

На правах рукописи

СААЯ ШОРААН БИЧЕ-ООЛОВИЧ
МАЛОИНВАЗИВНЫЕ И ГИБРИДНЫЕ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ
АОРТО-БЕДРЕННЫХ ПОРАЖЕНИЙ

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия
(медицинские науки)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Новосибирск – 2026

Работа выполнена в лаборатории сосудистой хирургии научно-исследовательского отдела аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный консультант д-р мед. наук Сирота Дмитрий Андреевич

Официальные оппоненты:

Виноградов Роман Александрович, д-р мед. наук, доцент (Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт - Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар), заведующий отделением сосудистой хирургии №1);

Чупин Андрей Валерьевич, д-р мед. наук, профессор (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва), заведующий отделением сосудистой хирургии);

Фокин Алексей Анатольевич, д-р мед. наук, профессор (Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск); заведующий кафедрой хирургии института дополнительного профессионального образования).

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197341, г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2)

Защита состоится 02.09.2026 года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.027.01 Д (208.063.01) при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;

e-mail: v_usoltseva@meshalkin.ru

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и на сайте

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан «__» _____ 20__ года

Ученый секретарь

21.1.027.01 Д (208.063.01)

д-р мед. наук



Афанасьев Александр Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Окклюзионно-стенотическое поражение аорто-бедренного сегмента является одним из часто встречающихся локализаций при атеросклерозе, особенно у возрастных, курящих, больных с сахарным диабетом и дислипидемией, что влечет за собой развитие перемежающейся хромоты вплоть до критической ишемии нижних конечностей с последующей ампутацией [А.В. Покровский и др. Российский консенсус. 2001].

За последние годы подходы к лечению протяженного окклюзионно-стенотического поражения аорто-подвздошного сегмента изменились в сторону эндоваскулярной реваскуляризации. Хотя «золотым стандартом» лечения при таком типе поражений является аорто-бедренное шунтирование, количество осложнений и смертность при открытой хирургической реконструкции по некоторым данным может достигать 10,4%, что привело к более активному использованию эндоваскулярных и гибридных технологий в настоящее время [V.Aboyans et al. European Heart Journal. 2018].

Еще одной нерешенной проблемой остается выбор метода лечения у пациентов с многоуровневым сочетанным поражением аорто-подвздошного сегмента и общей бедренной артерий. В Российских национальных и последних Европейских рекомендациях при данной анатомической ситуации предлагают либо открытую хирургию в объеме аорто-бедренного шунтирования, либо гибридное вмешательство, включающее стентирование подвздошной артерии и эндартерэктомию из общей бедренной артерии [S.Premaratne et al. Journal of Vascular Surgery. 2020, G.A.Antoniou et al. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2009, M.Boufi et al. Journal of Vascular Surgery. 2021].

Отмечено, что проходимость протезов после аорто-бедренного шунтирования может достигать 80% в сроки до 20 лет, в то время как при окклюзионно-стенотических поражениях аорто-подвздошного сегмента первичная проходимость в сроки до 5 лет при эндоваскулярных вмешательствах варьирует в пределах 60-80%. Текущие рекомендации Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II) по-прежнему

рекомендуют эндоваскулярное лечение при коротких поражениях подвздошного сегмента и открытое лечение при протяженных окклюзиях [L. Norgren et al. Journal of Vascular Surgery. 2007].

Учитывая многообразие методик, для широкого внедрения в повседневную практику требуется оценить и определить роль малоинвазивных технологий в современной практике лечения пациентов с аорто-бедренным поражением с целью улучшения результатов безопасности и эффективности в отдаленном периоде наблюдения.

Степень разработанности темы исследования

Анализ современной литературы свидетельствует о наличии ряда нерешенных противоречий. Согласно клиническим рекомендациям, эндоваскулярные методы показаны преимущественно при коротких поражениях, тогда как при протяженных окклюзиях предпочтение отдается открытой хирургии. Однако стремительное развитие эндоваскулярных и гибридных технологий ставит под сомнение однозначность этих рекомендаций и требует их пересмотра на основе новых доказательных данных.

Наименее изученными остаются вопросы лечения пациентов с сочетанными (многоуровневыми) поражениями подвздошно-бедренного сегмента и бифуркации аорты. Существующие работы, сравнивающие открытые, гибридные и эндоваскулярные подходы, немногочисленны, часто имеют ретроспективный характер и не позволяют сделать однозначных выводов о долгосрочных результатах. Отсутствуют проспективные рандомизированные исследования.

Кроме того, в доступной литературе недостаточно данных о факторах, предсказывающих неблагоприятные исходы (рестеноз, ампутацию, смерть) в зависимости от выбранного метода реваскуляризации. Отсутствие четких предикторов затрудняет персонализированный подход к выбору тактики лечения.

Таким образом, степень разработанности темы характеризуется фрагментарностью знаний, противоречивостью существующих рекомендаций и дефицитом проспективных сравнительных исследований. Это определяет

актуальность настоящей диссертационной работы, целью которой является определение оптимальной стратегии реваскуляризации аорто-бедренных поражений с помощью малоинвазивных технологий на основе оценки ближайших и отдаленных результатов различных методов лечения и выявления предикторов их эффективности и безопасности.

Научная гипотеза

Малоинвазивные и гибридные технологии реваскуляризации аорто-бедренных поражений при сопоставимых результатах снижают риск развития локальных и системных осложнений в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения.

Цель исследования

Определить оптимальную стратегию реваскуляризации аорто-бедренных поражений при помощи малоинвазивных технологий.

Задачи исследования

1. Оценить ближайшие и отдаленные результаты открытого и эндоваскулярного лечения протяженных поражений подвздошного сегмента (TASC II C, D).
2. Провести сравнительный анализ выживаемости, свободы от рестенозов / реокклюзий и частоты осложнений после аорто-бедренного шунтирования и гибридных вмешательств при окклюзионно-стенотических сочетанных поражениях подвздошно-бедренного сегмента (TASC II C, D).
3. Сравнить результаты сквозного эндоваскулярного стентирования и гибридных вмешательств при сочетанных окклюзионно-стенотических поражениях подвздошно-бедренного сегмента.
4. Сравнить отдаленные результаты по безопасности и эффективности открытого и эндоваскулярного лечения поражения бифуркации брюшной аорты.
5. Изучить преимущества и недостатки эндоваскулярного «киссинг» стентирования при бифуркационном поражении терминального отдела аорты и подвздошных артерий.

6. Выявить предикторы развития рестеноза/реокклюзии оперированных сегментов, предикторы смерти и ампутации в зависимости от метода реваскуляризации.

Научная новизна

1. Впервые проведено проспективное рандомизированное исследование по оценке результатов аорто-бедренного шунтирования и эндоваскулярного стентирования при длинных поражениях подвздошных сегментов. Установлено, что у пациентов со сложными поражениями подвздошной артерии при эндоваскулярном стентировании частота 30-дневных осложнений была ниже, хотя 3-летняя первичная проходимость была выше при аорто-бедренном шунтировании.

2. Впервые представлены результаты проспективного рандомизированного исследования сравнивающего результаты аорто-бедренного шунтирования и гибридного лечения при сочетанных поражениях подвздошных и общей бедренной артерии. Подтверждена безопасность гибридных процедур в раннем послеоперационном периоде, сопоставимая эффективность обоих методов реваскуляризации в периоде наблюдения до 3х лет и преимущество в проходимости аорто-бедренного шунтирования над гибридным подходом в 6-летнем наблюдении.

3. Впервые проведено пилотное проспективное рандомизированное исследование сравнивающего результаты сквозного стентирования и гибридной реваскуляризации с использованием плетеного нитинолового стента у пациентов с сочетанным окклюзионно-стенотическим поражением подвздошных и общей бедренной артерий. Это исследование показало, что гибридное лечение имеет одинаковый результат с эндоваскулярным сквозным стентированием с точки зрения госпитальной безопасности, однако в отдаленном периоде наблюдения до 3х лет у гибридных процедур имеется преимущество в безопасности и первичной проходимости перед эндоваскулярными операциями.

4. Эндоваскулярный подход при лечении поражений бифуркации аорты и подвздошных артерий с использованием голо-металлических стентов демонстрирует

сопоставимую первичную проходимость с аорто-бедренным бифуркационным шунтированием за 3-летний период наблюдения.

5. Впервые представлены убедительные доказательства, что снижение первичной проходимости были сопряжены с наличием критической ишемии нижней конечности, гемодинамически значимым поражением бедренных артерий, «выходом» проксимальных участков стентов выше бифуркации аорты, малым диаметром имплантированных стентов и присутствием тромботических масс в брюшном отделе аорты.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Использование эндоваскулярных технологий, при лечении сложных поражений подвздошных артерий (TASCII C и D) сокращает время пребывания больного в стационаре и снижает частоту послеоперационных осложнений. Показатель первичной проходимости был значительно выше у пациентов из группы открытой хирургии. Результаты этого исследования показывают, что при рассмотрении вариантов лечения важно оценить хирургические риски, принять во внимание общее состояние здоровья пациента.

2. Результаты исследования показали, что гибридный подход безопаснее и обладает приемлемым показателем проходимости за 3 года наблюдения, хотя уступает в 6-летнем периоде аорто-бедренному шунтированию, но с одинаковой частотой выживаемости и сохранения конечности.

3. Гибридное лечение при сочетанном поражении подвздошных и общей бедренной артерии имеет преимущество перед эндоваскулярным сквозным стентированием с точки зрения первичной проходимости в 3-летнем периоде наблюдения. Техническая возможность выполнения гибридных и эндоваскулярных реинтервенций при реокклюзиях после эндоваскулярных вмешательств позволяет сохранить высокую вторичную проходимость, сравнимую с гибридными операциями. Отмечена техническая простота удаления плетеного стента из подвздошных и бедренной артерий вместе с атеротромботическими массами.

4. При использовании метода «киссинг» стентирования бифуркации аорты и подвздошных артерий были получены удовлетворительные результаты как с технической точки зрения в раннем периоде, так и в сохранении отдаленной проходимости стентированных артерий.

5. Выявленные предикторы потери первичной проходимости в зоне реваскуляризации указывают на необходимость более тщательного планирования тактики лечения. У отдельных больных при наличии пристеночных тромбомасс в брюшной аорте и подвздошных артериях следует рассматривать возможность проведения первичной открытой операции либо рассмотреть возможность использования для стентирования стент-графты.

6. Отмечено снижение продолжительности пребывания в стационаре пациентов, получивших малоинвазивные операции: эндоваскулярное стентирование <гибридный подход <аорто-бедренное шунтирование.

Методология и методы исследования

Дизайн настоящей работы объединяет результаты трех проспективных одноцентровых рандомизированных и двух ретроспективных исследований. В период с 2015 по 2021 гг. в анализ были включены 593 пациента с хронической ишемией нижних конечностей, обусловленной окклюзионно-стенотическими поражениями аорто-подвздошного, аорто-бедренного и подвздошно-бедренного сегментов (по классификации TASC II C, D). Проведена сравнительная оценка безопасности и эффективности гибридных и эндоваскулярных вмешательств с золотым стандартом реваскуляризации — аорто-бедренным шунтированием. Диагностический алгоритм на предоперационном этапе включал ультразвуковое исследование (УЗИ), мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) с контрастированием аорты и артерий нижних конечностей, а также расчет лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ).

Объект исследования — больные с атеросклерозом аорты и артерий нижних конечностей и окклюзионно-стенотическое поражения брюшной аорты, подвздошных артерий и бедренных артерий, которым выполнены различные методы реваскуляризации. Предмет исследований — аорто-бедренное шунтирование,

эндоваскулярные интервенции со стентированием аорто-бедренного сегмента и гибридные процедуры с эндартерэктомией из общей и/или глубокой бедренной артерий с эндоваскулярной реканализацией и стентированием аорто-подвздошного сегмента с обоснованием метода реваскуляризации с учетом предикторов позволяющие повысить процедурный успех, снизить пери-операционные осложнения и улучшить долгосрочную эффективность.

Положения, выносимые на защиту

1. Эндоваскулярное стентирование при длинных поражениях подвздошных артерий является более безопасным методом лечения в ближайшем послеоперационном периоде в сравнении открытым аорто-бедренным шунтированием.

2. Гибридные процедуры при сочетанных поражениях подвздошных и бедренных артерий характеризуются меньшим количеством ранних послеоперационных осложнений в сравнении с открытыми реконструктивными операциями.

3. Открытое аорто-бедренное шунтирование по эффективности (первичная и первично-ассистированная проходимость) превосходит эндоваскулярные операции в отдаленном периоде наблюдения.

4. Показатели проходимости открытого реконструктивного оперативного лечения при поражениях подвздошно-бедренного сегмента в 3-летнем периоде сопоставима с гибридным лечением, однако превосходит в 6-летнем периоде наблюдения.

5. Гибридные методы реваскуляризации имеют преимущество над эндоваскулярным сквозным стентированием у пациентов при сочетанном поражении подвздошно-бедренного сегмента в показателях безопасности и первичной проходимости в 3-летнем периоде наблюдения.

6. «Киссинг» стентирование является технически выполнимым, безопасным и эффективным методом лечения при бифуркационном поражении аорты и подвздошных артерий. Эндоваскулярный подход лечения поражений бифуркации

аорты и подвздошных артерий голо-металлическими стентами продемонстрировал сопоставимую с аорто-бедренным бифуркационным шунтированием первичную проходимость за трехлетний период наблюдения и сопоставимую частоту развития осложнений.

7. Определены предикторы, которые влияли на первичную проходимость (ПП). Выведение стентов в брюшную аорту более 1 см по типу "двустволки" приводило к снижению проходимости. Наличие тромботических масс в инфраренальной аорте (по данным томограмм) также достоверно приводило к снижению проходимости. Малый диаметр стентов, увеличивал риск рестенозов и реокклюзий. Наличие предоперационной критической ишемии нижней конечности и гемодинамически значимое поражение бедренных артерий повышали риск развития рестеноза\реокклюзии.

Степень достоверности и апробация результатов

Для построения выводов и практических рекомендаций в диссертационную работу включены 3 проспективных рандомизированных и 2 ретроспективных исследования по лечению пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением аорто-бедренного сегмента.

Для достоверной оценки результатов в работе использованы современные средства обработки данных, такие как анализы выживаемости, многофакторной логистической и линейной регрессии, ROC-анализ, псевдорандомизация и др.

Представленные результаты доложены на Российских и международных конгрессах: Leipzig Interventional Course (LINC 2020), январь 2020г, Лейпциг, Германия; Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» MICHS-2022, февраль 2022г, Москва; Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» MICHS-2023, февраль 2023г, Москва; XII научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина «Лечение коморбидного пациента – взгляд в будущее», июнь 2024г, Новосибирск; V съезд Казахстанского общества сосудистых хирургов, апрель 2025г, Туркестан, Казахстан; Ежегодная международная

конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» MICHS 2026, февраль 2026г, Москва.

Результаты проверены на оригинальность исследований, биоэтику, заимствования и цитирование данных и допущены к публикации в ведущих журналах по профилю сердечно-сосудистая хирургия и апробированы в клинической практике ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Целостность и внутреннее единство научно-квалификационной работы, высокий уровень методологии и методов исследования, адекватная мощность и размер выборки, использование углубленных методов статистического анализа, подтверждают достоверность и обоснованность полученных выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертационной работе.

Достаточное число клинических наблюдений, использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки и современного программного компьютерного обеспечения, является свидетельством высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 223 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 59 отечественных и 278 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 26 таблицами и 41 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования

В диссертационную работу вошли 3 проспективных рандомизированных и 2 ретроспективных когортных исследований, которые включали 593 пациентов с окклюзионно-стенотическими аорто-бедренными поражениями. Набор пациентов осуществлялся в НМИЦ имени акад. Е.Н. Мешалкина с 2008г. по 2023 г. Дизайн диссертации представлен на рисунке 1.

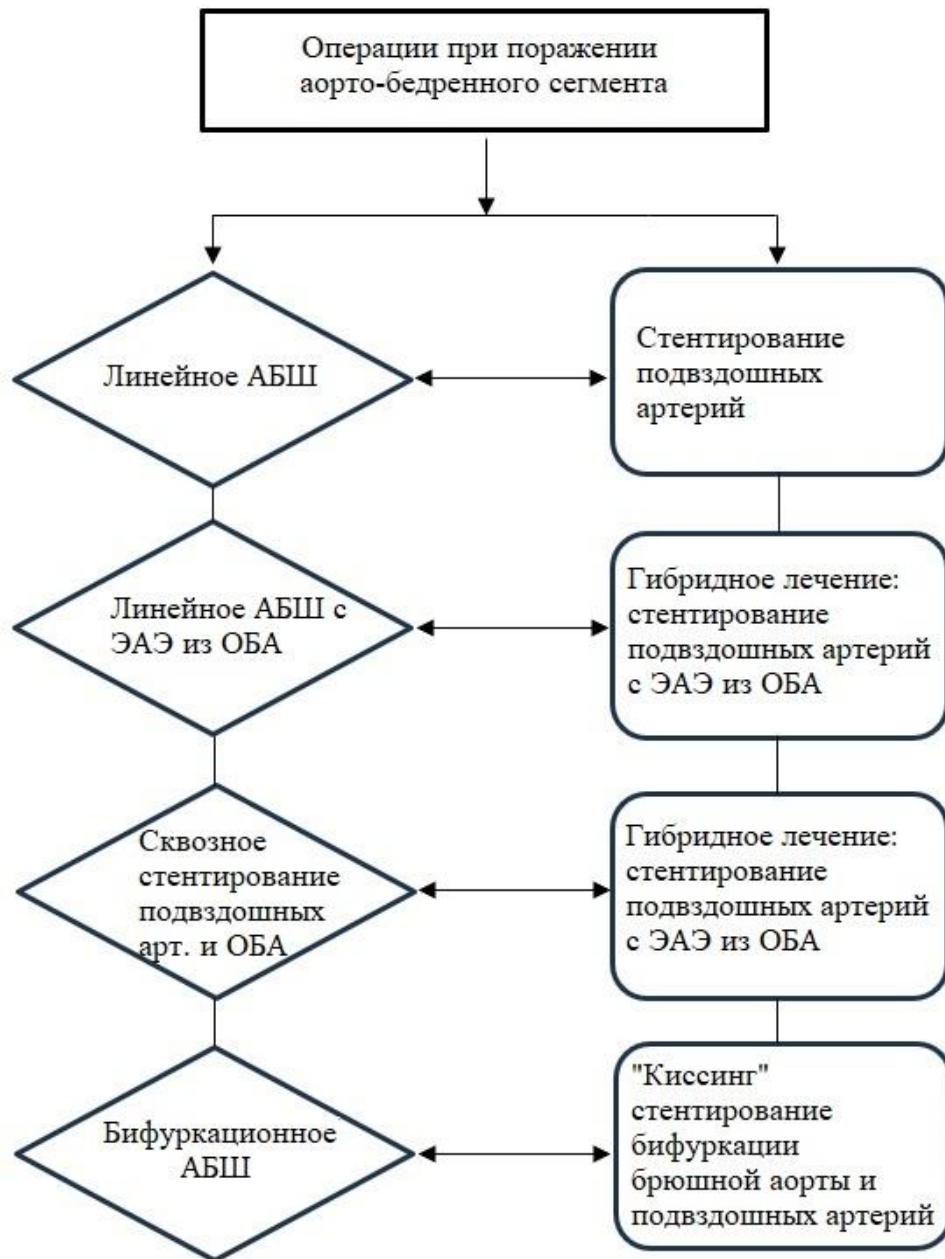


Рисунок 1 - Дизайн исследования диссертационной работы

Для достижения цели и поставленных задач мы провели 5 исследований: 3 проспективных рандомизированных и 2 ретроспективных. В рамках этой работы изучены ближайшие и отдаленные результаты следующих групп пациентов:

1 группа – 202 пациента, которые вошли в рандомизированное клиническое исследование в сравнении аорто-бедренного шунтирования и эндоваскулярной реканализации со стентированием подвздошных артерий со сроком наблюдения 3 года.

2 группа - 202 пациента, которым были сравнены результаты аорто-бедренного шунтирования и гибридного лечения при длинных сочетанных поражениях аорто-

бедренного сегмента в рандомизированном клиническом исследовании со сроком наблюдения 6 лет.

3 группа – 62 пациента, которые вошли в пилотное рандомизированное исследование в сравнении эндоваскулярного сквозного стентирования общей бедренной и подвздошных артерий с гибридными операциями со сроком наблюдения 3 года.

4 группа – 127 пациентов, которые вошли в ретроспективное когортное и псевдорандомизированное исследование в сравнении результатов эндоваскулярного «киссинг» стентирования и аорто-бедренного бифуркационного шунтирования по классической методике со сроком наблюдения 3 года.

Сравнение результатов эндоваскулярного лечения и открытого реконструктивного оперативного лечения при пролонгированном поражении подвздошных артерий

Целью этого проспективного рандомизированного исследования было сравнение безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения (ЭВЛ) и открытой хирургической реконструкции (ОХР) у пациентов со сложными односторонними поражениями подвздошных артерий без вовлечения общей бедренной артерии.

Все пациенты, рандомизированные в группу ЭВЛ, прошли эндоваскулярную реваскуляризацию со стентированием подвздошных артерий. Количество стентов которые были имплантированы составило от 1 до 3 стентов за процедуру. Пациентам рандомизированных в ОХР, было выполнено аорто-бедренное (АБШ) или аорто-бедренное бифуркационное (АББШ) шунтирование.

Интраоперационные данные

Технический успех (ТУ) был достигнут в 98 (97.01%) и 101 (100%) случае в группах ЭВЛ и ОХР соответственно ($p=0.24$). В группе ЭВЛ у трех (2.97%) пациентов не удалось выполнить реканализацию подвздошной артерии. Всем 3 пациентам были выполнены АБШ (эти пациенты не были исключены из исследования и переведены в

другую группу, но остались в группе ЭВЛ, где они были рандомизированы с самого начала).

Несмотря на то, что в исследование были включены пациенты с односторонним поражением подвздошных артерий, в обеих группах были случаи интраоперационного перехода к двусторонней реваскуляризации. В 4 (3.96%) из 101 случая завершающая ангиография во время баллонной ангиопластики контралатеральной ОПА показала расслоение, что потребовало применения метода «киссинг» стентирования в группе ЭВЛ. В 47 (46.53%) случаях в группе ОХР после пережатия аорты и подвздошных артерий было выявлено значительное поражение контралатеральной ОПА (например, тяжелая кальцификация или расслоение интимы), что потребовало аорто-бифеморального шунтирования.

30-дневный послеоперационный период

Средняя продолжительность пребывания в стационаре была меньше в группе ЭВЛ (5.1 ± 4.2 дня в группе ЭВЛ против 14.1 ± 6.7 дней в группе ОХР, $p < 0.001$). Осложнения в течение 30-дневного послеоперационного периода представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Осложнения в 30-дневном послеоперационном периоде

Осложнения	ЭВЛ ($n = 101$)	ОХЛ ($n = 101$)	p
Тромбоз стента/протеза	1 (0.99)	2 (1.98)	0.56
Гематомы, требующие хирургического вмешательства	2 (1.98)	3 (2.97)	0.64
Серома	0 (0)	9 (9)	0.002
Инфекция	0 (0)	0 (0)	NA
Инсульт	1 (0.99)	0 (0)	0.32
Острая почечная недостаточность	0 (0)	1 (0.99)	0.32
Дистальная эмболия	0 (0)	1 (0.99)	0.32
Инфаркт миокарда	0 (0)	0 (0)	NA

Продолжение таблицы 1

Смерть	0 (0)	0 (0)	NA
Всего	4 (3.96)	16 (15.84)	0.005

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ЭВЛ – эндоваскулярное лечение; ОХР – открытая хирургическая реконструкция; NA – не применимо.

Первичная проходимость через 30 дней составила 99.01% и 98.02% в группах ЭВЛ и ОХР соответственно ($p=1.00$). Вторичная проходимость через 30 дней составила 100% в обеих группах ($p=1.00$).

Пациенты существенно не отличались по частоте развития послеоперационных гематом, инфекций, дистальной эмболии, острой почечной недостаточности, инсультов и инфарктов миокарда, а также смерти. Однако послеоперационное кровотечение и забрюшинная гематома потребовали хирургического вмешательства в 3 (2.97%) случаях в группах ОХР с необходимостью переливания крови. В двух случаях (1.98%) послеоперационной постпункционной гематомы в группе ЭВЛ потребовалось хирургическое лечение в объеме ушивания дефекта артерии. В одном случае острой почечной недостаточности в группе ОХР потребовалось проведение краткосрочного гемодиализа с последующим восстановлением функции почек.

Разница в послеоперационных осложнениях была обусловлена главным образом большим количеством сером в группе ОХР ($p=0.002$). Таким образом, общее количество осложнений было значительно выше в этой же группе ($p=0.005$).

3-летние результаты

Осложнения в течение 36 месяцев наблюдения представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Осложнения 3-летнего периода наблюдения

Осложнения	ЭВЛ ($n = 101$)	ОХР ($n = 101$)	p
Инфаркт миокарда	1 (0.99)	3 (2.97)	0.31
Инсульт	4 (3.96)	1 (0.99)	0.18
Смерть	9(8.91)	11 (10.89)	0.41
Рестеноз >70%	13 (12.87)	9 (8.91)	0.25

Продолжение таблицы 2

Тромбоз	11 (10.89)	3 (2.97)	0.05
Высокие ампутации	6 (5.94)	5 (4.95)	0.74
Инфекция протеза/стента	0 (0)	1 (0.99)	0.53
Всего	44 (43.56)	33 (32.67)	0.14

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ЭВЛ – эндоваскулярное лечение; ОХР – открытая хирургическая реконструкция.

За указанные период наблюдения в группе ЭВЛ произошло 1 ИМ, 4 ОНМК, 9 ЛИ и ампутаций выше лодыжки в 6 случаях. В группе ОХР количество осложнений было меньше, в том числе 3 ИМ, 1 ОНМК, 11 случаев ЛИ и 5 высоких ампутаций. Инфекции стентов не наблюдалось, отмечен один случай инфекции протеза.

Совокупные показатели первичной проходимости через 36 месяцев (рисунок 2) составили 75.25% в группе ЭВЛ и 88.12% в группе ОХР ($p=0.022$).

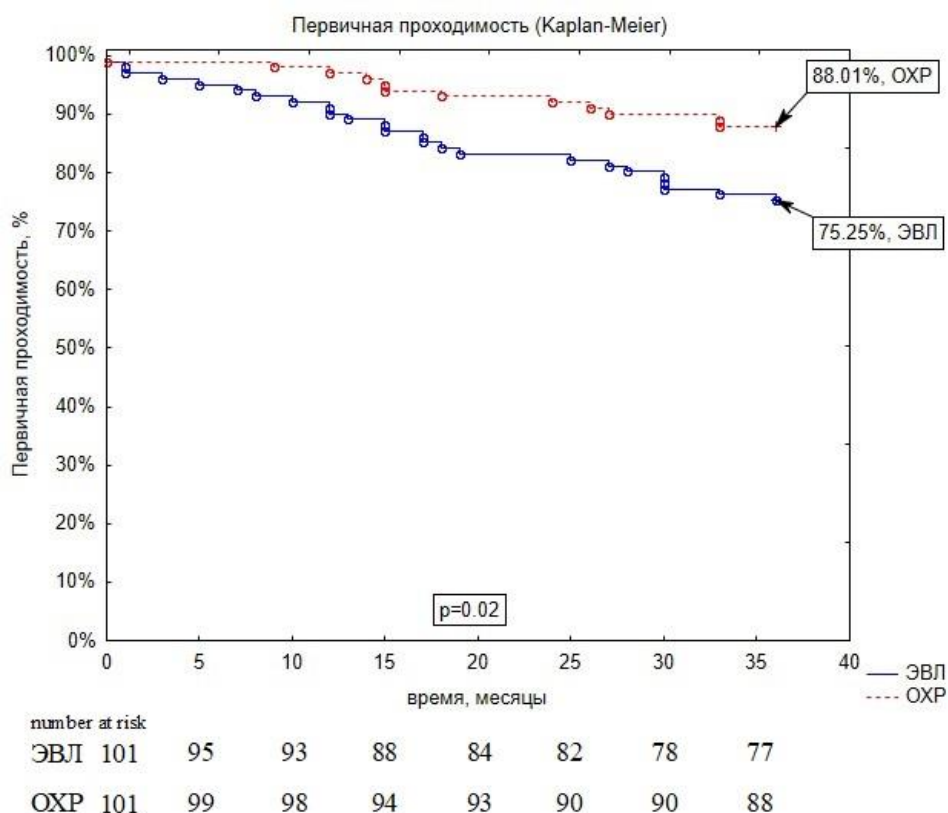


Рисунок 2 - Кривая Каплана–Мейера, рассчитанная для показателя первичной проходимости для ЭВЛ и ОХР

Вторичная проходимость через 36 месяцев составила 95.05% и 99.01% соответственно (ОР 0.19, 95% ДИ 0.02;1.69, $p=0.09$). Показатели проходимости при первично-ассистированной проходимости через 36 месяцев составили 86.14% и 94.06% при ЭВЛ и ОХР соответственно (ОР 0.40, 95% ДИ 0.15;1.04, $p=0.052$).

Трехлетняя свобода от реинтервенций на целевой артерии был достигнут в 76.24% и в 88.12% случаях в группах ЭВЛ и ОХР соответственно ($p=0.043$). В группе ЭВЛ было проведено 18 (17.82%) повторных эндоваскулярных вмешательств, 13 (12.87%) из них из-за рестеноза и 5 (4.95%) из-за реокклюзии. По этому поводу так же проведены 4 (3.96%) гибридных операций (реканализация, баллонная ангиопластика подвздошной артерии, тромбэндартерэктомия из ОБА со стентированием подвздошной артерии) и 2 (1.98%) операции АБШ. В группе ОХР было проведено 3 (2.97%) хирургических тромбэктомии с реконструкцией дистального анастомоза в связи с окклюзией шунта и 9 (8.92%) повторных эндоваскулярных вмешательств в связи со стенозом шунта. Инфекция сосудистого трансплантата была выявлена у 1 (0.9%) пациента, рандомизированного в ОХР. Было выполнено удаление инфицированного трансплантата, санация инфицированных перипротезных тканей, реконструкция аорты и ОБА с использованием ксеноперикардальных заплат и длительная антибактериальная терапия.

Ампутация и смертность

При 36-месячном наблюдении смертность в обеих группах была сопоставимой, 9 (8.91%) случаев в группе ЭВЛ и 11 (10.89%) случаев в группе ОХР ($p=0.66$). Причины смерти не были связаны с окклюзионными заболеваниями подвздошных артерий: инфаркт миокарда, инсульт, злокачественные новообразования и тромбоэмболия легочной артерии. МАСЕ произошел у 13.86% пациентов после ЭВЛ и у 14.85% после ОХР ($p=1.00$). Количество крупных ампутаций существенно не отличалось в обеих группах (таблица 2).

Гибридное лечение против открытой хирургической реконструкции при тандемных поражениях подвздошных и общей бедренной артерий

Целью этого рандомизированного исследования было сравнение ближайшей и отдаленной безопасности и эффективности гибридного лечения (ГЛ) и открытой

хирургической реконструкции (ОХР) у пациентов с сочетанным окклюзионным поражением подвздошных и общей бедренной артерий.

Исследование было зарегистрировано в реестре ClinicalTrials.gov (идентификатор: NCT02580084) и одобрено местным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. ак. Мешалкина Е.Н.» Минздрава России. Все пациенты дали информированное согласие на включение в исследование.

В итоге в исследование были включены 202 пациента, из которых 102 пациента были рандомизированы в группу ГЛ, а 100 - в группу ОХР.

В группе ГЛ технический успех составил 98%, в связи безуспешной реканализацией окклюзии подвздошных артерий у двух пациентов (1.9 %). В обоих случаях было выполнено аорто-бедренное шунтирование (эти два пациента были оставлены в группе ГЛ).

Средняя длина стентированных сегментов стента в группе ГЛ составила 78.8 ± 6.3 мм (диапазон от 40 до 150 мм). Киссинг стентирование в группе ГЛ были использованы в 23 (23%) случаях, когда контралатеральная сторона была стенозирована на 60% (стеноз был диагностирован во время операции, выраженная кальцификация затрудняла точную оценку стеноза при МСКТ ангиографии перед операцией). У всех 23 пациентов была выявлена двусторонняя кальцификация на ≤ 5 см (степень 3).

В шести (6%) случаях в группе ОХР было выполнено аорто-бедренное бифуркационное шунтирование. Во всех шести случаях была отмечена тяжелая кальцификация (двусторонняя кальцификация ≤ 5 см; степень 3) с $\geq 60\%$ стенозом контралатеральной подвздошной артерии (стеноз был диагностирован во время операции).

Результаты первичной точки исследования (ранние результаты)

Средняя продолжительность пребывания в стационаре была меньше в группе ГЛ (8.2 ± 4.2 дня в группе ГЛ против 15.7 ± 6.9 дней в группе ОХР, $p < 0.01$). В течение 30 дней после операции ни в одной из групп не было случаев летального исхода и ни в одной из групп не было случаев инфаркта миокарда.

Осложнения в течение 30 дней после операции представлены в таблице 3. В целом, осложнения на 30-й день возникли в 8.8% случаев ГЛ и в 21.0% случаев ОХР ($p = 0.03$).

Таблица 3 - Осложнения в раннем послеоперационном периоде (30-дневное наблюдение)

Осложнения	ГЛ ($n = 102$)	ОХР ($n = 100$)	p
Тромбоз стента/графта	3 (3)	6 (6)	0.20
Кровотечение/гематома	1 (1)	1 (1)	0.70
Серома паховой области	4 (4)	7 (7)	0.20
Поверхностные раневые инфекции паховой области	1 (1)	1 (1)	0.70
Острая почечная недостаточность	0	1 (1)	0.50
Послеоперационная вентральная грыжа	0	5 (5)	NA
Инфаркт миокарда/инсульт/смертность	0	0	NA
Всего	9 (8.8)	21 (21)	0.03

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ГЛ – гибридное лечение; ОХР – открытое хирургическая реконструкция; NA – не применимо.

Тридцатидневный тромбоз стента/трансплантата произошел в трех (3%) случаях в группе ГЛ и у шести (6%) пациентов с ОХР. Всем трем пациентам успешно были выполнены хирургические тромбэктомии. Послеоперационное кровотечение, потребовавшее хирургического вмешательства, произошло по одному случаю (1%) в обеих группах, без необходимости переливания крови.

Серомы паховой области возникли у четырех (4%) пациентов с ГЛ и семи (7%) пациентов с ОХР ($p = 0.20$), все из этих 11 пациентов страдали ожирением (индекс массы тела (ИМТ) > 30). Во всех случаях было проведено консервативное лечение (перевязка и местное введение липиодола). Инфекции поверхностных ран в паховой области были диагностированы в одном (1%) случае ГЛ и в одном (1%) случае ОХР ($p = 0.70$). Оба случая были отнесены ко 2-й степени по классификации Силаги и 2-й группе по классификации Самсона. У обоих пациентов было ожирение (ИМТ > 30), и им требовалась хирургические перевязки раны с удалением некротизированных

краев. Острая почечная недостаточность, потребовавшая заместительной почечной терапии, развилась в одном (1%) случае ($p = 0.50$). У пяти (5%) пациентов в течение 30 дней развилась вентральная грыжа (все эти пациенты страдали ожирением и имели индекс массы тела >30). Других послеоперационных осложнений ни в одной из групп не возникло.

3-летние результаты

Отдаленные осложнения за 36 месяцев наблюдения представлены в таблице 4.

Таблица 4 - 3-летние послеоперационные осложнения

Осложнения	ГЛ ($n = 102$)	ОХР ($n = 100$)	p
Инфаркт миокарда	3 (2)	5 (5)	0.30
Инсульт	0	2 (1.9)	0.20
Смерть	3 (2)	7 (7)	0.20
Стеноз $>70\%$	11 (11)	9 (9)	0.43
Тромбоз	3 (3)	4 (4)	0.49
Большая ампутация	2 (2)	3 (3)	0.50
Всего	22 (21.6)	30 (30)	0.19

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ГЛ – гибридное лечение; ОХР – открытое хирургическая реконструкция.

Совокупные показатели первичной проходимости через 12 и 36 месяцев составили 93% и 91% в группе ГЛ и 93% и 89% в группе ОХР соответственно (рисунок 3).

Показатели вторичной проходимости через 12 и 36 месяцев составили 99% и 98% в группе ГЛ и 99% и 97% в группе ОХР соответственно. Уровень сохранения конечностей через 12 и 36 месяцев составили 99% и 98% в группе ГЛ и 99% и 97% в группе ОХР соответственно ($p = 0.49$).

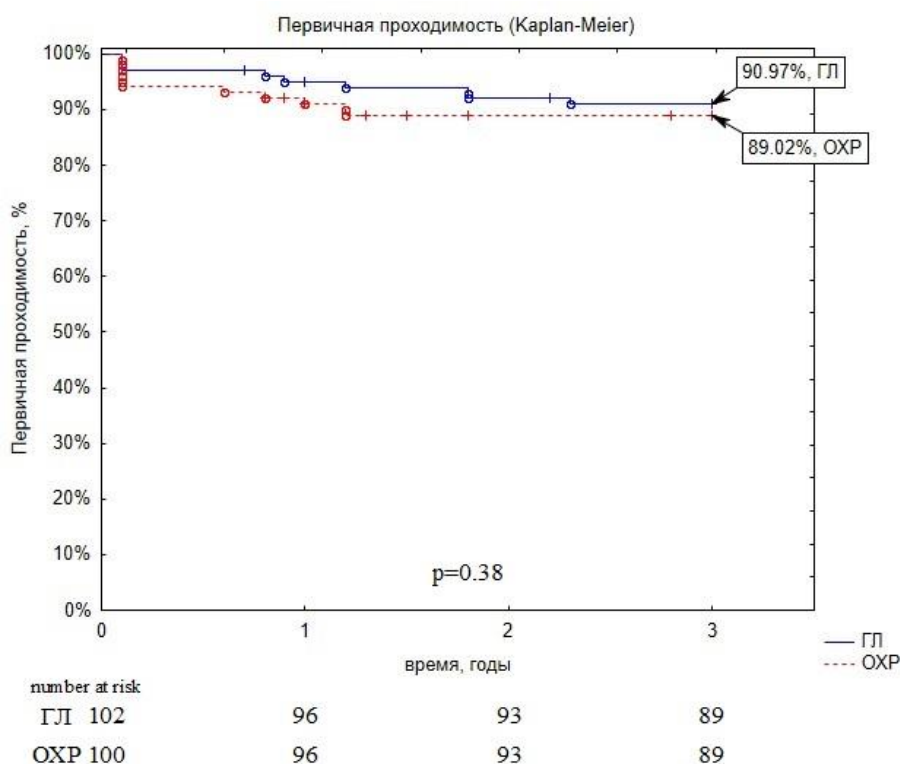


Рисунок 3 - Кривые Каплана-Мейера, показывающие первичную проходимость в ГЛ и ОХР

Частота выживаемости без ампутаций в группе ОХР была выше у пациентов, получавших лечение по поводу ПХ, по сравнению с КИНК, при трехлетнем уровне в 93% и 84% соответственно ($p < 0.01$). Исследование также продемонстрировало значительную разницу в показателях общей выживаемости в группе ОХР между пациентами с ПХ и КИНК, по оценкам за три года составила 96% и 89% соответственно ($p = 0.01$), таблица 5.

Таблица 5 - Субанализ показателей выживаемости в зависимости от клинических симптомов

Показатель	ГЛ		p	ОХР		p
	ПХ	КИНК		ПХ	КИНК	
Выживаемость без ампутации	95%	94%	0.14	93%	84%	0.01
Общая выживаемость	96%	95%	0.40	96%	89%	0.01

Примечание. Данные представлены в виде (%); ГЛ – гибридное лечение; ОХР – открытое хирургическое лечение; ПХ – перемежающаяся хромота; КИНК – критическая ишемия нижней конечности; ПП – первичная проходимость, ВП – вторичная проходимость

6-летние результаты

За 6-летний период наблюдения не было диагностировано ни одной инфекции сосудистых трансплантатов. За весь период умерли 8 пациентов (7.8%) в группе ГЛ по сравнению с 12 пациентами (12%) в группе ОХР ($p=0.34$). Ни в одной из этих групп смерть не была вызвана повторным вмешательством. В качестве причин смерти этих пациентов были определены инфаркт миокарда (2% ГЛ, 3% ОХР), инсульт (1% ГЛ, 2% ОХР), тромбоэмболия легочной артерии (2% ГЛ, 3% ОХР) и злокачественные новообразования (3% ГЛ, 4% ОХР).

В течение 6-летнего наблюдения стеноз стента/протеза $\geq 70\%$ и стеноз ОБА/дистального анастомоза $\geq 70\%$ были выявлены у 25 (24.5%) пациентов в группе ГЛ и у 12 (12%) пациентов в группе ОХР ($p=0.02$). За тот же период окклюзии стента/протеза были диагностированы у 5 (4.5%) пациентов в группе ГЛ и у 4 (4%) пациентов в группе ОХР ($p=0.76$). Таким образом кумулятивная 6 летняя первичная проходимость составила 69% в группе ГЛ и 84% в группе ОХР ($p=0.04$), рисунок 4.

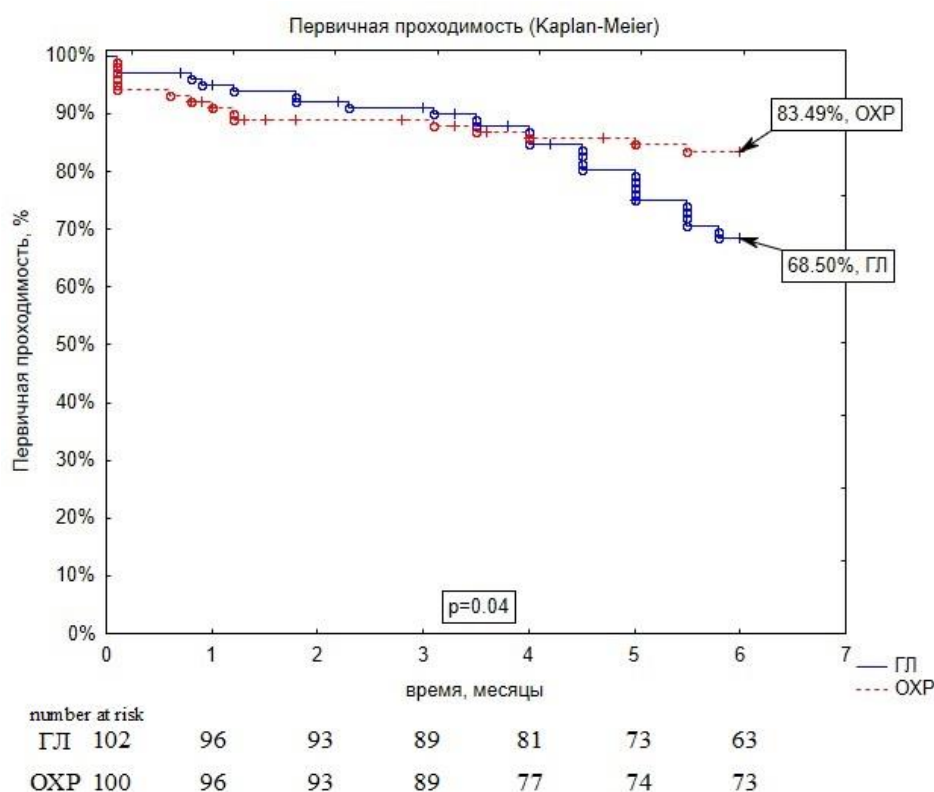


Рисунок 4 - Кривые Каплана-Мейера, показывающие уровень первичной проходимости в ГЛ и ОХР

Повторные эндоваскулярные вмешательства были выполнены в 23 (22.5%) случаях в группе ГЛ. В группе ОХР гибридные операции (стентирование бранши протеза с реконструкцией дистального анастомоза) были выполнены в 11 (11%) случаях. Показатели вторичной проходимости через 6 лет были одинаковыми – 92.7% в группе ГЛ и 92.7% в группе ОХР (ОР 1.03, 95% ДИ 0.36-1.93, $p=0.96$).

В течение 6-летнего наблюдения большие ампутации (ипсилатеральные) были выполнены 7 пациентам из группы ГЛ (ампутация выше колена) и 5 пациентам из группы ОХР (две ампутации ниже колена, три ампутации выше колена). Показатели сохранности конечностей через 6 лет составили 93% в группе ГЛ и 95% в группе ОХР ($p=0.59$), рисунок 5.

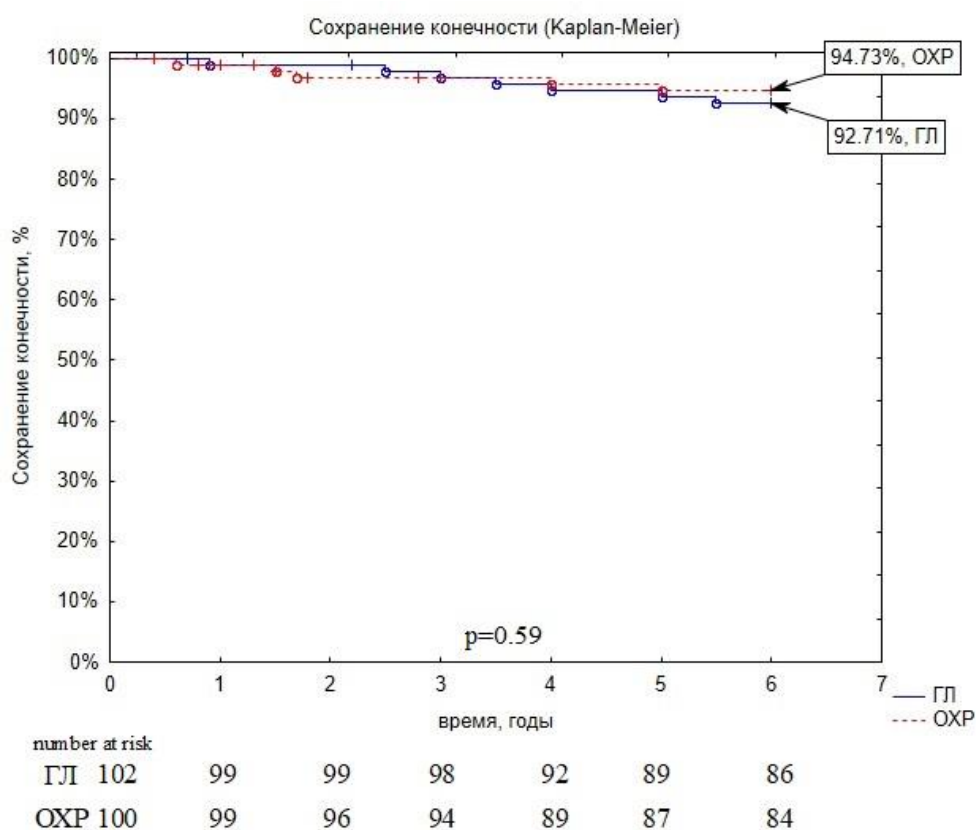


Рисунок 5 - Кривые Каплана-Мейера, показывающие уровень сохранения конечности в ГЛ и ОХР

Показатели выживаемости после гибридных операций были выше чем аорто-бедренного шунтирования, хотя статистической разницы не выявлено ($p=0.25$), рисунок 6.

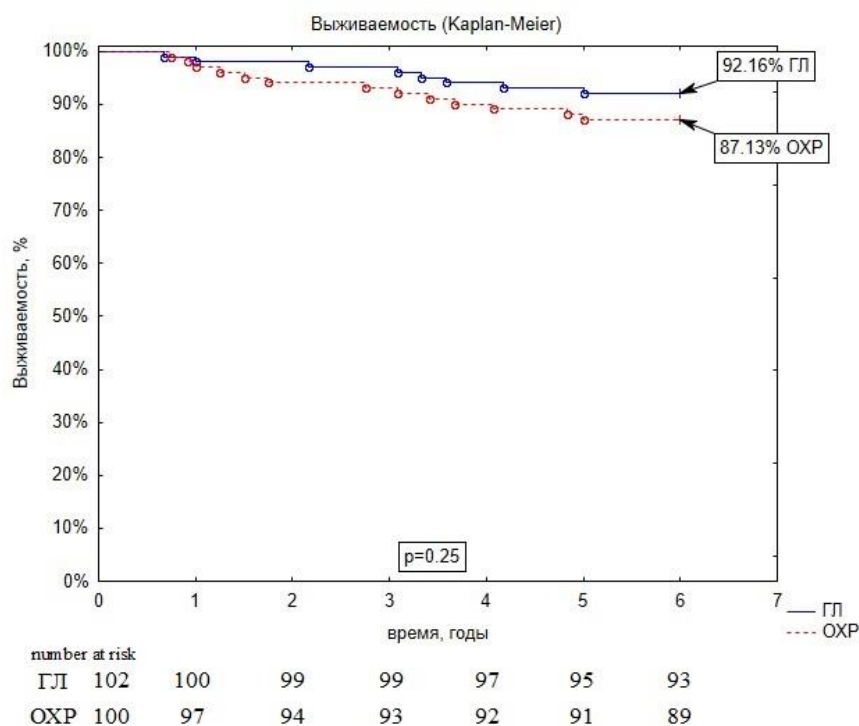


Рисунок 6 - Кривые Каплана-Мейера, показывающие уровень выживаемости в ГЛ и ОХР

Тотальное сквозное стентирование против гибридного лечения при тандемных поражениях подвздошных и общей бедренной артерии

Цель этого пилотного рандомизированного исследования (ClinicalTrials.gov идентификационный номер: NCT03315884) была направлена на сравнение краткосрочной и трехлетней безопасности и эффективности процедур эндоваскулярного (ЭВЛ) и гибридного лечения (ГЛ) с использованием плетеного нитинолового стента для пациентов с сочетанными окклюзионными поражениями подвздошных и общей бедренной артерий.

Было проведено пилотное одноцентровое проспективное рандомизированное исследование для сравнения краткосрочной и трехлетней безопасности и эффективности процедур ЭВЛ и ГЛ у пациентов с сопутствующими окклюзионно-стенотическими поражением подвздошно-бедренного сегмента. Согласно исследованиям Soga [Y. Soga et al. Circulation Journal. 2013] и Piazza [M. Piazza et al. Journal of Vascular Surgery. 2011], показатели проходимости через 2 года после стентирования ОБА и эндартерэктомии из ОБА составили 66,7% и 97% соответственно. Чтобы получить достоверные данные с вероятностью 95%, следовало

включить в наше исследование по 24 пациента в каждую группу. Однако, из-за возможной потери пациентов мы решили включить в общей сложности 62 пациента, по 31 в каждой группе.

Технический успех был 100% в обеих группах. Продолжительность процедуры в группе ЭВЛ была статистически значимо короче (68.4 (45-110) минуты против 200.3 (164-221) минуты, $p=0.0001$). Средняя длина сегментов стента в группе ГЛ составила 108.4 ± 39.5 мм. Средняя длина стентированных сегментов в группе ЭВЛ была больше на 153.9 ± 35.2 мм за счет стентирования ОБА ($p < 0.05$).

Пери-операционный период наблюдения.

Средний время стационарного этапа было короче в группе ЭВЛ (3.9 ± 1.2 дня в группе ЭВЛ против 7.9 ± 2.7 дня в группе ГЛ, $p=0.001$). В течение 30 дней после операции ни в одной из групп не было зафиксировано летальных исходов или травм. В целом, 30-дневные осложнения возникли у 9.7% пациентов с ЭВЛ и у 22.6% пациентов в группе ГЛ ($p=0.17$), таблица 6.

Таблица 6 - Осложнения в раннем послеоперационном периоде (30-дневный период)

Осложнение	ЭВЛ ($n = 31$)	ГЛ ($n = 31$)	p
Тромбоз стента	1 (3)	0 (0)	0.31
Гематома	1 (3)	5 (16)	0.09
Серома паховой области	0 (0)	2 (6)	0.15
Транзиторная ишемическая атака	1 (3)	0 (0)	0.31
Инфаркт миокарда / инсульт / летальность	0 (0)	0 (0)	NA
Всего	3 (9.7)	7 (22.6)	0.17

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ЭВЛ – эндоваскулярное лечение; ГЛ – гибридное лечение; NA – не применимо.

В группе ЭВЛ был зафиксирован 1 (3%) случай псевдоаневризмы в месте пункции ОБА после вмешательства, которая была успешно устранена консервативным лечением (мануальная компрессия под контролем ультразвука). Транзиторная ишемическая атака произошла в одном (3%) случае в группе ЭВЛ у пациента с правым плечевым доступом. Кроме того, в 1 (3%) случае в группе ЭВЛ произошел 30-дневный тромбоз стента, и была успешно проведена гибридная

операция (тромбэктомия и стентирование подвздошной артерии). Послеоперационная гематома возникла в 5 (16%) случаях в группе ГЛ. Хирургического вмешательства и переливания крови не потребовалось. Серомы в паховой области возникли у 2 (6%) пациентов с ГЛ, все из которых страдали ожирением (ИМТ>30). В обоих случаях было проведено консервативное лечение. В течение 30-дневного послеоперационного периода в обеих группах других осложнений не было.

Период наблюдения 1 год.

Совокупный показатель первичной проходимости через 12 месяцев составил 81% в группе ЭВЛ и 94% в группе ГЛ ($p=0.12$). Показатели вторичной проходимости через 12 месяцев в группе ЭВЛ составили 97% против 100% в группе ГЛ, соответственно ($p=0.95$).

Период наблюдения 3 года.

За 3-летний период наблюдения в этом исследовании было зарегистрировано 2 случая смерти в группе ЭВЛ и 2 случая смерти в группе ГЛ, $p=0.97$.

В двух случаях причиной смерти был рак, а в двух случаях причина смерти была неизвестна. В группе ЭВЛ был зафиксирован один (3%) малый инсульт. Один случай ампутации в группе ЭВЛ была у пациента, у которого перед операцией была ишемия 4й степени (по А.В. Покровскому). Послеоперационные осложнения и результаты за три года представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Трехлетние осложнения

Осложнения	ЭВЛ (n=31)	ГЛ (n=31)	p
Смертность	2 (6)	2 (6)	0.97
Ампутации	1 (3)	0 (0)	0.31
Инсульт	1 (3)	0 (0)	0.31
Реоокклюзии	6 (19)	3 (10)	0.47
Рестенозы	10 (32)	5 (16)	0.23
Общее	20 (65)	10 (32)	0.02

Примечание. Данные представлены в виде n (%); ЭВЛ – эндоваскулярное лечение; ГЛ – гибридное лечение.

Совокупный показатель первичной проходимости через 24 и 36 месяцев

составил 60%, 46% в группе ЭВЛ и 80%, 73% в группе ГЛ ($p=0.09$ и $p=0.03$), рисунок 7.

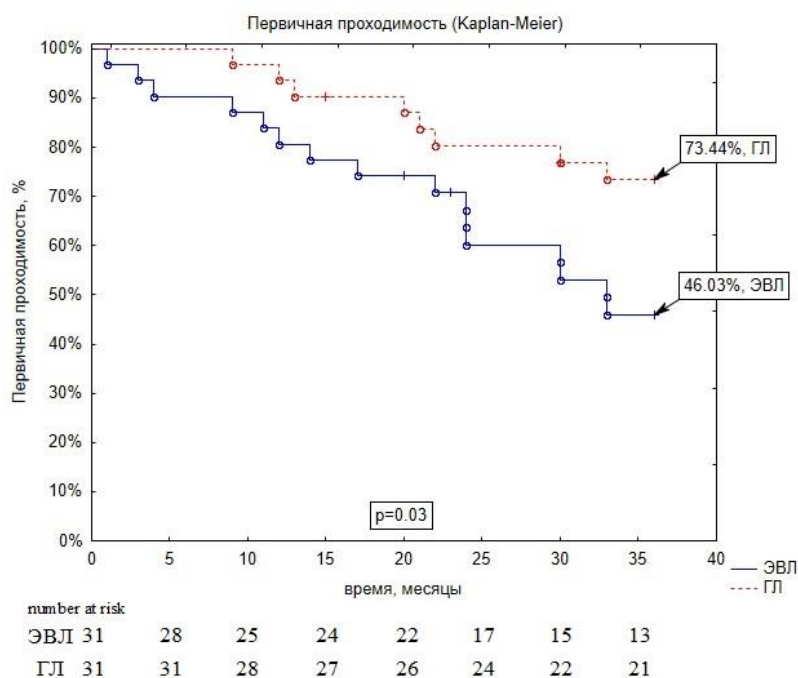


Рисунок 7 - Кривая Каплана–Мейера, рассчитанная для показателей первичной проходимости для ЭВЛ и ГЛ

Следует отметить, что в течение 36 месяцев наблюдения реокклюзии артерий подвздошно-бедренного сегмента в группе ГЛ наблюдались в 3 (9%) случаях. Всем трем пациентам было выполнено аорто-бедренное шунтирование. У пациентов группы ГЛ были выявлены четыре рестеноза стента в НПА (>70%) и ГБА (80%). Были выполнены повторные эндоваскулярные вмешательства.

Показатели вторичной проходимости через 36 месяцев в группе ЭВЛ составили 83% против 87% в группе ГЛ ($p=0.64$).

Эндоваскулярное лечение и аорто-бедренное шунтированием при бифуркационном поражении аорты и подвздошных артерий

Результаты эндоваскулярной реваскуляризации сочетанных поражений бифуркации аорты и подвздошных артерий

Целью этого исследования было оценка ближайших и долгосрочных результатов проходимости бифуркации аорты и подвздошных артерий после эндоваскулярной реконструкции методом «киссинг» стентирования (КС).

Проведен ретроспективный анализ лечения пациентов, которым выполнялись

КС бифуркации аорты и стентирование подвздошных артерий по поводу окклюзионно-стенотических поражений аорто-подвздошного сегмента (TASC II C и D) за период 2012-2018 гг. в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Из анализа были исключены пациенты с сопутствующими поражениями инфраренальной аорты, распространяющиеся выше нижней брыжеечной артерии, с односторонним поражением ОПА. Были проанализированы демографические данные, факторы риска, анатомические особенности, выявленные при ультразвуковом дуплексном сканировании и МСКТ ангиографии.

За 7-летний период в соответствии с критериями включения 47 пациентам было выполнено КС бифуркации брюшной аорты и ОПА. Медиана наблюдения составила 66 мес. (29-84).

Артериальный доступ чаще всего выполняли посредством двусторонней пункции ОБА ($n=29$), у 18 больных - дополнительно через правую плечевую артерию. В соответствии с типом поражения АПС при наличии кальцинированных атеросклеротических бляшек катетером методом имплантировали БРС у 68% больных. СРС имплантировали при отсутствии выраженного кальциноза у 26% больных. Сочетанное применение БРС и СРС было выполнено у 3 пациентов (смотри таблицу 8). Стоит отметить, что 22 (47%) пациентам в связи с наличием гемодинамически значимых дистальных стенозов самораскрывающиеся стенты были имплантированы в дистальную зону проксимального стента и наружную подвздошную артерию.

Таблица 8 - Интраоперационные данные

Вид анестезии	($n = 47$)
Местная	47 (100)
Вид доступа	
Чрезкожный двусторонний (ОБА)	29 (61.7)
Необходимость в плечевом доступе	18 (38.3)
Тип стента	
Баллонно-расширяемый голо-металлический стент	32 (68.1)
Самораскрывающийся голо-металлический стент	12 (25.5)

Продолжение таблицы 8

Сочетанное стентирование (баллонно-расширяемые и самораскрывающиеся стенты)	3 (6.4)
Коррекция дистальных стенозов (стентирование НПА)	22 (46.8)

Примечание. Данные представлены в виде n (%); среднее значение $\pm$ стандартное отклонение; ОБА – общая бедренная артерия; НПА – наружная подвздошная артерия.

Среднее время процедур составило 102 мин (51-151). При реканализации окклюзионных поражений АПС затрачивали больше времени, чем при ЭВЛ стенотических поражений. Среднее время госпитализации составило 7 дней. Интраоперационных разрывов стентлируемых сегментов и дистальных эмболий не было.

В раннем послеоперационном периоде выявлены 2 пульсирующие гематомы в области паховых доступов. Одному пациенту пульсирующую гематому удалось устранить методом повторной мануальной компрессии, второму – хирургическим ушиванием дефекта стенки ОБА. У 3 пациентов были болевые ощущения в месте пункции правой плечевой артерии после снятия давящей повязки, однако по результатам УЗИ тромбозов и ложных аневризм у них не выявлено. Болевой синдром, который регрессировал в течение последующих суток, вероятнее всего ассоциирован с компрессией срединного нерва. Госпитальных значимых сердечно-сосудистых событий (MACE) и значимых событий на конечностях (MALE) не было.

Первичная проходимость за период наблюдения до ~ 5 лет составила 58.1% (рисунок 8). У 10 пациентов была окклюзия зоны реконструкции, у 8 – гемодинамически значимый стеноз. Все они были повторно оперированы. По поводу реокклюзий 6 пациентам было выполнено аорто-бедренное бифуркационное шунтирование, 4 пациентам провели повторную эндоваскулярную реканализацию со стентированием. Также в связи с развитием гемодинамически значимых рестенозов 8 пациентам выполнены эндоваскулярные реинтервенции.

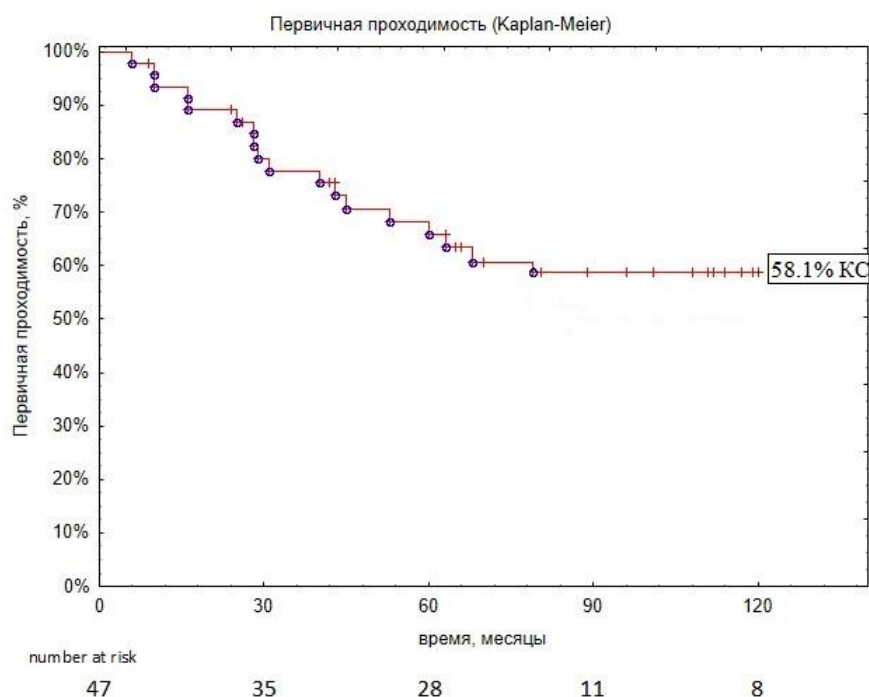


Рисунок 8 - Кривая Каплана–Мейера, рассчитанная для показателей первичной проходимости при КС

При проведении регрессионного анализа были выявлены значимые предикторы, которые достоверно влияли на первичную проходимость (ПП). Так, выведение стентов в брюшную аорту более 1 см по типу "двустволки" приводило к снижению ПП [ОР 2.7 (1.15-6.48), $p=0.02$]. Наличие тромботических масс в инфраренальной аорте (по данным томограмм) также достоверно приводило к снижению ПП [ОР 3.67 (1.08-12.5), $p=0.03$]. Также на ПП влияли диаметры стентов. Чем меньше они были, тем больше возрастал риск рестенозов и реокклюзий [ОР 0.60 (0.38-0.97) $p=0.04$]. Остальные переменные, такие как возраст, курение, ИБС, ХБП, СД, ГБ, дислипидемия, кальциноз, длина имплантированных стентов, диаметр аорты, степень ХИНК, не оказывали статистически значимого влияния на исход ПП.

Вторичная и первично-ассистированная проходимость за период наблюдения до 5 лет составила по 90%, соответственно. Выживаемость составила 88.9%. За время наблюдения умерли пять пациентов. Один больной умер после 2 лет наблюдения, но это не было связано с основным заболеванием. 2 летальных исхода произошли от ОИМ и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) на 40-м и 62-м мес. Эти осложнения развились у больных после высокой ампутации нижней конечности. Еще 2 пациента погибли на 26-й и 67-й месяцы после операции от злокачественных

новообразований (ЗНО) легких. Уровень сохранения конечности представлена на рисунке 9.

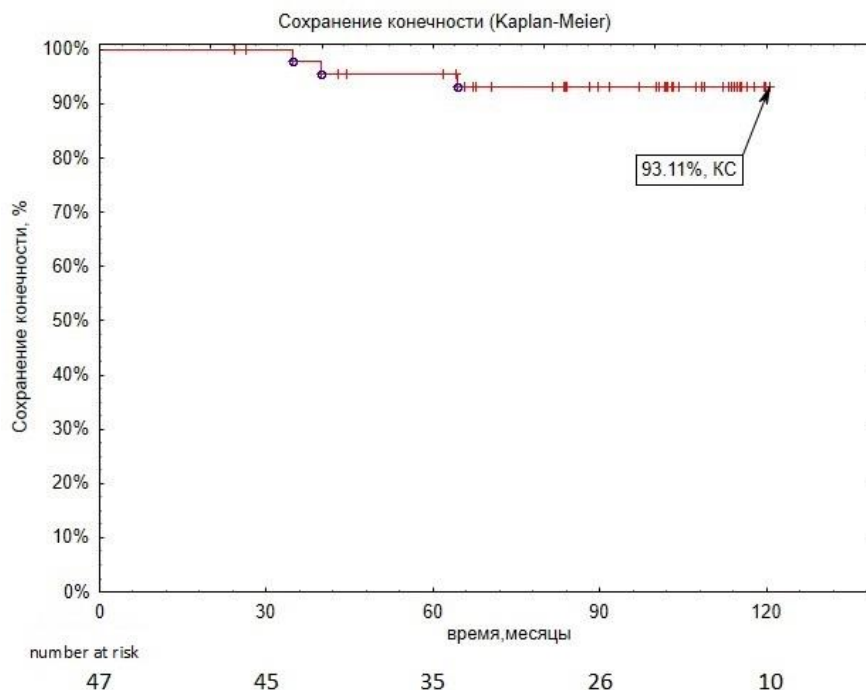


Рисунок 9 - Кривая Каплана–Мейера, рассчитанная для показателей сохранения конечности при КС

Сравнительный анализ эндоваскулярного и открытого оперативного лечения бифуркационного поражения аорто-подвздошного сегмента

Цель исследования заключалась в сравнении эндоваскулярного «киссинг» стентирования с традиционным открытым аорто-бедренным бифуркационным шунтированием (АББШ) при лечении пациентов с поражением бифуркации брюшной аорты и подвздошных артерий.

Был проведен ретроспективный анализ 143 пациентов с бифуркационным поражением АПС (TASC-II C/D), прооперированных с января 2012 г. по декабрь 2021 г. Данное исследование было проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и рекомендациями по надлежащей клинической практике.

Первой группе пациентов выполнялось КС голометаллическими самораскрывающимися или баллонно-расширяемыми стентами. Количество имплантированных стентов было от 2 до 4 штук за одну процедуру. Второй группе пациентов выполнялось бифуркационное аорто-бедренное шунтирование. Выбор

метода реваскуляризации определялся врачебным консилиумом на основании выраженности сопутствующей патологии, операционного риска, рассчитываемого с использованием системы оценки сопутствующих заболеваний «Общества сосудистой хирургии» (SVS) и шкалы Американского общества анестезиологов (ASA).

В исследование были включены 143 пациента ($n = 57$ КС; $n = 86$ АББШ). Исходные характеристики пациентов в группах до и после сопоставления показателей склонности представлены в таблице 9. Пациенты, включенные в группу КС, имели значительно более высокий пери-операционный риск, оцениваемый по суммарному баллу SVS (0.97 ± 0.23 против 0.81 ± 0.12 , $ACP = 0.08$), и баллу ASA (2.98 ± 0.09 против 2.90 ± 0.33 , $ACP = 0.06$). После сопоставления показателей склонности группы КС и АББШ имели сопоставимый риск по оценке SVS (0.95 ± 0.43 против 0.89 ± 0.65 , $ACP = 0.003$) и оценке ASA (2.98 ± 0.08 против 2.98 ± 0.10 , $ACP = 0.006$).

В сопоставленной когорте не было выявлено существенных различий в демографических данных, в показателях фактора риска, в шкалах пери-операционного риска, степени ишемии конечности и по анатомии поражения АПС согласно классификации TASC II (таблица 9).

Таблица 9 - Исходные характеристики пациентов в группах до и после сопоставления показателей склонности (propensity score matching)

Показатель	Нескорректированные данные			Скорректированные данные		
Группы сравнения	КС $n = 57$	АББШ $n = 86$	ACP	КС $n = 40$	АББШ $n = 40$	ACP
Демографические данные						
возраст, лет	65.4 ± 3.7	61.2 ± 2.3	0.042	63.3 ± 6.2	62.9 ± 4.3	0.004
пол, мужчина	43 (75.4)	71 (82.6)	0.072	33 (82.5)	33 (82.5)	0.000
Факторы риска						
Курение	30 (52.6)	53 (61.6)	0.09	20 (50)	20 (50)	0.000
АГ	42 (73.6)	51 (59.3)	0.143	27 (67.5)	27 (67.5)	0.000
ИБС	51 (89.4)	65 (75.6)	0.138	31 (77.5)	31 (77.5)	0.000
ХСН	43 (75.4)	75 (87.2)	0.118	9 (22.5)	9 (22.5)	0.000
ХПН	24 (42.1)	31 (36.1)	0.06	5 (12.5)	5 (12.5)	0.000

Продолжение таблицы 9

ОНМК или ТИА	11 (19.3)	20 (23.3)	0.04	8 (20)	8 (20)	0.000
СД	13 (22.8)	15 (17.4)	0.054	6 (15)	6 (15)	0.000
Дислипидемия	36 (63.2)	62 (72.1)	0.089	25 (62.5)	25 (62.5)	0.000
ИМТ $\geq$ 30	21 (36.8)	24 (27.9)	0.089	10 (25)	10 (25)	0.000
Шкала пери-операционного риска						
ASA	2.98 $\pm$ 0.09	2.90 $\pm$ 0.33	0.06	2.98 $\pm$ 0.08	2.98 $\pm$ 0.10	0.006
SVS	0.97 $\pm$ 0.23	0.81 $\pm$ 0.12	0.08	0.95 $\pm$ 0.43	0.89 $\pm$ 0.65	0.003
Классификация ХИНК (по Покровскому А.В.)						
2Б	37 (64.9)	63 (73.3)	0.084	28 (70)	28 (70)	0.000
3	15 (26.3)	12 (13.9)	0.124	9 (22.5)	9 (22.5)	0.000
4	5 (8.8)	11 (12.8)	0.04	3 (7.5)	3 (7.5)	0.000
Анатомические особенности поражения						
TASC II C	42 (73.6)	46 (53.5)	0.201	22 (55)	22 (55)	0.000
TASC II D	15 (26.3)	40 (46.5)	0.202	18 (45)	18 (45)	0.000
Выраженный кальциноз АПС	24 (42.1)	30 (34.9)	0.072	18 (45)	18 (45)	0.000
Слабый кальциноз АПС	33 (57.9)	56 (65.1)	0.072	22 (55)	22 (55)	0.000
стеноз ПБА $\geq$ 70%/окклюзия	35 (61.4)	45 (52.3)	0.091	17 (42.5)	17 (42.5)	0.000

Примечание. КС – катетеризация с стентированием; АББШ аорто-бедренное бифуркационное шунтирование; АСР – абсолютная стандартизированная разница; АГ – артериальная гипертензия; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ОНМК – острая недостаточность мозгового кровообращения; ТИА – транзиторная ишемическая атака; СД – сахарный диабет; ИМТ – индекс массы тела; ХИНК – хроническая ишемия нижней конечности; ПБА – поверхностная бедренная артерия; ASA – американское общество анестезиологов; SVS – общество сосудистых хирургов; TASC

– транс-атлантический межобщественный консенсус; Данные представлены в виде n (%); среднее значение $\pm$ стандартное отклонение.

Процедурные результаты

Интраоперационные данные приведены в таблице 10. В группе КС среднее количество стентов составило 2.6 ± 0.8 , средний диаметр имплантированных стентов 9.5 ± 0.5 мм, при средней длине покрытия 161 ± 3.8 см.

Таблица 10 - Операционные данные

Показатель	КС (n = 40)	АББШ (n = 40)	p
Процедурные данные			
Пункционный доступ n	40 (100)	-	NA
Средняя длина стентов (см)	161 ± 3.8	-	NA
Тип стентов			
БРС	21 (52.5)	-	NA
СРС	8 (20)	-	NA
БРС+СРС	11 (27.5)	-	NA
Диаметр бифуркационных дакроновых протезов			
20/10/10	-	11 (27.5)	NA
18/9/9	-	26 (65)	NA
16/8/8	-	3 (7.5)	NA
Доступ для проведения АББШ			
Забрюшинный параректальный	-	36 (90)	NA
Срединный лапаротомный	-	4 (10)	NA

Примечание. Данные представлены в виде n (%); среднее значение $\pm$ стандартное отклонение; NA – не применимо; ЭВЛ – эндоваскулярное лечение; ГЛ – гибридное лечение; КС – катетеризация стентирование; АББШ – аорто-бедренное бифуркационное шунтирование; ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии; БРС – баллонно-расширяемый стент; СРС – самораскрывающийся стент.

30-дневные результаты

Характеристика осложнений в раннем послеоперационном периоде в течение 30 дней представлена в таблице 11. Послеоперационной летальности,

дыхательной недостаточности и инфаркта миокарда в обеих группах за 30-дневный период не наблюдалось. У одного пациента из группы КС был эпизод ТИА с восстановлением клинической симптоматики в течение 2 часов после операции. Вероятно, это было связано с катетеризацией через правую плечевую артерию. Совокупный уровень осложнений составил 7.5% и 15% в группах КС и АББШ, соответственно ($p = 0.47$).

В группе КС был зарегистрирован 1 случай тромбоза стента (2.5%), потребовавший выполнения открытой тромбэктомии с баллонной ангиопластикой зоны целевого поражения, и 1 случай постпункционной пульсирующей гематомы ОБА (1.5%), потребовавший хирургического ушивания дефекта артерии. Не было зафиксировано разрывов подвздошных артерий, случаев ишемии органов малого таза и ягодичных мышц, дистальной эмболизации.

Таблица 11 - Послеоперационные 30-дневные осложнения

	КС ($n = 40$)	АББШ ($n = 40$)	p
Основные нежелательные явления			
Инфаркт миокарда	0 (0)	0 (0)	NA
ОНМК/ТИА	1 (2.5)	0 (0)	>0.99
ОДН	0 (0)	0 (0)	NA
Смерть	0 (0)	0 (0)	NA
Хирургические осложнения			
Диссекции	0 (0)	0 (0)	0.24
Тромбоз стента/протеза	1 (2.5)	1 (2.5)	>0.99
Гематомы области доступа	1 (2.5)	2 (5)	0.62
Нейропатии	0 (0)	1 (2.5)	>0.99
Инфекции раны	0 (0)	2 (5)	0.49
Инфекции стента/протеза	0 (0)	0(0)	NA
Общее	3 (7.5)	6 (15)	0.47

Примечание. Данные представлены в виде n (%); среднее значение $\pm$ стандартное отклонение; NA – не применимо; КС – катетеризация стентирование; АББШ – аорто-бедренное бифуркационное шунтирование; ОНМК – острая недостаточность

мозгового кровообращения; ТИА – транзиторная ишемическая атака; ДН – дыхательная недостаточность.

В группе АББШ был зарегистрирован 1 (2.5%) случай тромбоза бранши протеза, по поводу чего выполнена хирургическая тромбэктомия, 2 (5%) случая гематом в паховых доступах, которые потребовали ревизии послеоперационных ран и эвакуации, 1 (2.5%) случай нейропатии бедренного нерва, который купировали консервативно и 2 (5%) случая поверхностной инфекции паховых ран без вовлечения протеза и успешно купируемых после консервативного лечения. Длительность госпитализации была статистически значимо меньше в группе КС (КС: 3.9 ± 1.6 койко-дней; АББШ: 9.1 ± 1.9 койко-дней; $p < 0.001$). Средний срок пребывания пациентов в ОРИТ в группе АББШ составил 2.1 ± 0.4 койко-дней.

3-летние результаты

Период наблюдения составил 36 месяцев в обеих группах. Первичная проходимость в группе КС составила 87.5%, в группе АББШ- 95.0% ($p = 0.24$) (рисунок 10).

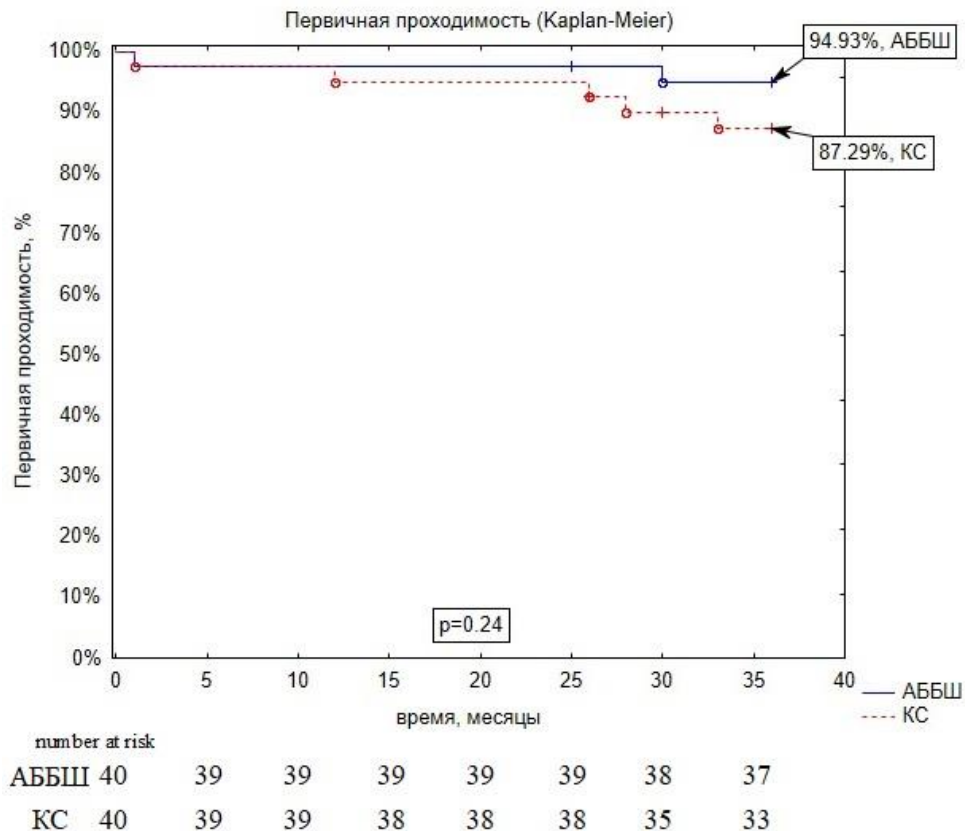


Рисунок 10 - Кривая Каплана–Мейера рассчитывает показатели первичной проходимости для КС и АББШ

Свобода от повторных реваскуляризаций составила 87.5% и 95% в группах КС и АББШ, соответственно ($p=0.43$). На среднесрочном периоде наблюдения 2 пациентам из группы КС было выполнено АББШ, 2 пациентам унилатеральная реканализация с баллонной ангиопластикой целевого поражения. Одному пациенту из группы АББШ в отделенном периоде была выполнена гибридная процедура (реконструкция дистального анастомоза с ангиопластикой бранши протеза).

Вторичная проходимость составила 97.5% и 100% в группах КС и АББШ, соответственно ($p=1.00$). Сохранение конечности составило 97.5% и 100% в группах КС и АББШ, соответственно ($p=1.00$).

Летальность в группе КС составила 5%, в группе АББШ 2.5% ($p=0.62$) (рисунок 11). В группе КС 2 летальных случая были связаны с ОИМ и ОНМК по геморрагическому типу, в группе АББШ один пациент умер в следствие ТЭЛА.

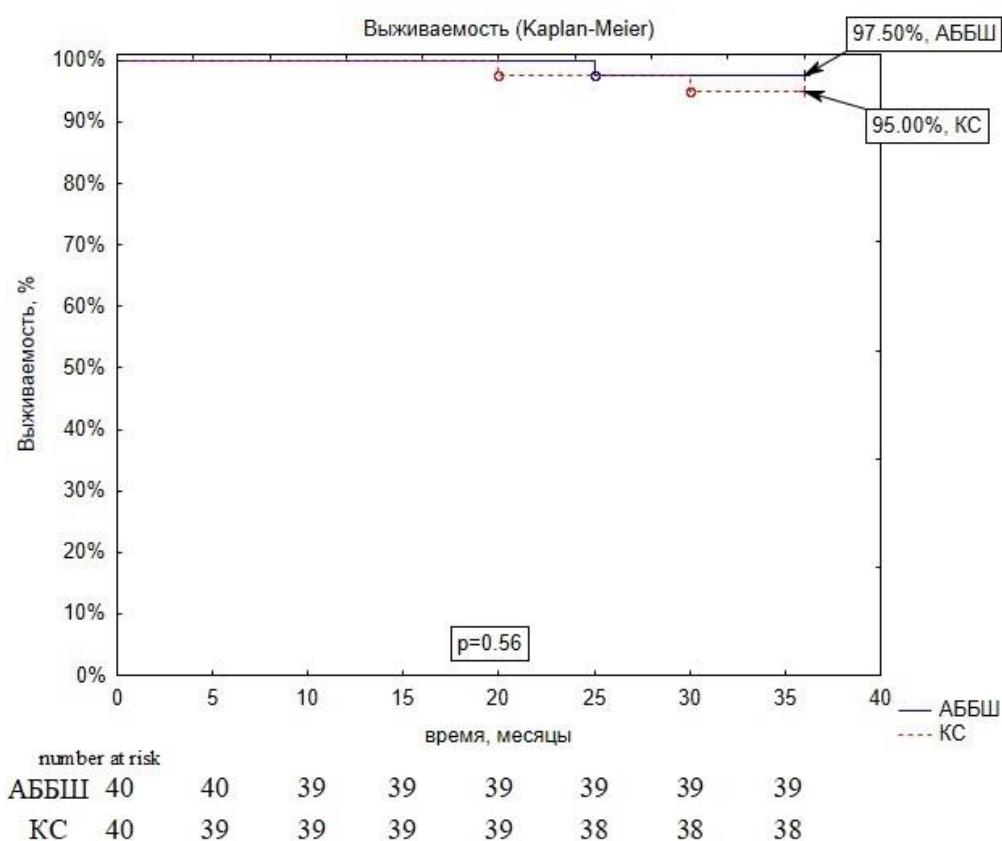


Рисунок 11 - Кривая Каплана–Мейера рассчитывает показатели выживаемости АББШ и КС

Однофакторный регрессионный анализ Кокса показал, что предоперационная КИНК 6.65 [1.29;34.37] и гемодинамически значимое

поражение ПБА или ГБА 6.04 [0.72;50.22] повышали риск развития рестеноза\реокклюзии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертационной работе приведены результаты различных подходов реваскуляризации сложных поражений аорто-бедренного сегмента. Малоинвазивные подходы были сравнены с золотым стандартом лечения – аорто-бедренным шунтированием.

В последнее время мировой практике большой научный интерес представляет гибридное лечение, когда пациенты имеют сочетанное поражение аорто-подвздошного сегмента и общей бедренной артерии. К тому же сопутствующее поражение атеросклерозом коронарных, брахиоцефальных и других артерий жизненно-важных органов усложняют общепринятые модели лечения таких пациентов.

По литературным данным ранее опубликованные исследования носят в основном ретроспективный характер, к тому же результатов рандомизированных проспективных исследований нет. Поэтому было решено впервые в мировой практике провести 3 рандомизированных исследования для оценки безопасности и долгосрочной эффективности выбранных в диссертации методик реваскуляризации.

В результате исследований доказано, что эндоваскулярные и гибридные операции характеризовались меньшим количеством койко-дней в сравнении аорто-бедренным шунтированием. В свою очередь пациенты после эндоваскулярных операций выписывались из стационара раньше, чем после гибридных операций.

Все приведенные в диссертации типы операций достоверно повышают клиническую эффективность, что доказано улучшением показателей лодыжечно-плечевого индекса и изменением степени ишемии нижних конечностей в положительную сторону.

Количество 30-дневных осложнений при малоинвазивных реваскуляризациях статистически меньше, чем при открытых хирургических вмешательствах, хотя при

сравнении эндоваскулярного стентирования и гибридной стратегии эти показатели отличаются незначительно.

Уровень выживаемости и сохранения конечности после всех видов операций были сопоставимы как в раннем, так и в отдаленном периоде наблюдения.

Касаемо первичной проходимости аорто-бедренное шунтирование продемонстрировало превосходство над ЭВЛ и ГЛ при сложных поражениях подвздошно-бедренного сегмента. Хотя при бифуркационном поражении брюшной аорты и подвздошных артерий количество ранних осложнений и проходимость в трехлетнем периоде наблюдения между АБШ и «киссинг» стентированием были аналогичны.

Было установлено, что открытое хирургическое лечение пациентов с наличием критической ишемии конечности было сопряжено с повышенной смертностью в трехлетнем периоде.

Наличие выраженного циркулярного кальциноза явилось вероятным признаком технического неуспеха эндоваскулярной реканализации со стентированием подвздошных артерий. У пациентов с ожирением и индексом массы тела более 30 развивались такие осложнения как серомы, инфицирование раны и вентральная грыжа. Такие осложнения как ОНМК развивались при выполнении эндоваскулярных операций через правый плечевой доступ, что вероятно связано эмболизацией в бассейн правой среднемозговой артерии во время катетеризации через брахиоцефальный ствол.

Присутствие пристеночных тромботических масс в брюшной аорте, наличие критической ишемии нижней конечности и поражение русла оттока (ПБА и ГБА) явились предикторами повышающие шансы рестеноза/реокклюзий оперированных сегментов. Интраоперационные технические аспекты такие как выведение стентов в брюшную аорту более чем на 1 см и имплантация стентов малого диаметра (7мм) так же повышал вероятность рестенозов/реокклюзий. Пациентам возрастной группы старше 70 лет риск ампутации конечности после операций было достоверно выше.

Таким образом, для выбора метода реваскуляризации необходимо учитывать состояние общей бедренной артерии. При отсутствии значимой ее патологии с точки

зрения безопасности и эффективности в трехлетнем периоде эндоваскулярные стентирования («киссинг» стентирования бифуркации аорто-подвздошного сегмента и стентирование длинных поражений подвздошных артерий) можно рассматривать как альтернативу АБШ/АББШ для пациентов с высоким риском хирургических осложнений (ИМТ>30, возраст >70 лет).

При наличии гемодинамически значимого поражения ОБА/ГБА для пациентов гибридное лечение предпочтительнее чем сквозное эндоваскулярное стентирование. При отсутствии сопутствующих факторов повышающий риск хирургических осложнений аорто-бедренное шунтирование предпочтительнее с точки зрения долгосрочной проходимости.

ВЫВОДЫ

1. Первичная проходимость в отдаленном периоде после АБШ превосходит ЭВЛ (88.12% в группе АБШ и 75.25% в группе ЭВЛ 0.44; 95% ДИ 0.22–0.89; $p = 0.022$). Количество повторной реваскуляризации целевого поражения после ЭВЛ было больше (23.76% и 11.88% случаев в группах ЭВЛ и АБШ соответственно ($p=0.043$)). Показатели вторичной проходимости, первично-ассистированной проходимости, выживаемость и ампутаций были сопоставимыми в обеих группах в течение трехлетнего периода наблюдения.

2. При сложных окклюзионно-стенотических поражениях подвздошных артерий, при одинаковой клинической эффективности, частота осложнений при ЭВЛ в течение госпитального периода ниже, чем при АБШ (3.96% в группе ЭВЛ и 15.84% в группе АБШ, $p = 0.005$).

3. Гибридное лечение при сочетанном поражении подвздошных и общей бедренной артерии безопаснее, чем открытая хирургия (частота госпитальных осложнений составила 8.8% в группе ГЛ по сравнению с 21% в группе АБШ, $p = 0.030$).

4. Эффективность гибридных процедур и АБШ при поражении подвздошно-бедренных поражений не имела разницы до 36 месяцев наблюдения (первичная проходимость составила 91% при ГЛ против 89% при АБШ, $p=0.38$). Однако к 6 годам наблюдения первичная проходимость при АБШ превосходит ГЛ (первичная

проходимость после АБШ составила 83.5% (95% ДИ 79.2-85.4), при ГЛ составила 69.0% (95% ДИ 66,1-71,5) $p=0.04$). Показатели вторичной проходимости, выживаемости и ампутации оставались сопоставимыми.

5. Первичная проходимость артерий имеет лучшие показатели при ГЛ, чем при сквозном стентировании общей бедренной и подвздошных артерий при длительном наблюдении (через 12, 24 и 36 месяцев составила 81%, 60% и 46% в группе ЭВЛ, 94%, 80% и 73% в группе ГЛ, $p = 0.12$, $p = 0.09$ и $p = 0.03$ соответственно). Показатели вторичной проходимости, выживаемости и количество ампутации оставались сопоставимыми.

6. Сквозное стентирование общей бедренной артерии и подвздошных артерий плетеным нитиноловым стентом обладает сопоставимой безопасностью с гибридной реваскуляризацией при анализе госпитального периода (9.7% в группе ЭВЛ против 22.6% в группе ГЛ, $p=0.17$).

7. Эндоваскулярное лечение окклюзионно-стенотического поражения бифуркации аорты и подвздошных артерий голо-металлическими стентами продемонстрировал сопоставимую первичную проходимость с АБШ за трехлетний период наблюдения (87.5%-КС против 95.0% - АБШ, $p=0.24$) при одинаковом уровне ранних послеоперационных осложнений (7.5% КС против 15% АБШ, $p=0.47$).

8. Низкая первичная проходимость при эндоваскулярном «киссинг» стентировании окклюзионно-стенотических поражений бифуркации брюшной аорты и подвздошных артерий связаны с такими факторами, как "выход" проксимальных участков стентов выше бифуркации аорты более 1 см по типу «двустволки» ($p=0.02$), их диаметр менее 7 мм ($p=0.04$) и наличие тромботических масс в инфраренальном отделе аорты по данным компьютерной томографии ($p=0.03$).

9. Такие предикторы как, исходная критическая ишемия нижней конечности ($p = 0.02$) и гемодинамически значимое поражение русла оттока (стенозы более 70% или окклюзии ПБА/ГБА) ($p = 0.04$) повышали риск развития рестеноза\реокклюзии при эндоваскулярном и открытом лечении у пациентов окклюзионно-стенотическим поражением аорто-подвздошного сегмента типа TASC II C и D. Критическая ишемия

нижней конечности сопряжена с повышенной летальностью при лечении открытой хирургией ($p=0.01$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для снижения риска развития ТИА/ОНМК катетеризацию артериального русла лучше проводить через артерии левой верхней конечности (лучевая, плечевая).

2. У пациентов с выраженным циркулярным кальцинозом рекомендуется выполнение открытого реконструктивного лечения для повышения шанса процедурного успеха.

3. При эндоваскулярном лечении в аорто-подвздошную позицию рекомендуется имплантировать стенты с диаметром не менее 8 мм для поддержания проходимости.

4. При наличии пристеночных тромбомасс в брюшной аорте предпочтительнее выполнить открытое оперативное лечение при отсутствии значимой сопутствующей патологии.

5. У пациентов с индексом массы тела >30 для снижения частоты ранних хирургических осложнений целесообразно выполнить эндоваскулярное стентирование.

6. Для уменьшения рисков ампутации конечности пациентам в возрасте старше 70 лет с критической ишемией нижней конечности необходимо предусмотреть возможность одномоментной дистальной реконструкции.

7. При наличии критической ишемии нижней конечности необходимо рассмотреть в первую очередь эндоваскулярные методы или гибридные вмешательства для снижения риска летальности хирургического лечения в раннем послеоперационном периоде.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Учитывая важность дооперационной оценки аорты и артерий нижних конечностей для успешной реваскуляризации, приоритетом данной работы является разработка унифицированной классификации атеросклеротического поражения аорто-

бедренной зоны. Ключевым направлением здесь видится применение нейронных сетей для анализа данных МСКТ-ангиографии. Это даст возможность создать эффективный инструмент, способный в автоматическом режиме рассчитывать значимые анатомические параметры и предсказывать результаты вмешательства, что в конечном итоге стандартизирует выбор хирургической стратегии.

В свете стремительной эволюции эндоваскулярной хирургии назрела необходимость в крупных проспективных исследованиях, оценивающих эффективность использования стент-графтов, ротационной эндартерэктомии, эксимерной лазерной абляции, баллонов и стентов с лекарственным покрытием при лечении патологии аорто-бедренного сегмента.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Список статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК

1. Оганисян С.А., Саая Ш.Б., Фаттулова Ш.Ш., Гостев А.А., Чебан А.В., Рабцун А.А., Бугуров С.В., Осипова О.С., Игнатенко П.В., Стародубцев В.Б., Митрофанов В.О., Карпенко А.А. Краткосрочные и среднесрочные результаты открытого и эндоваскулярного лечения поражений подвздошного сегмента (TASC II C, D) в рандомизированном клиническом исследовании // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 29, № 1. – 79–88.

2. Saaya Sh.B., Gostev A.A., Osipova O.S., Starodubtsev V.B., Ignatenko P.V., Mitrofanov V.O., Cheban A., V., Valiev E., Karpenko A.A., Chernyavskiy A.M. Iliac Artery Stenting versus Open Surgical Reconstruction for Complex Unilateral Iliac Lesions: A Randomized Trial // Annals of Vascular Surgery. 2026. – Т. 122. – С. 930-941.

3. Митрофанов В.О., Карпенко А.А., Стародубцев В.Б., Игнатенко П.В., Рабцун А.А., Саая Ш.Б., Попова И.В., Чебан А.В., Бугуров, С.В. Открытые и гибридные вмешательства при стеноокклюзионных поражениях подвздошно-бедренного сегмента (TASC C, D): промежуточные результаты // Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. – 2022. – Т. 28. № 1. – С. 110-115.

4. Starodubtsev V.B., Mitrofanov V.O., Ignatenko P.V., Gostev A.A., Preece R, Rabtsun A.A., Saaya Sh.B., Popova I.V., Karpenko A.A. Editor's Choice - Hybrid vs. Open Surgical Reconstruction for Iliofemoral Occlusive Disease: A Prospective Randomised Trial // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2022. – Т. 63. № 4. – С. 557-565.

5. Starodubtsev V.B., Saaya Sh.B., Gostev A.A., Osipova O.S., Ignatenko P.V., Karpenko A.A. Randomised Controlled Trial of Hybrid Versus Open Surgical Reconstruction for Iliofemoral Occlusive Disease: Six Year Results // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2026. – Volume 71, Issue 4. – P. 701 – 702.

6. Саая Ш.Б., Хомушку Д.В., Гостев А.А., Чебан А.В., Осипова О.С., Игнатенко П.В., Стародубцев В.Б., Карпенко А.А. Эндоваскулярные и гибридные вмешательства при стено-окклюзионных поражениях подвздошно-бедренного сегмента (пилотное проспективное рандомизированное исследование) // *Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского*. – 2025. – Т. 31. № 3. – С. 102-110.

7. Saaya Sh.B. Akulov V.A., Gostev A.A., Cheban A.V., Osipova O.S., Ignatenko P.V., Starodubtsev V.B., Gouëffic Y, Karpenko A.A., Chernyavskiy A/M. Endovascular Treatment Versus Hybrid Repair for Iliofemoral Occlusive Disease: A Pilot Prospective Randomized Trial // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2025. – Т. 106. № 2. – С. 1098-1106.

8. Саая Ш.Б., Стародубцев В.Б., Осипова О.С., Гостев А.А., Карпенко А.А., Сирота Д.А., Богачев-Прокофьев А.В. Отдаленные результаты лечения артерий подвздошно-бедренного сегмента гибридным и эндоваскулярным методами // *Патология кровообращения и кардиохирургия*. – 2026. – Т. 30, № 1. – 78-89.

9. Мочалова А.Б., Саая Ш.Б., Гостев А.А., Чебан А.В., Рабцун А.А., Бугуров С.В., Бочков И.В., Осипова О.С., Игнатенко П.В., Карпенко А.А. Результаты эндоваскулярной реваскуляризации сочетанных поражений бифуркации аорты и подвздошных артерий в ближайшие и отдаленные периоды наблюдения // *Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского*. – 2022. – Т. 28. № 4. – С. 89-96.

10. Саая Ш.Б., Гостев А.А., Осипова О.С., Чебан А.В., Стародубцев В.Б., Валиев Э.Л., Игнатенко П.В., Карпенко А.А., Чернявский А.М. Сравнительный анализ эндоваскулярного и открытого оперативного лечения бифуркационного поражения аорто-подвздошного сегмента // Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. – 2025. – Т. 31. № 4. – С. 62-70.

11. Saaya Sh.B., Osipova O.S., Gostev A.A., Rabtsun A.A., Starodubtsev V.B., Cheban A.V., Ignatenko P.V., Karpenko A.A. A prospective randomized trial on endovascular recanalization with stenting versus remote endarterectomy for the superficial femoral artery total occlusive lesions // Journal of Vascular Surgery. – 2022. – Т. 76. № 1. – С. 158-164.

12. Саая Ш.Б., Рабцун А.А., Попова И.В., Гостев А.А., Чебан А.В., Игнатенко П.В., Стародубцев В.Б., Карпенко А.А. Робот-ассистированные операции при патологии аорто-подвздошного сегмента: наш опыт // Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. – 2020. – Т. 26. – № 4. – С. 90-96.

13. Саая, Ш.Б., Гостев А.А., Чебан А.В., Рабцун А.А., Карпенко А.А. Сравнение эффективности реканализации со стентированием протяженных окклюзий поверхностной бедренной артерии и петлевой эндартерэктомии // Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. – 2018. – Т. 24. – № 4. – С. 117-124.

14. Рабцун А.А., Попова И.В., Саая Ш.Б., Гостев А.А., Чебан А.В., Бугуров С.В., Игнатенко П.В., Карпенко А.А. Псевдоаневризма и посттравматическая артериовенозная фистула в бассейне наружной подвздошной артерии (клиническое наблюдение) // Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал имени академика А.В. Покровского. – 2022. – Т. 28. № 3. – С. 103-107.

15. Бугуров С.В., Карпенко А. А., Осипова О. С., Гостев А.А., Саая Ш.Б., Чебан А.В., Мочалова А.Б., Игнатенко П.В., Рабцун А.А., Обединский А.А., Зейдлиц Г.А. Хроническая мезентериальная ишемия: причины, методы диагностики и лечения // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. Т.21, № 7. С. 95-102.

16. Осипова О.С., Стародубцев В.Б., Бугуров С.В., Гостев А.А., Саая Ш.Б., Чебан А.В., Карпенко А.А. Протезно-почечное шунтирование при

интраоперационной диссекции почечной артерии у пациента с высокой окклюзией аорты. //Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского. – 2021. – Т. 27. – № 2. – С. 152-158.

17. Попова И.В., Митрофанов В.О., Рабцун А.А., Саая Ш.Б., Игнатенко П.В., Чебан А.В., Стародубцев В.Б., Карпенко А.А., Попов В.В. Варианты хирургического восстановления проходимости подвздошно-бедренного сегмента у пациентов с посттромботической болезнью // Флебология. – 2020. Т. 14, №4. – С. 258–265.

Патент

1. Пат. RU 2 825 118 Российской Федерации, МПК: А61В 17/3209 (2024.01), А61М 25/10 (2024.01) / Гибридная реваскуляризация пролонгированного поражения поверхностной бедренной артерии путем ретроградной петлевой эндартерэктомии из Гюнтерова канала и стентирования/ А.А. Карпенко, Ш.Б. Саая. Заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации. № 2023124634; заявл. 26.09.2023; опубл. 20.08.2024, Бюл. № 23.