($p=0,004$) и дней госпитализации ($p<0,0001$). По показателям летальности, частоте развития ретроградного расслоения, неврологических осложнений, потребности выполнения трахеостомии Группа I и Группа II также достоверно не различались (Таблица 4).

При сравнении функциональной способности почек между пациентами в Группе I и в Группе II на момент выписки из стационара, статистически достоверных различий по среднему значению СКФ ($77,75\pm 23,71$ против $77,96\pm 21,08$; $p=0,884$) и уровня креатинина ($95,64\pm 39,55$ против $95,33\pm 26,03$; $p=0,386$) в сыворотке крови не было выявлено.

Таблица 4 - Структура осложнений госпитального периода

Показатель	Группа I, n (%)	Группа II, n (%)	Значение p
Левосторонний плеврит, гидро-гемоторакс, потребовавший эвакуации экссудата	17 (36,17)	2 (3,85)	0,0001*
Потребность в трахеостомии, ДН	4 (9,30)	0 (0)	0,102*
Впервые зарегистрированная ФП	8 (18,60)	1 (1,92)	0,024*
ОНМК	1 (2,13)	2 (3,85)	0,929*
ИПСМ	1 (2,13)	0 (0)	0,959*

Показатель		Группа I, n (%)	Группа II, n (%)	Значение p
Раневые осложнения		14 (29,79)	3 (5,77)	0,004*
Длительность госпитализации	M±SD	32,85±19,14	11,12±5,86	<0,0001**
	Me (ИКР)	27 (23-43)	9 (8-14,75)	
Летальность		2 (4,26)	2 (3,85)	0,684*
Ретроградное расслоение		0	2 (3,85)	0,521*

Примечание: ДН – дыхательная недостаточность; ФП – фибрилляция предсердий; ИПСМ – ишемическое повреждение спинного мозга; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения. Данные представлены количественно и в процентном соотношении (%), в средней арифметической с учётом стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного разброса (Me (ИКР)). * оценка критерия χ^2 с поправкой Йейтса. ** - оценка при помощи теста Манна-Уитни.

ОТДАЛЁННЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Продолжительность наблюдения в Группе II была достоверно короче по сравнению с Группой I ($p < 0,0001$), данное различие объяснимо сменой концепции в подходе к лечению пациентов с расслоением аорты III типа по Дебейки с течением времени (**Рисунок 2**). Несмотря на то, что временные интервалы дожития (от момента выполнения вмешательства до развития летального исхода) и до повторного вмешательства были больше в Группе I, но полученное различие не являлось статистически достоверным (**Таблица 5**).

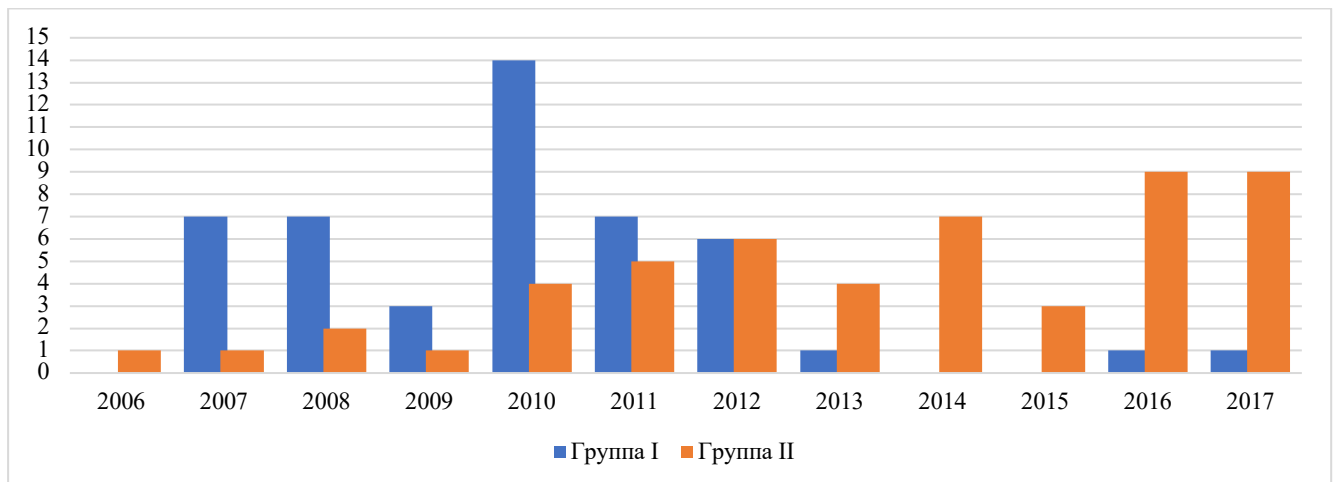


Рисунок 2 - Соотношение количества выполненных эндоваскулярных и открытых хирургических протезирований по годам

Таблица 5 - Значения временных показателей отдалённого периода наблюдения

Параметр	Группа I		Группа II		Значение p
	M±SD	Me (ИКР)	M±SD	Me (ИКР)	
Продолжительность периода наблюдения, лет	8,63±3,26	9,59 (7,54-10,57)	5,47±3,33	4,89 (2,51-8,32)	<0,0001*

Время дожития после операции, лет	5,12±3,96	6,14 (0,91-8,15)	3,32±3,2	2,39 (0,03-6,58)	0,424*
Время до повторного вмешательства на аорте, лет	4,01±2,7	4,26 (1,28-6,48)	2,5±1,68	4,57 (17,37-54,8)	0,315*

Примечание: данные представлены количественно в средней арифметической с учётом стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного разброса (Me (ИКР)). * - оценка при помощи теста Манна-Уитни.

Осложнения отдалённого периода. Сводная количественная характеристика осложнений, развитие которых непосредственно связано с имплантацией стент-графтов, представлена в **Таблица 6**.

Таблица 6 - Структура осложнений отдалённого периода наблюдений

Осложнение	IIa (n=41), n (%)	IIb (n=11), n (%)	Значение p
СИНДС	5 (12,19)	1 (9,09)	0,806*
Ретроградное расслоение	3 (7,32)	1 (9,09)	0,659*
Эндолик IA	1 (2,44)	0 (0)	0,476*

Примечание: Данные представлены количественно и в процентном соотношении. * - оценка критерия χ^2 с поправкой Йейтса.

Несмотря на то, что в абсолютном и относительном числе подгруппа «локального» эндопротезирования имела большее количество осложнений, достоверных различий между пациентами в подгруппах IIa и IIb выявлено не было.

В Группе II у 7,69% (n=4) было отмечено развитие ретроградного расслоения, которое в трёх случаях также стало причиной летального исхода в 30-дневный период наблюдения. В результате анализа собственных данных, средняя величина диаметра стента по проксимальному краю у пациентов с ретроградным расслоением составила 41,0±6,0 мм с медианой значения 42 мм (ИКР 35-46), в то время как у пациентов без ретроградного расслоения среднее значение данной величины было равно 35,44±4,37 мм, а медиана составила 36 мм (ИКР 32-38). Таким образом разница средних значений составляет 5,56 мм имеет тенденцию достоверности различия (92%), но не является статистически достоверной (p=0,089).

Стент-графт индуцированное новое дистальное сообщение (СИНДС) было выявлено у 6 пациентов (11,54%). В среднем СИНДС после имплантации стент-графта развивалось через 31,78±20,11 месяцев (2,34±1,68 лет). Во всех случаях при возникновении данного осложнения выполнялось повторное вмешательство – эндопротезирование с покрытием СИНДС ещё одним стент-графтом. При проведении морфометрического анализа было выявлено, что коэффициент превышения номинального размера

дистального диаметра стент-графта к расчётному диаметру истинного канала был достоверно больше у пациентов с СИНДС ($p=0,0006$) (Таблица 7).

Таблица 7 - Показатели морфометрических измерений и номинальных размеров стент-графтов у пациентов в зависимости от развития СИНДС

Параметр	Пациенты без СИНДС		Пациенты с СИНДС		Значение p
	M±SD	Me (ИКР)	M±SD	Me (ИКР)	
Проксимальный диаметр графта, Dp	35,85±4,81	36 (32-38)	36,00±4,00	38 (32-38)	0,749*
Дистальный диаметр графта, Dd	34,24±5,33	34 (30-38)	35,33±3,50	37 (32-38)	0,524*
Превышение по проксимальному диаметру, Dp/D1	1,09±0,08	1,07 (1,05-1,10)	1,15±0,08	1,19 (1,06-1,2)	0,278*
Превышение по дистальной зоне приземления, Dd/Dx	1,78±0,30	1,88 (1,45-2,02)	2,77±0,31	2,77 (2,61-3,01)	0,0006*
Величина конусности стент-графта, Dp-Dd	1,61±3,23	0 (0-2)	0,67±1,63	0 (0-0)	0,484*
Коэффициент конусности стент-графта, Dd/Dp	0,96±0,08	1 (0,94-1)	0,98±0,04	1 (1-1)	0,431*

Примечание: Данные представлены в виде средней арифметической с учётом стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного разброса (Me (ИКР)). * - оценка при помощи критерия Манна-Уитни.

Показатели выживаемости. При анализе выживаемости пациентов статистически достоверных различий выявлено не было как между Группами I и II, так и между подгруппами IIa и IIb (Рисунок 3 и Рисунок 4).

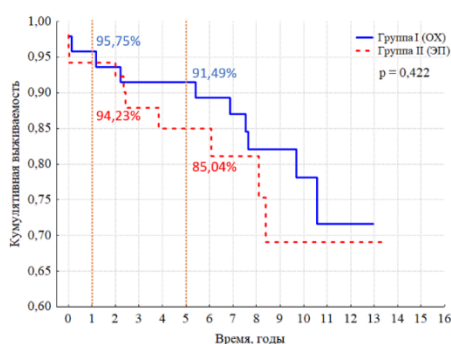


Рисунок 3 - Кривые показателей кумулятивной выживаемости Kaplan-Meier при сравнении Группы I и Группы II

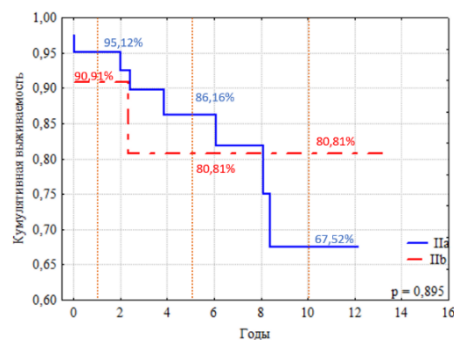


Рисунок 4 - Кривые показателей кумулятивной выживаемости Kaplan-Meier при сравнении Подгруппы IIa и Подгруппы IIb

Однако, при анализе функции выживаемости в зависимости от проксимальной зоны имплантации отмечено, что пациенты, которым стент-графт был имплантирован в зоны 0 и 1 имеют достоверно меньшие показатели выживаемости ($p=0,00421$), чем те, которым было выполнено эндопротезирование из зоны 2 и дистальнее (Рисунок 5).

Несмотря на то, что в абсолютном и относительном количестве потребность в проведении повторного вмешательства была выше в Группе II, данное различие не является статистически достоверным (**Рисунок 6**).

Сравнительный анализ морфометрических параметров аорты до выполнения эндопротезирования аорты по данным МСКТ-аортографии достоверных различий между подгруппами не выявил, как и при сравнении морфометрических параметров по данным контрольных МСКТ-исследований. Однако, средние значения расчётных диаметров ИК на уровнях 3, 4 и 5 в подгруппе IIb оказались несколько выше, а среднее значение расчётного диаметра аорты на этих же уровнях в подгруппе IIb было меньше, чем в подгруппе IIa (**Рисунок 7** и **Рисунок 8**). Такое соотношение вышеперечисленных параметров может говорить о тенденции к более благоприятному ремоделированию аорты в подгруппе «тотального» эндопротезирования.

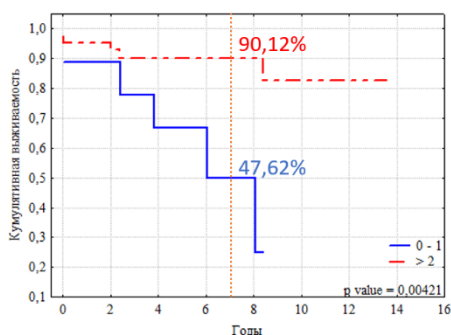


Рисунок 5 - Кривые кумулятивной выживаемости пациентов в Группе II в зависимости от проксимальной зоны «приземления» стент-графта

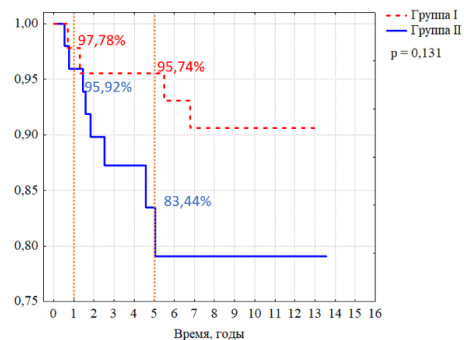


Рисунок 6 - График Карлман-Мейер, отражающий степень свободы от повторных вмешательств в Группе I и II

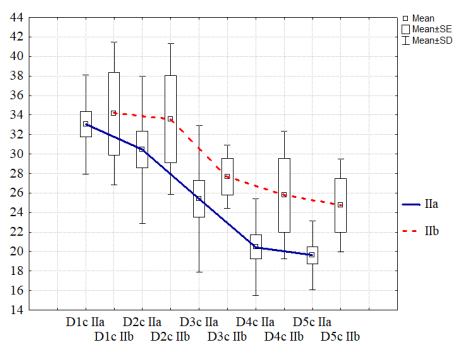


Рисунок 7 - Морфометрический профиль истинного канала в подгруппах IIa и IIb по данным контрольных МСКТ

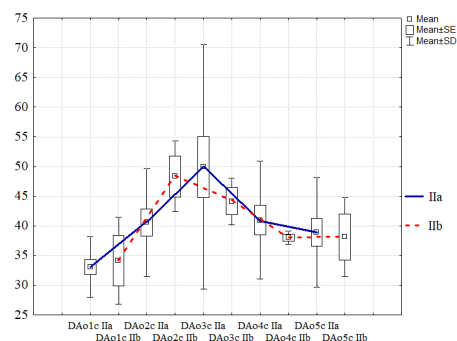


Рисунок 8 - Морфометрический профиль аорты в подгруппах IIa и IIb по данным контрольных МСКТ

При сравнении динамики прироста длины ЦЛ ИК в подгруппах IIa и IIb, отмечено статистически достоверное различие в динамике прироста, которое было выше в подгруппе IIa, что говорит о большей степени элонгации аорты с течением времени

при "локальном" проксимальном эндопротезировании. Также был отмечен более высокий уровень полного тромбоза ложного канала на протяжении грудного отдела аорты при "тотальном" эндопротезировании (**Таблица 8**).

Таблица 8 - Сравнение морфометрических параметров ЦЛ ИК и степени тромбоза ложного канала на протяжении грудного отдела аорты

Параметр	IIa		IIb		Значение p
	M±SD	Me (ИКР)	M±SD	Me (ИКР)	
Прирост ЦЛ ИК – ΔL_1 , мм	18,86±17,53	17,2 (5,95-24,00)	5,70±2,84	5,8 (4,3-7,5)	0,017*
Полный тромбоз ЛК, N (%)	23 (56,10)		10 (90,91)		0,033**

Примечание: ЦЛ – центральная линия; ИК – истинный канал; ЛК – ложный канал; D – диаметр. Данные представлены количественно и в процентном соотношении (%), и в средней арифметической с учётом стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного разброса (Me (ИКР)). * - оценка при помощи U-критерия Манна-Уитни; ** - оценка критерия χ^2 с поправкой Йейтса.

ВЫВОДЫ

1. Оптимальной тактикой при эндоваскулярном протезировании является «тотальное» стентирование, которое достоверно чаще приводит к положительному remodelированию аорты по сравнению с «локальным» эндопротезированием.
2. Результаты эндоваскулярного протезирования превосходят результаты открытого хирургического лечения грудного отдела аорты при расслоении III типа по показателям интраоперационного и госпитального периодов, таким как объём кровопотери ($p < 0,0001$), время хирургического вмешательства ($p < 0,0001$), частота развития осложнений места хирургического доступа ($p=0,004$) и необходимость в выполнении пункции и/или дренирования левой плевральной полости ($p=0,0001$).
3. Пациенты со стент-графт индуцированным новым дистальным сообщением имеют достоверно большее превышение дистального размера стент-графта к размеру истинного канала в зоне предполагаемого «приземления».
4. По показателям госпитальной летальности, частоте развития неврологических осложнений эндопротезирование и открытое оперативное лечение являются сопоставимыми. Показатели выживаемости при локальном протезировании нисходящей части грудного отдела аорты сопоставимы с выживаемостью при «тотальном» эндопротезировании при расслоении III типа по Дебейки. Пациенты с эндопротезированием в зонах 0 и 1 имеют менее благоприятный прогноз в отношении

показателей выживаемости по сравнению с имплантацией стент-графта в зоне 2 и ниже.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Выполнение максимально протяжённого эндопротезирования грудного отдела аорты должно рассматриваться у всех пациентов с расслоением аорты III типа с учётом рисков развития возможных осложнений.

2. При планировании эндопротезирования грудного отдела аорты необходимо проведение тщательного морфометрического анализа аорты и подбор размера имплантируемых устройств, а именно необходимо избегать: превышения размера дистального края стент-графта по отношению к истинному каналу в предполагаемой зоне «приземления» более чем в 2 раза; использования устройств с проксимальным диаметром более 42 мм с целью профилактики развития ретроградного расслоения.

3. Регулярный динамический контроль после протезирования аорты по данным МСКТ-аортографии должен включать анализ не только поперечных параметров аорты, но также и длины центральной линии истинного канала и индекса кривизны аорты, как показателей её элонгации.

4. Пациенты в группе эндопротезирования с имплантацией стент-графтов в зоне 0 и 1 имеют значимо более низкие показатели выживаемости по сравнению с пациентами, которым имплантация стент-графта производилась в зоны 2 и ниже, таким образом, более дистальное положение стент-графта является более предпочтительным, когда это возможно.

5. Предпочтительно выполнение эндоваскулярного протезирования аорты, чем открытого хирургического протезирования в виду меньшей инвазивности методики и меньшего количества осложнений при сопоставимых показателях выживаемости.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Абугов С.А., Поляков Р.С., Чарчян Э.Р., Пурецкий М.В., Саакян Ю.М., Марданян Г.В., **Кудринский А.В.**, Белов Ю.В. Эндопротезирование при гибридных и этапных операциях на аорте. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2018;11(6):38-44. DOI: 10.17116/kardio20181106138
2. Абугов С. А., Саакян Ю. М., Пурецкий М. В., Поляков Р.С., Марданян Г. В., Пиркова А. А., Турундаева А. Н., **Кудринский А. В.**, Вартамян Э. Л. Морфометрический анализ по данным мультиспиральной компьютерной томографии у пациентов с расслоением аорты III типа по DeBakey. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2019;12(4):273-280. DOI: 10.17116/kardio201912041273
3. **Кудринский А.В.**, Абугов С.А., Пурецкий М. В., Поляков Р.С., Марданян Г.В., Пиркова А.А., Вартамян Э.Л., Крайников Д.А. Эндопротезирование грудного отдела аорты при расслоении III типа по Дебейки: результаты 13-летнего опыта // Клин. и эксперимент. хир. Журн. им. акад. Б.В. Петровского. 2020. Т. 8, № 2. С. 7–16. DOI: 10.33029/2308-1198-2020-8-2-7-16

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ	артериальная гипертензия
АКШ	аортокоронарное шунтирование
Ао	аорта
БЦС	брахиоцефальный ствол
ДИ (CI)	доверительный интервал
ИБС	ишемическая болезнь сердца
ИК	истинный канал
ИКР	интерквартильный разброс
ИПСМ	ишемическое повреждение спинного мозга
ЛК	ложный канал
ЛПБО	левопредсердно-бедренный обход
М	среднее значение
Me	медиана
МСКТ	мультиспиральная компьютерная томография
ОНМК	острое нарушение мозгового кровообращения
ОСА	общая сонная артерия
ПкА	подключичная артерия
РКВ	рентгенконтрастное вещество
СД	сахарный диабет
СИНДС (dSINE)	стент-графт индуцированное новое дистальное сообщение (distal stent-graft induced new entry)
СКФ	скорость клубочковой фильтрации
СО (SD)	стандартное отклонение (standard deviation)
ФП	фибрилляция предсердий
ХОБЛ	хроническая обструктивная болезнь лёгких
ЦЛ ИК	центральная линия истинного канала
ЧКВ	чрескожное коронарное вмешательство
ЧС	чревный ствол