

На правах рукописи

Едемский Александр Геннадьевич

Гибридное хирургическое лечение пациентов с сочетанным
атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск 2019

Работа выполнена в Центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель
д-р мед.наук, проф.Чернявский Александр Михайлович

Официальные оппоненты:

Фокин Алексей Анатольевич , д-р мед. наук проф., (кафедра хирургии факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Челябинск); заведующий кафедрой)

Идов Эдуард Михайлович , д-р мед.наук, профессор ,
(Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Екатеринбург) профессор кафедры хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии)

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (121552, Москва, 3-я Черепковская , 15а)

Защита состоится **27.11. 2019** года в 14 часов на заседании диссертационного совета
Д 208.063.01 при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

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

e-mail: v_usoltceva@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 «___»_____ 2019года

Ученый секретарь совета по защите
докторских и кандидатских диссертаций
д-р мед. наук

С.А.Альсов

Список условных сокращений

АК – аортальный клапан

АСБ – атеросклеротическая бляшка

АФСБ – анатомо-функциональный сосудистый бассейн

БЦА – брахиоцефальные артерии

ВСА – внутренняя сонная артерия

ДС – дуплексное сканирование

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

ИК – искусственное кровообращение

КА – коронарная артерия

КГ – коронарография

КДО – конечно-диастолический объем

КС – стентирование сонной артерии

КСО – конечно-систолический объем

КШ – коронарное шунтирование

КЭ – каротидная эндартерэктомия

ЛЖ – левый желудочек

ЛСК – линейная скорость кровотока

МК – митральный клапан

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

НСА – наружная сонная артерия

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОПН – острая почечная недостаточность

ОСА – общая сонная артерия

ПЭП – постгипоксическая энцефалопатия

РЧА – радиочастотная абляция

СА – сонная артерия

ССН – сердечно-сосудистая недостаточность

ТИА – транзиторная ишемическая атака

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФВ – фракция выброса

ФК – функциональный класс

ХНМК – хроническое нарушение мозгового кровообращения

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ЭКГ – электрокардиография

ЭХОКГ – эхокардиография

АСТ – активированное время свертывания

NYHA - нью-йоркская ассоциация сердца

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

В настоящее время в России и многих странах мира 1-е место по инвалидизации и смертности взрослого населения занимают сердечно-сосудистые заболевания, среди которых лидирующее место принадлежит ИМ и инсульту. Успехи современной кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии привели к снижению уровня заболеваемости и смертности от этих причин. Однако все еще остается ряд нерешенных вопросов в данной области. В частности, вопрос о тактике ведения пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий. Актуальность проблемы определяется большой распространенностью и огромной социально-экономической значимостью атеросклеротических поражений коронарных артерий и сосудов, питающих головной мозг, вместе они определяют более половины всех причин смерти [Бокерия Л. А. и др., 2016]. В настоящее время вопрос о целесообразности хирургического лечения стенозирующего атеросклероза как коронарных, так и каротидных артерий не вызывает дискуссий [Filsoufi F. et al., 2008]. Тем не менее, неврологические осложнения после операций КШ остаются серьезной клинической проблемой, несмотря на технические достижения коронарной хирургии, прогресс анестезиологии и развитие технологий искусственного кровообращения [Costa M. A. C. et al., 2015]. У 1,2-6% пациентов в раннем послеоперационном периоде после КШ возникают очаговые неврологические расстройства, приводящие к инвалидизации и значительно ухудшающие клинический и социальный прогноз [Kolh P. H. et al., 2006]. При выполнении операций КЭ на фоне верифицированного поражения коронарного русла уровень смертности и частота ИМ достигают 2% и 12% соответственно [Trachiotis G. D., et al., 1997]. В настоящее время нет единого подхода к хирургическому лечению при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий с высоким уровнем доказательности. Ряд авторов придерживается тактики одномоментной

хирургической коррекции мозгового и коронарного кровотока [Prasad S. M. et al., 2010]. Среди них некоторые исследователи, являясь сторонниками одномоментных операций, стремятся произвести реваскуляризацию миокарда на бьющемся сердце, добиваясь тем самым исключения известных негативных факторов искусственного кровообращения [Dönmez A. A. et al., 2016]. Явное преимущество одномоментных сочетанных хирургических вмешательств заключается в том, что пациент переносит только одну анестезию для хирургической реваскуляризации сразу двух важнейших бассейнов кровообращения, при этом даже сторонники такой тактики отмечают высокий риск операции, связанный с большей гемодинамической нагрузкой и длительностью анестезиологического обеспечения [Ogutu P. et al., 2013]. Другая группа авторов во избежание чрезмерной травматичности одномоментного хирургического вмешательства указывает на целесообразность этапных операций, предлагая проводить КШ через 10-14 дней после хирургической реконструкции сонной артерии [Santos A. et al., 2012]. Некоторые исследователи, наоборот, предлагают первым этапом выполнять хирургическую реваскуляризацию миокарда, а только затем КЭ через несколько дней [Buratti L. et al., 2014]. Этапное хирургическое лечение пациентов с сочетанным поражением сонных и коронарных артерий имеет ряд недостатков: две операции/анестезии, длительное пребывание пациента в стационаре и большая стоимость лечения, а главное, повышенный риск осложнений (в не оперируемом бассейне) на первом этапе хирургического лечения [Knipp S. C. et al., 2012].

Учитывая бурное развитие и накопленный опыт эндоваскулярной хирургии за последние годы все большее количество сердечно-сосудистых хирургов начинают внедрять так называемые гибридные технологии. Преимущество данных вмешательств заключается в следующем:

- при выполнении гибридных операций всё вмешательство, как правило, происходит из одного хирургического доступа,

соответственно уменьшается количество разрезов мягких тканей, что приводит к отсутствию осложнений в месте доступа к сосудам, лучшему косметическому эффекту;

- за одну операцию возможно выполнение коррекции кровотока сразу на нескольких артериальных сосудистых бассейнах, при этом возможна реваскуляризация при многоуровневых артериальных поражениях. Отсутствует необходимость этапных операций, которые требуют в том числе повторной общей анестезии, что несет определенные риски, особенно у пожилых пациентов с тяжелой сопутствующей патологией;
- за счет того, что коррекция кровотока происходит на нескольких артериальных бассейнах одновременно, нет необходимости этапных госпитализаций и связанных с этим дополнительных материальных затрат.

Подобные вмешательства особенно актуальны при мультифокальном атеросклерозе [Aydin E. et al., 2015]. В данном исследовании мы предложили новую гибридную технологию лечения при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий и сравнили с традиционным подходом хирургического лечения. Предложенная гибридная методика состоит в одновременном стентировании сонной артерии и коронарном шунтировании под искусственным кровообращением в условиях гибридной операционной. При этом в отличие от одновременных операций (каротидная эндартерэктомия и коронарное шунтирование), реваскуляризацию на двух артериальных бассейнах выполняют из одного хирургического доступа, используя преимущества эндоваскулярного метода.

Гипотеза: гибридное хирургическое лечение пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий превосходит по безопасности (гипотеза - superiority) одновременную хирургическую коррекцию и обладает сопоставимой эффективностью.

Показатель безопасности (первичная конечная точка):

комбинированный показатель - послеоперационная летальность + количество ИМ + количество инсультов в ближайшем послеоперационном периоде (до 30 дней после операции).

Показатель эффективности: количество стенозов оперированных сонных артерий в отдаленном послеоперационном периоде (не менее 3-х лет после операции).

Цель исследования

Дать сравнительную оценку безопасности и эффективности гибридного (стентирование сонных артерий и коронарное шунтирование) и одномоментного (каротидная эндартерэктомия и коронарное шунтирование) метода хирургического лечения пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий.

Задачи исследования:

1. Разработать технологию гибридного хирургического лечения пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий.
2. Провести сравнительный анализ развития осложнений и неблагоприятных сердечно-сосудистых событий при гибридном и одномоментном хирургическом лечении пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах.
3. Оценить частоту развития стеноза оперированной сонной артерии в сравниваемых группах в отдаленном послеоперационном периоде.
4. Выявить предикторы развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в сравниваемых группах в ближайшем послеоперационном периоде.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Применение гибридной хирургической технологии при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий позволяет уменьшить количество неврологических осложнений в ближайшем послеоперационном периоде по сравнению с группой одномоментных операций.
2. Применение гибридной хирургической технологии при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий не приводит к увеличению количества инфарктов миокарда и летальности в ближайшем послеоперационном периоде по сравнению с группой одномоментных операций.
3. Группа гибридной технологии лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий сопоставима в отношении отдаленной выживаемости, а также свободы от инсультов и инфарктов миокарда в отдалённом послеоперационном периоде с группой одномоментных операций.
4. Применение гибридной технологии лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий не приводит к увеличению числа стенозов оперированной сонной артерии в отдаленном периоде.
5. Предикторами развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в послеоперационном периоде явились: время искусственного кровообращения, фракция выброса левого желудочка до операции, ФК ХСН.

Научная новизна исследования

В ходе исследования:

- Впервые разработана, проверена и запатентована технология гибридного хирургического лечения (стентирование сонных артерий и

коронарное шунтирование) пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий.

- Оценена частота, характер и причины осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах при гибридной хирургической коррекции больных с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий, при этом отмечено преимущество гибридной технологии в отношении развития неврологических осложнений в ближайшем послеоперационном периоде по сравнению с традиционными одномоментными операциями.
- Впервые проведен анализ предикторов, влияющих на развитие неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в ближайшем послеоперационном периоде.

Отличие полученных новых научных результатов от результатов, полученных другими авторами

В настоящее время согласно рекомендациям по хирургическому лечению сочетанного поражения коронарных и сонных артерий нет единого оптимального подхода. Данная работа является ретроспективным одноцентровым исследованием, направленным на поиск безопасной и эффективной гибридной технологии хирургического лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий. В результате настоящего исследования установлено, что выполнение гибридной хирургической технологии у данной категории пациентов является безопасным и эффективным как в ближайшем, так и в отдаленном послеоперационном периоде в сравнении с традиционным одномоментным хирургическим лечением.

Практическая значимость полученных новых научных знаний

В результате проведенного исследования разработана технология гибридного хирургического лечения при сочетанном атеросклеротическом поражении коронарных и сонных артерий. Данная технология успешно запатентована и апробирована в клинической практике отделения хирургии аорты и коронарных артерий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. В ходе ее применения выполнена сравнительная оценка результатов лечения с традиционными одномоментными вмешательствами. Практическая значимость работы состоит в том, что она может быть использована в клинической практике отделений сердечно-сосудистой патологии у пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий с целью снижения количества осложнений и улучшения результатов хирургического лечения.

Достоверность выводов и рекомендаций

Достаточное число клинических наблюдений (n=207), использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к анализу с применением современных методов статистической обработки и современного программного компьютерного обеспечения является свидетельством высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Краткая характеристика клинического материала (объекта исследования) и научных методов исследования

В основе диссертационной работы лежит материал обследования 207 пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий, которым выполнено хирургическое лечение. Для сравнительной оценки ближайших и

отдаленных результатов по конечным точкам исследования выбраны следующие группы пациентов:

- группа гибридных операций. За период 2009-2012 гг. в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России проведено 150 гибридных операций – одномоментное стентирование сонных артерий и коронарное шунтирование.
- группа одномоментных операций. За период 2007-2009 гг. в центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России проведено 57 традиционных одномоментных операций – каротидная эндартерэктомия и коронарное шунтирование.

Для получения сопоставимых групп использовался метод «propensity score matching» с применением алгоритма «nearest neighbor matching» при соотношении «случай-контроль» 1:1. В модель были включены следующие предоперационные данные: пол, сопутствующие заболевания, факт наличия контралатеральной окклюзии ВСА, процент стеноза оперированной ВСА, степень ХНМК. После балансировки данных отобрано 98 пациентов: по 49 человек в каждой группе.

Статистическая обработка данных производилась с использованием программного обеспечения STATISTICA 10.0 (StatSoft, США) и языка статистических расчетов R версии 3.3.2 (<https://www.r-project.org>). Первым этапом анализа был расчет описательной статистики: графический анализ распределения данных, исследование законов распределения данных, расчет основных статистических характеристик – среднего значения, стандартного отклонения, стандартной ошибки, медианы, первого и третьего квартилей, минимального и максимального значений. Эмпирические распределения данных были испытаны на согласие с законом нормального распределения по

критерию Шапиро-Уилка. Вторым этапом анализа была статистическая проверка гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений, при этом использовали парный U-критерий Мана-Уитни для случая зависимых групп и непарный U-критерий Мана-Уитни для случая независимых групп. Для сравнения качественных признаков (бинарных и ранговых) зависимых групп использовали критерий Мак-Немара и двусторонний точный критерий Фишера или χ^2 для независимых групп. Анализ выживаемости проводили с применением моделей регрессионной модели Кокса. Результаты представлены в виде отношения рисков и 95% доверительного интервала для отношения рисков. Параметры для включения в многофакторную модель Кокса устанавливались на основании результатов однофакторного анализа с пороговым значением $p = 0,25$. Функция выживаемости рассчитывалась с использованием метода Каплана-Мейера. Результаты представлены в виде графиков кривых Каплан-Мейера с указанием уровня значимости log-rank теста для определения различия в исследуемых группах. Период риска возникновения события был определен в днях или месяцах для каждого пациента. Каждый период между моментом включения в исследование и наступлением события либо прекращением исследования представлял отдельное наблюдение. Для комбинированного показателя (первичная конечная точка - ИМ + ОНМК + летальность) сравнение частоты событий в группах проводилось точным критерием Фишера в точке 30-ти дней после операции и в точке 5 лет после операции. При этом, в случае возникновения нескольких событий у одного пациента, количество событий суммировалось. При сравнении свободы от осложнений комбинированного показателя (первичная конечная точка - ИМ + ОНМК + летальность) методом Каплан-Мейера, суммирование нескольких событий у одного пациента не происходило, а считалось, что произошло одно комбинированное осложнение, в силу особенностей данного метода. Априорная оценка размера выборки для использования критерия Фишера

проводилась с использованием базовых функций по расчету мощности реализованных в пакете rwt на основе.

Использованное оснащение, оборудование и аппаратура

При обследовании пациентов использовалась следующая аппаратура. Электрокардиограф MAC 5500 “Wipro GE Medical Systems Ltd” (Индия). Рентгенографию грудной клетки проводили на аппаратах «Precision RXI» GM (USA) и «АБРИС». Ультразвуковое исследование сердца выполняли на эхокардиографе «Vivid 7D» фирмы «General Electric». Дуплексное или триплексное сканирование БЦА выполняли на аппарате ультразвуковой системы «ACUSON» (США). Компьютерную томографию проводили на 64- и 320-срезовых томографах следующих производителей: «Siemens» (Германия), «General Electric» (США), «Toshiba» (Япония). Селективную коронарографию проводили на ангиографических установках «Toshiba» и «General Electric».

Личный вклад автора в получении новых научных результатов данного исследования

Автор принимал участие в разработке гибридного метода лечения и отборе пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий для хирургического лечения, принимал непосредственное участие в операциях и послеоперационном лечении больных, осуществлял амбулаторное обследование и наблюдение в отдаленном послеоперационном периоде. Проводил анализ клинических, лабораторных, инструментальных данных пациентов. Выполнял статистический анализ и интерпретацию данных, опубликовал эти результаты в центральной печати и докладывал результаты исследования на форумах различного уровня. Автор оформлял заявку и получил патент РФ – «Способ хирургического лечения пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением сонных и коронарных артерий (RU 2476165)» от 27.02.2013.

Личное участие автора в получении научных результатов, представленных в диссертации, подтверждается соавторством в публикациях по теме диссертации.

Апробация работы и публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, из которых 3 работы в журналах, входящих в перечень ведущих рецензируемых изданий ВАК, а также одна зарубежная публикация. Основные положения диссертации были представлены на следующих российских и зарубежных мероприятиях:

- 22 (XXVI) международная конференция «Нерешенные вопросы сосудистой хирургии» (Москва, 2010)
- 24 (XXVIII) Международная конференция Российского Общества ангиологов и сосудистых хирургов «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных» (Новосибирск, 2013)
- XXIX Международная конференция Российского Общества ангиологов и сосудистых хирургов «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных» (Рязань, 2014)
- XVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2011).
- XIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2013).
- XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014).
- XXI Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2015).

- 60-й Юбилейный Международный конгресс Европейского Общества сердечно-сосудистых и эндоваскулярных хирургов ESCVS (Москва, Россия, 2011)
- The 64th International Congress of the European Society of Cardiovascular and Endovascular Surgery ESCVS (Istanbul, Turkey, 2015).
- 27th EACTS Annual Meeting (Vienna, Austria, 2013)

Объем и структура диссертации

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материала и методов исследования, глав, посвященных результатам исследования, а также обсуждения полученных результатов. Работу завершают традиционные разделы: «Выводы», «Список литературы». Диссертация изложена на 117 страницах машинописного текста, содержит 27 таблиц и иллюстрирована 19-ю рисунками. В указателе литературы представлены 100 источников отечественных и зарубежных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Клиническая часть исследования включает анализ пациентов, оперированных в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России по поводу сочетанного поражения коронарных и сонных артерий за период с 2007 по 2012 годы. В исследование включено 207 пациентов, которым были выполнены либо гибридная операция (150 пациентов), либо одномоментное хирургическое лечение (57 пациентов). Для сравнительной оценки ближайших и отдаленных результатов по конечным точкам исследования выбраны следующие группы:

- Группа гибридных операций. За период 2009-2012 гг. проведено 150 гибридных операций – одномоментное стентирование сонных артерий и коронарное шунтирование.
- Группа одномоментных операций. За период 2007-2009 гг. проведено 57 традиционных одномоментных операций – каротидная эндартерэктомия и коронарное шунтирование.

Для получения сопоставимых групп использовался метод «propensity score matching» с применением алгоритма «nearest neighbor matching» при соотношении «случай-контроль» 1:1 [Austin P. C., 2011]. В модель были включены следующие предоперационные данные: пол, сопутствующие заболевания, факт наличия контралатеральной окклюзии ВСА, процент стеноза оперированной ВСА, степень ХНМК. После балансировки данных отобрано 98 пациентов: по 49 человек в каждой группе. На рисунке 1 представлен дизайн исследования.

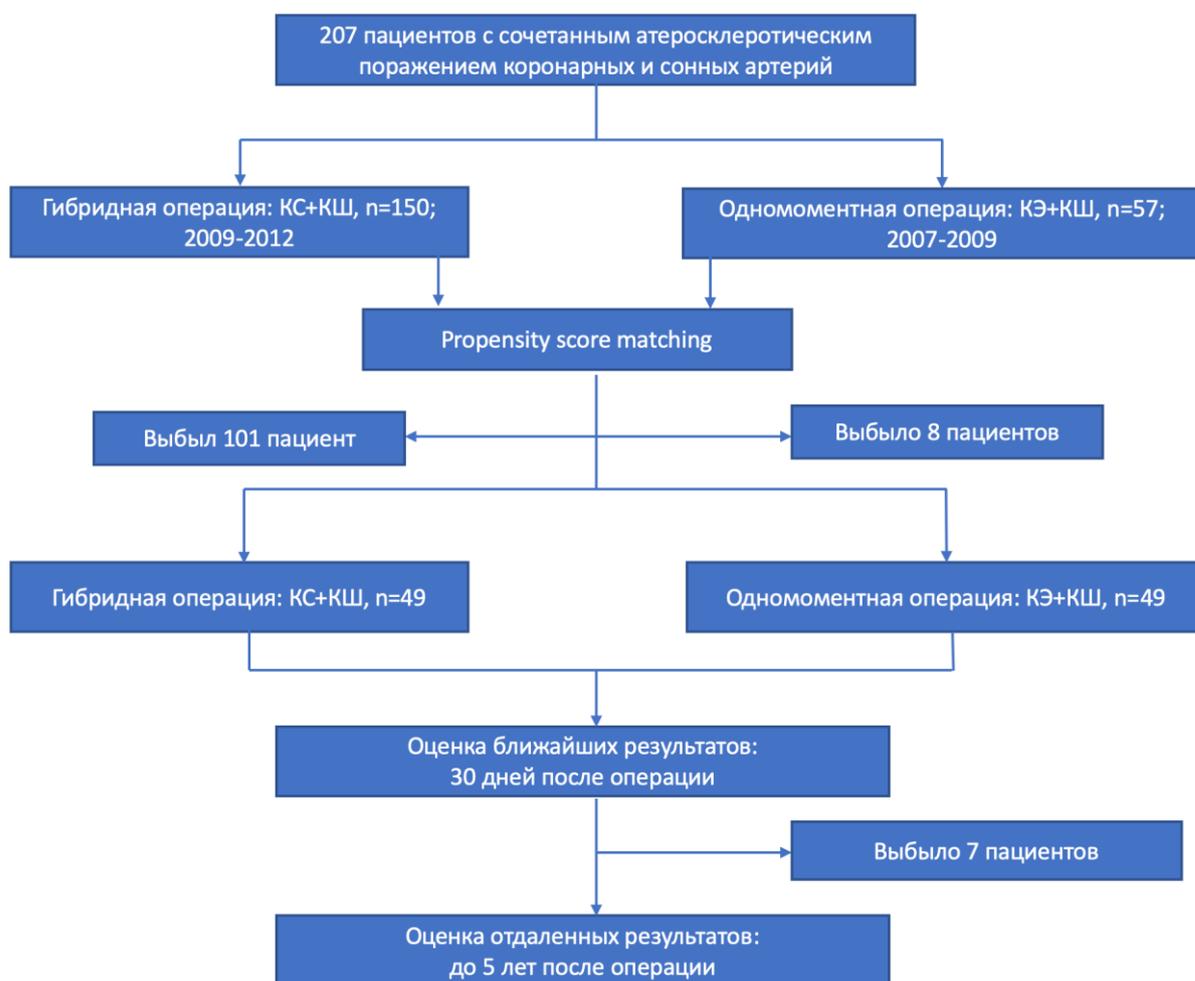


Рисунок 1. Дизайн исследования

Критерии включения:

- Мужчины и женщины старше 18 лет
- Пациенты с асимптомным стенозом сонной артерии $\geq 70\%$ в сочетании с поражением коронарных артерий для планового КШ (IA)
- Пациенты с симптомным стенозом сонной артерии $\geq 60\%$ в сочетании с поражением коронарных артерий для планового КШ (IA)
- Пациенты с билатеральными гемодинамически значимыми стенозами (линейная скорость кровотока более 1,0-1,2 м/сек) сонных артерий или сочетание ипсилатерального гемодинамически значимого стеноза (линейная скорость кровотока более 1,0-1,2 м/сек) сонной артерии с

контрлатеральной окклюзией сонной артерии у пациентов с поражением коронарных артерий для планового КШ

Критерии невключения:

- Потребность в экстренном КШ
- Терминальная сердечная недостаточность, при которой показана трансплантация сердца или имплантация устройств вспомогательного кровообращения
- Непереносимость аспирина, клопидогреля, противопоказания к антикоагулянтной терапии
- Нарушение мозгового кровообращения в течение последних 6-ти недель перед включением в исследование
- ИМ в течение последних 30 дней перед включением в исследование
- Аневризмы интракраниальных отделов сонных артерий
- Неатеросклеротический характер стеноза сонных артерий (например, диссекция, флотирующий тромбоз, фибромускулярная дисплазия, опухоль)

Конечные точки:

Первичной конечной точкой явился комбинированный показатель - послеоперационная летальность + количество ИМ + количество инсультов в ближайшем послеоперационном периоде (до 30 дней после операции).

Вторичными конечными точками являлись: выживаемость в отдаленном периоде, свобода от ИМ в отдаленном периоде, свобода от инсультов в отдаленном периоде, наличие или отсутствие рестеноза реваскуляризированной сонной артерии в отдаленном периоде.

Всем пациентам при поступлении в отделение, в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах проводился комплекс клинических, инструментальных и лабораторных исследований для оценки общего состояния, а также кровотока в брахиоцефальных и коронарных артериях, параметров сократительной функции сердца. Используемые диагностические методы в зависимости от этапа исследования представлены в таблице 1.

Таблица 1

Методы обследования, применяемые на этапах исследования

Этап	Методы обследования
Дооперационный период	<p>Клиническая оценка пациента (в том числе неврологического статуса)</p> <p>Оценка функционального класса стенокардии напряжения</p> <p>Лабораторные исследования (определение группы крови и резус-фактора, общий анализ крови, общий анализ мочи, определение наличия антител к HbSAg, HCV, HIV, биохимический анализ крови, коагулограмма)</p> <p>Электрокардиография (в 12 отведениях)</p> <p>Рентгенография органов грудной клетки</p> <p>Эхокардиография</p> <p>Дуплексное/триплексное ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий</p> <p>Мультиспиральная компьютерная ангиография сонных артерий</p> <p>Коронарография</p>
Ранний послеоперационный период (30 дней после операции)	<p>Клиническая оценка пациента (в том числе неврологического статуса)</p>

	Лабораторные исследования (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма) Рентгенография органов грудной клетки Эхокардиография МСКТ\МРТ головного мозга при наличии показаний
Отдаленный послеоперационный период (до 3-х лет после операции)	Клиническая оценка пациента (в том числе неврологический статус) Дуплексное/триплексное ультразвуковое исследование брахиоцефальных артерий

В таблице 2 представлена клиническая характеристика пациентов до применения метода propensity score matching.

Таблица 2

Характеристика групп до применения метода propensity score matching

Наименование показателя	Значение по группам		Разница [95% ДИ]	Уровень значимости (p)
	Одномоментные, n=57	Гибридные, n=150		
Возраст (лет), MED (25 – 75 квартиль)	59 (53 – 64)	63,5 (59 – 69,8)	6 [4; 8]	<0,001*
Пол (муж.), n (%)	51 (89)	129 (86)	0,7 [0,2; 2]	0,647
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	45 (79)	115 (77)	0,9 [0,4; 1,9]	0,853
Артериальная гипертензия, n (%)	33 (58)	95 (63)	1,3 [0,6; 2,4]	0,523
Хроническая почечная недостаточность, n (%)	54 (95)	142 (95)	1 [0,2; 4,3]	>0,999

Курение, n (%)	29 (51)	75 (50)	1 [0,5; 1,9]	>0,999
Хроническая ишемия нижних конечностей IIb-IV степени, n (%)	51 (89)	126 (84)	0,6 [0,2; 1,7]	0,382
Индекс массы тела > 30, n (%)	49 (86)	135 (90)	1,5 [0,5; 4]	0,459
Показатель Euroscore, MED (25 – 75 квартиль)	5,2 (4,8 – 5,6)	5,3 (5 – 5,8)	0,2 [0; 0,3]	0,082
Фракция выброса левого желудочка, MED (25 – 75 квартиль)	61 (45 – 67)	61 (45 – 68)	1 [-2; 4]	0,478
Фракция выброса левого желудочка <50, n (%)	12 (21)	23 (15)		0,439
Фракция выброса левого желудочка ≥50, n (%)	45 (79)	127 (85)		
Процент стеноза оперированной внутренней сонной артерии, MED (25 – 75 квартиль)	65 (60 – 80)	73 (71 – 79)	7 [4; 11]	<0,001*
Контрлатеральная окклюзия сонной артерии, n (%)	19 (33,3)	23 (15,3)	1.1 [0,4; 2,9] 1.2	0,819
ИМ в анамнезе, n (%)	18 (32)	42 (28)	0,8 [0,4; 1,7]	0,611
Степень ХНМК, n (%)				
I	23 (40)	44 (29)		0,070
II	18 (32)	34 (23)		

III	9 (16)	47 (31)		
IV	7 (12)	25 (17)		
ХНМК, n (%)				
0 - асимптомное	0 - 32 (56)	0 - 91 (61)		0,635
1 - симптомное	1 - 25 (44)	1 - 59 (39)		

Примечание: Символом ‘’ обозначены статистически значимо различающиеся характеристики, разница для непрерывных значений представлена псевдомедианой всех попарных разностей значений между группами, для бинарных данных разница представлена в виде отношения шансов.*

Как видно из таблицы 2, пациенты из групп одномоментных и гибридных хирургических вмешательств, статистически значимо различались по таким параметрам как возраст и процент стеноза оперированной внутренней сонной артерии. При анализе распределения возраста в двух группах было установлено, что выравнивание групп по возрасту, устраняющее значимые различия, в том числе и по остальным показателям, невозможно без сохранения достаточного объема выборки, в связи, с чем данный параметр не был включен в модель.

Предоперационная характеристика исследуемых групп после применения метода propensity score matching представлена в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика групп после применения метода propensity score matching.

	Значение по группам	Разница	
--	---------------------	---------	--

Наименование показателя	Одномоментные, n=49	Гибридные, n=49	[95% ДИ]	Уровень значимости (p)
Возраст (лет), MED (25 – 75 квартиль)	59 (53 – 64)	63 (57 – 66)	6 [3; 9]	<0,001*
Пол (муж.), n (%)	44 (90)	44 (90)	1 [0,2; 4,7]	>0,999
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	37 (76)	37 (76)	1 [0,4; 2,8]	>0,999
Артериальная гипертензия, n (%)	27 (55)	24 (49)	0,8 [0,3; 1,9]	0,686
Хроническая почечная недостаточность, n (%)	46 (94)	45 (92)	0,7 [0,1; 4,6]	>0,999
Курение, n (%)	24 (49)	23 (47)	0,9 [0,4; 2,2]	>0,999
Хроническая ишемия нижних конечностей IIb-IV степени, n (%)	44 (90)	41 (84)	0,6 [0,1; 2,2]	0,553
Индекс массы тела > 30, n (%)	42 (86)	43 (88)	1,2 [0,3; 4,7]	>0,999
Показатель Euroscore, MED (25 – 75 квартиль)	5.1 [4.6; 5.5]	5.4 [5; 5.8]	0,3 [0; 0,5]	0,536

Фракция выброса левого желудочка, MED (25 – 75 квартиль)	61,5 (45 – 67)	61 (45 – 68)	1 [-3; 5]	0,710
Фракция выброса левого желудочка <50, n (%)	10 (20)	7 (14)		0,594
Фракция выброса левого желудочка ≥50, n (%)	39 (80)	42 (86)		
Процент стеноза оперированной внутренней сонной артерии, MED (25 – 75 квартиль)	70 (60 – 80)	75 (70 – 80)	5 [-1; 10]	0,051
Контралатеральная окклюзия сонной артерии, n (%)	12 (24,5)	11 (22,4)	1,2 [0,3; 4,7]	>0,999
ИМ в анамнезе, n (%)	15 (31)	14 (29)	0,9 [0,3; 2,4]	>0,999
Степень ХНМК, n (%)				0,102
I	19 (39)	26 (53)		
II	15 (31)	6 (12)		
III	9 (18)	13 (27)		
IV	6 (12)	4 (8)		
ХНМК, n (%)				0,029*
0 - асимптомное	0 - 28 (57)	0 - 39 (80)		
1 - симптомное	1 - 21 (43)	1 - 10 (20)		

Примечание: Символом ‘’ обозначены статистически значимо различающиеся характеристики, разница для непрерывных значений представлена псевдомедианой всех попарных разностей значений между группами, для бинарных данных разница представлена в виде отношения шансов*

Несмотря на то, что выявлена статистически значимая разница степени ХНМК между исследуемыми группами, регрессионный анализ Cox показал, что степень ХНМК не является значимым предиктором для первичной и вторичных конечных точек.

Техника одномоментной хирургической коррекции при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий.

Доступом параллельно грудино-ключично-сосцевидной мышце выделяли бифуркацию ОСА на стороне поражения. После введения гепарина в дозе 5000 ЕД выполняли КЭ. Затем после реконструкции сонных артерий выделяли кондуиты для коронарного шунтирования, начинали ИК и выполняли КШ. Обязательным условием выполнения операции было измерение ретроградного давления в ВСА. Минимальное ретроградное давление на оперируемой стороне поддерживали согласно индексу ретроградного давления не менее 0,4. При выполнении реконструктивных операций на БЦА были использованы различные хирургические техники: выполняли КЭ как с применением заплаты из ксеноперикарда, так и по эверсионной методике. При выполнении одномоментных операций профилактика неврологических осложнений осуществляется путем усиления кровотока по контралатеральной ВСА за счет контролируемой системной артериальной гипертензии, контроля ретроградного артериального давления в ипсилатеральной ВСА дистальнее зажима, медикаментозной защитой мозга. Потенцирование антигипоксического эффекта анестезии в период временного пережатия сонных артерий обеспечивалось внутривенным введением тиопентала натрия 4-5 мг/кг.

Техника гибридной хирургической коррекции при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий.

Выполняли полную срединную стернотомию. Далее выделяли кондуиты для КШ. После вскрытия полости перикарда проводили пальпацию восходящего отдела аорты для выявления возможных локальных кальцинированных атеросклеротических бляшек. Далее накладывали П-образный кисетный шов на восходящий отдел аорты в месте последующей установки канюли для кардиopleгии. Вводили полную расчетную дозу гепарина для ИК. По методике Сельдингера пунктировали восходящий отдел аорты в месте кисетного П-образного шва и устанавливали интродьюсер 6Fr. Под рентгеноскопическим контролем с помощью правого диагностического катетера Judkins 6 Fr и гидрофильного проводника 0,035” катетеризировали общую сонную артерию (ОСА) на стороне поражения. По диагностическому катетеру проводили ранее установленный интродьюсер 6 Fr в устье соответствующей ОСА. Далее выполняли каротидографию и позиционирование С-дуги с целью оптимальной визуализации стеноза ВСА. При наличии субокклюзии ВСА (просвет артерии в зоне стеноза 1,5 мм и менее) проводили ее предилатацию баллонным катетером диаметром 2,5-3 мм. Через интродьюсер проводили защитное устройство против дистальной эмболии на проводнике 0,014” дистальнее места стеноза. Далее выполняли стентирование ВСА (стент подбирается не только по диаметру общей сонной артерии, но и по диаметру дистальной части артерии). При наличии остаточного стеноза на контрольной ангиографии свыше 30% проводили его дополнительную постдилатацию баллонным катетером диаметрами 4,5-5 мм. Далее удаляли защитное устройство против дистальной эмболии и выполняли каротидографию с обязательным контролем спазма дистальной части ВСА. При наличии спазма в интродьюсер вводили раствор изокета (20 мл 0,05% раствора). При этом важно контролировать системное артериальное давление, чтобы избежать выраженной гипотонии. На всех этапах стентирования сонной артерии обязателен контроль частоты сердечных сокращений и своевременная

коррекция брадикардии фармакологическими методами. После этапа стентирования ВСА проводили контроль активированного времени свертывания и при достижении соответствующих показателей подключали аппарат искусственного кровообращения. Выполняли нормотермическое КШ, а также, при необходимости, сопутствующие кардиохирургические вмешательства. Схема проведения гибридной процедуры представлена на рисунке 2.

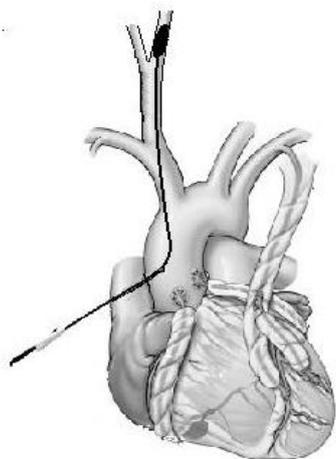


Рисунок 2. Схема проведения гибридной процедуры: стентирование сонной артерии и коронарное шунтирование

Интраоперационные данные представлены в таблице 4.

Таблица 4

Сравнение интраоперационных данных

Наименование показателя	Значение по группам		Уровень значимости (p)
	Одномоментные, n=49	Гибридные, n=49	
Сопутствующая коронарная эндартерэктомия, n (%)	5 (10,2)	4 (8,2)	0,865
Время искусственного кровообращения, MED (ИКР)	125 (108 – 169)	72 (54 – 81)	<0,001
Время ишемии миокарда, MED (ИКР)	59 (41 – 70)	45 (31 – 55)	0,001
Дополнительные вмешательства:			
Протезирование аортального клапана, n (%)	4 (8,2)	1 (2)	0,053
Аннулопластика митрального клапана на опорном кольце, n (%)	2 (4,1)	1 (2)	
Эндовентрикулопластика ЛЖ по методике Dog, n (%)	1 (2)	0 (0)	
Аутовентрикулопластика ЛЖ, n (%)	1 (2)	0 (0)	
Радиочастотная абляция аритмогенных зон левого предсердия, n (%)	4 (8,2)	0 (0)	
Трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация, n (%)	2 (4,1)	0 (0)	

MED медиана, ИКР интерквартильный размах. Уровень значимости определялся при сравнении бинарных данных точным двусторонним критерием Фишера, числовых данных – непарным U-критерием Манна-Уитни.

Различия времени ИК и ишемии миокарда по сравниваемым группам статистически значимые, что можно объяснить большим числом выполненных сопутствующих вмешательств в группе одномоментных операций. По количеству выполненных коронарных эндартерэктомий группы статистически значимо не различались (точный двусторонний критерий Фишера, $p=0,865$). В группе одномоментных хирургических вмешательств

применяли следующие виды реконструкции сонных артерий: КЭ с пластикой заплатой из ксеноперикарда у 28 (57,1%) пациентов, эверсионная КЭ у 21 (42,9%).

Ранний послеоперационный период.

В группе с гибридными вмешательствами комбинированный показатель (ИМ + ОНМК + летальность) составил 14% и был статистически значимо ниже, чем в группе одномоментных вмешательств – 37% (таблица 5).

Таблица 5

Комбинированный показатель (ИМ + ОНМК + летальность) в
сравниваемых группах

Наименование показателя	Значение по группам, n (%)		Точный двусторонний критерий Фишера, р-уровень
	Гибридные n = 49	Одномоментные n = 49	
Комбинированный показатель в ближайшем п/о периоде (ИМ + ОНМК + летальность), n (%)	7 (14)	18 (37)	0,019*
Периоперационный инсульт, n (%)	1 (2)	10 (20)	0,008*
Периоперационный инфаркт миокарда, n (%)	3 (6)	4 (8)	>0,999
Госпитальная летальность, n (%)	3 (6)	4 (8)	> 0,999

Примечание: символом ‘*’ обозначены статистически значимо различающиеся осложнения.

При анализе методом Каплан-Майера риски развития комбинированного показателя (ИМ + ОНМК + летальность) на 30-й день после операции в группе гибридных операций составили 8% [0%-16%], в группе одномоментных операций - 24% [13%-36%], соответственно. Риски развития комбинированного показателя статистически значимо отличаются по лог ранговому критерию $HR = 0.31 [0.10; 0.97]$, $p=0,030$ (рисунок 3).

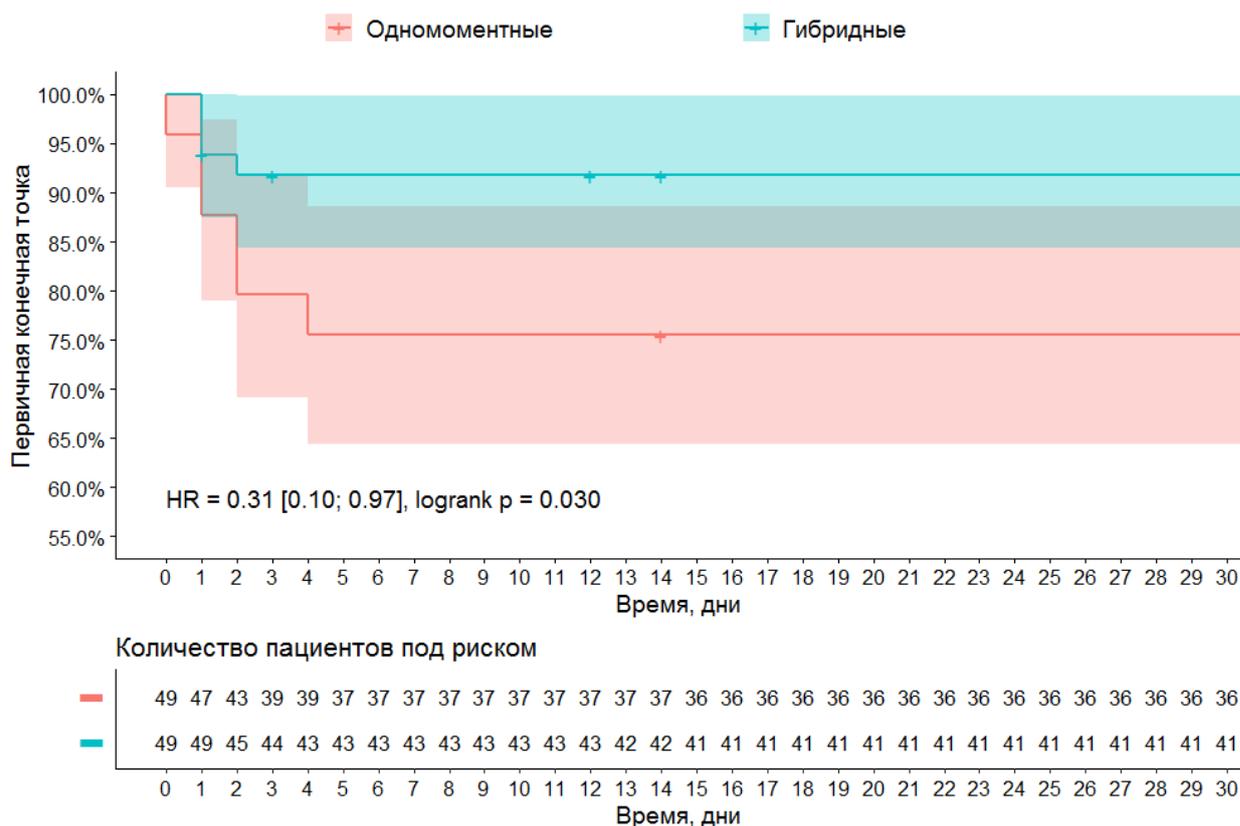


Рисунок 3. Свобода от осложнений (комбинированный показатель - ИМ + ОНМК + летальность) в ближайшем послеоперационном периоде.

У всех пациентов периоперационный ИМ развился в бассейне коронарной артерии, в которой выполнена эндартерэктомия. В группе гибридных операций два ИМ оказались фатальными, несмотря на проведение массивной кардиотонической поддержки и внутриаортальной баллонной контрпульсации. В группе одномоментных операций у 3-х пациентов из 4 ИМ привел к летальному исходу в ближайшем послеоперационном периоде. Различия между двумя группами по количеству периоперационных ИМ статистически незначимые.

В группе гибридных операций причинами летальных исходов в ближайшем послеоперационном периоде были ИМ у 2-х пациентов, у 1-го пациента развился панкреонекроз с дальнейшим формированием сепсиса, осложненного септическим шоком. В группе одномоментных операций у 2-х пациентов летальность была обусловлена периоперационным ИМ, у 1-го пациента развился обширный фатальный инсульт с поражением ствола головного мозга и мозжечка, у 1-го пациента имело место сочетание периоперационного ИМ и инсульта. Также не было статистически значимых различий между двумя группами по количеству случаев летальных исходов.

При оценке компонентов комбинированного показателя первичной конечной точки выявлена статистически значимая разница по неврологическим осложнениям ($p=0,008$). При более детальном анализе неврологических осложнений выделили группу пациентов с постгипоксической энцефалопатией (временное нарушение мнестической функции головного мозга, дезориентацией в пространстве и времени, заторможенностью либо чрезмерным двигательным возбуждением, неадекватностью поведения) и послеоперационным инсультом. В группе гибридных операций количество случаев ПЭП составило 3 (6%), в группе одномоментных операций 11 (22%) от общего числа пациентов в каждой группе (таблица 6). В группе гибридных операций зарегистрирован 1 (2%) периоперационный инсульт, в группе одномоментных операций произошло 10 (20%) периоперационных инсультов (таблица 6).

Таблица 6

ПЭП и периоперационный инсульт в сравниваемых группах

Наименование показателя	Значение по группам, n (%)		Точный двусторонний критерий Фишера, p-уровень
	Гибридные n = 49	Одномоментные n = 49	
Постгипоксическая энцефалопатия, n (%)	3 (6)	11 (22)	0,043
Периоперационный инсульт, n (%)	1 (2)	10 (20)	0,008

При анализе осложнений в раннем послеоперационном периоде (таблица 7) установлено, что у пациентов в группе гибридных операций была статистически значимо меньшая кровопотеря ($p=0,044$) и меньшее время нахождения в ОРИТ ($p=0,017$), однако, различия не значимы с клинической точки зрения.

Таблица 7

Осложнения раннего послеоперационного периода

Наименование показателя	Значение по группам		p-уровень
	Гибридные n = 49	Одномоментные n = 49	
Потребность в проведении почечно-заместительной терапии, n (%)	1 (2%)	2 (4%)	>0,999
Сердечная недостаточность, требующая введения кардиотоников, n (%)	4 (8%)	5 (10%)	>0,999
Рестернотомия, гемостаз, n (%)	2 (4%)	2 (4%)	>0,999

Время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии, часы, MED (ИКР)	43 (42-44,5)	44,5 (43-51)	0,017
Кровопотеря после операции, мл, MED(ИКР)	300 (250-350)	350 (300-400)	0,044
Плеврит в раннем п/о периоде, n (%)	3 (6%)	4 (8%)	>0,999
Перикардит в раннем п/о периоде, n (%)	0 (0%)	2 (4%)	0,495
Медиастенит в раннем п/о периоде, n (%)	0 (0%)	2 (4%)	0,495
Длительность пребывания в стационаре, дни, MED (ИКР)	16 (14-17)	16 (14-18)	0,748

MED медиана, ИКР интерквартильный размах. Уровень значимости определялся при сравнении бинарных данных точным двусторонним критерием Фишера, числовых данных – непарным U-критерием Манна-Уитни.

Для определения предикторов развития ранних послеоперационных осложнений и 30-дневной летальности проведен регрессионный анализ пропорциональных рисков Сох. Согласно проведенному однофакторному анализу пропорциональных рисков Сох (таблица 8) имеется статистически значимая ассоциация между комбинированным показателем ОНМК+ИМ+30-дневная летальность и показателем ФВ ЛЖ до операции ($p = 0,006$) – увеличение ФВ ЛЖ до операции на 1% уменьшает риск возникновения комбинированного показателя ОНМК+ИМ+30-дневная летальность в 1,1 [1,02; 1,12] раза или на 10% [2%; 12%]. Результаты построения многофакторных моделей пропорциональных рисков Сох (таблица 8) не выявили связанных предикторов комбинированного показателя ОНМК+ИМ+30-дневная летальность.

Таблица 8

Регрессионный анализ пропорциональных рисков Соx для комбинированного показателя ОНМК+ИМ+30-дневная летальность

(N = 98, 16 событий)

Ковариант	ОР [95% ДИ]	р	ОР [95% ДИ]	р	ОР [95% ДИ]	р
	Однофакторные модели		Полная многофакторная модель		Оптимальная многофакторная модель	
Пол	0.61 [0.13; 2.7]	0.517				
Возраст	1 [0.93; 1.1]	0.983				
КЕ	1.1 [0.5; 2.2]	0.887				
Контр	0 [0; +∞]	0.998				
ФК СН	2.8 [0.88; 8.8]	0.080	3.1 [0.8; 12]	0.090	2.9 [0.9; 9.6]	0.089
Стеноз	0.97 [0.92; 1]	0.335				
ХНМК, степень	0.87 [0.5; 1.5]	0.611				
ХНМК асимпт./симпт.	1.3 [0.47; 3.5]	0.624				
ИК	1 [1; 1]	0.107	1.009 [1.0; 1.02]	0.039 *	1.009 [1.0; 1.02]	0.044 *
ФВ ЛЖ до операции	0.9 [0.89; 0.98]	0.006 *	1.01 [0.96; 1.06]	0.649		

Примечание: символом * обозначен статистически значимый фактор риска летальности в 30-дневный период, символом +∞ обозначены значения большие 10⁶.

Отдаленный послеоперационный период.

Для оценки кровотока в оперированной/стентированной сонной артерии в отдаленном послеоперационном периоде (3 года после операции) выполняли дуплексное сканирование БЦА. Линейная скорость кровотока (ЛСК) является точным показателем для выявления гемодинамически значимых нарушений (показатель эффективности). В обеих группах отмечено статистически значимое снижение ЛСК в отдаленном послеоперационном периоде (таблица 9). При этом рестеноза в стентированном сегменте сонной артерии не отмечено ни у одного пациента.

Таблица 9

Динамика ЛСК до операции и в отдаленном послеоперационном периоде

	До операции	После операции	Уровень значимости критерия Уилкоксона (p)
Одномоментные (n=21)	2,4 (2,2:3,1)	0,7 (0,6:0,8)	<0,001
Гибридные (n=23)	3,1 (1,9:3,9)	0,8 (0,5:0,9)	<0,001
Уровень значимости критерия Манна-Уитни (p)	0,831	0,135	

При анализе выживаемости по лог-ранговому критерию не выявлено статистически значимых различий по частоте выживания с течением времени между исследуемыми группами (p=0,294), рисунок 4. Оценка выживаемости в течение 5 лет после операции по данным метода Каплан-Мейера в группе гибридных вмешательств составила 90,7% [82,3%-100%], в группе одномоментных операций 81,6% [70,7%-94,2%].

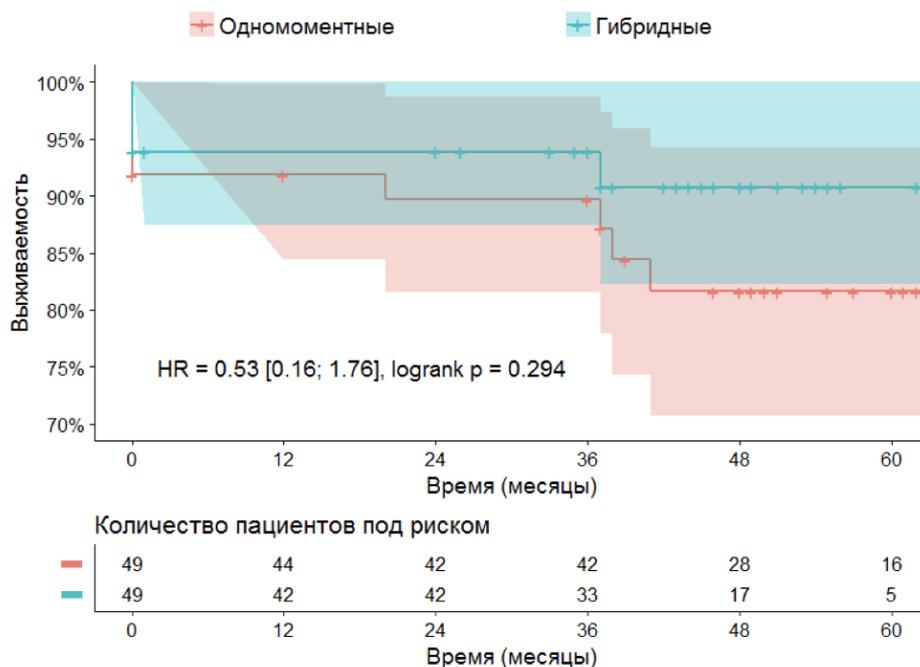


Рисунок 4. Кривые выживаемости в группах исследования в течение 5-ти лет наблюдения.

Исследуемые группы были сопоставимы по показателю свободы от ИМ в отдаленном послеоперационном периоде (рисунок 5).

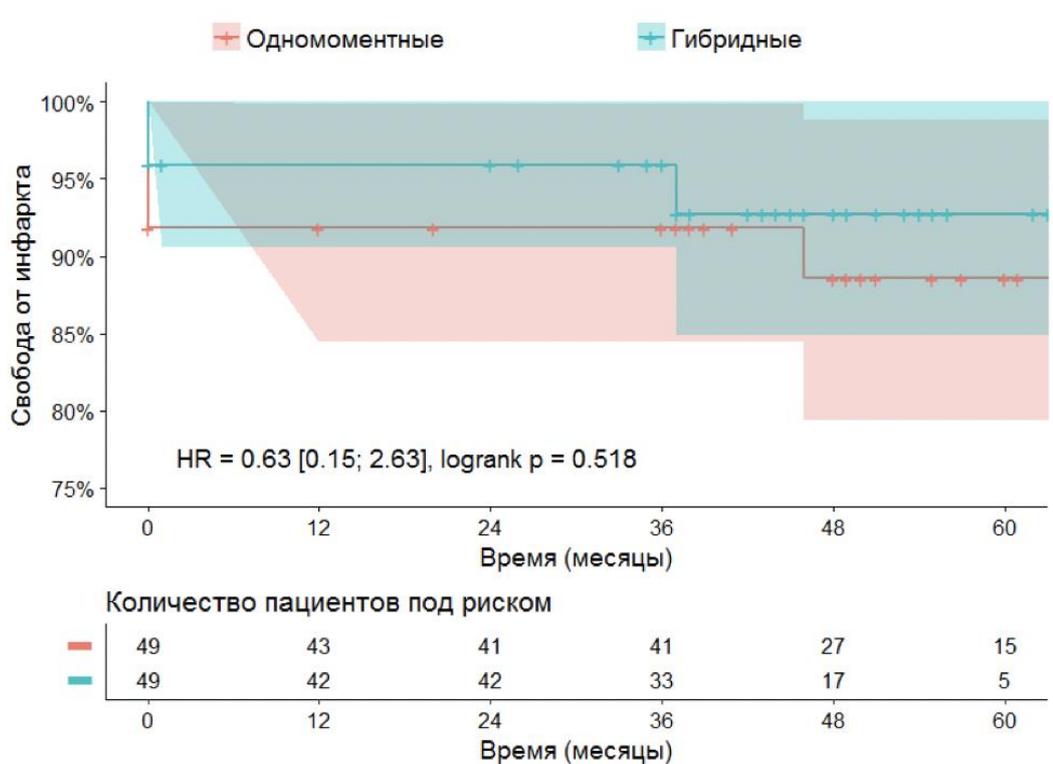


Рисунок 5. Свобода от ИМ в сравниваемых группах

Свобода от ИМ в гибридной группе через 5 лет составила 92,7% [84,9%-100%], в группе одномоментных операций 88,6% [79,4%-98,8%]. Лог-ранговый критерий не выявил статистически значимых различий по свободе от ИМ с течением времени между исследуемыми группами ($p=0,518$).

В отдаленном периоде свобода от инсульта в гибридной группе через 5 лет составила 91,8% [80,4%-100%], в группе одномоментных операций 79,1% [68,4%-91,5%] (рисунок 6).

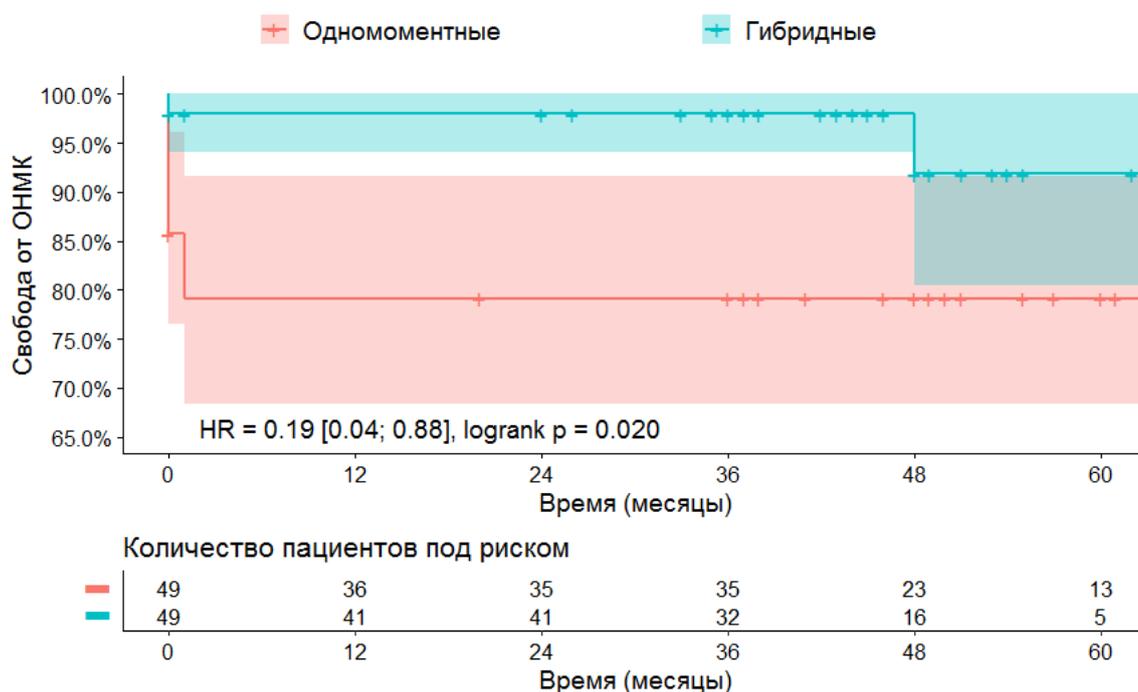


Рисунок 6. Свобода от ОНМК в сравниваемых группах

При этом риски развития ОНМК в отдаленном периоде статистически значимо отличаются по лог ранговому критерию $HR = 0.19 [0.04; 0.88]$, $p=0,020$.

Заключение

Результаты исследования свидетельствуют, что гибридная хирургическая коррекция является безопасной и эффективной методикой у пациентов с сочетанным атеросклеротическим поражением коронарных и сонных артерий. Данная операция не сопровождается увеличением количества осложнений и летальности в ближайшем послеоперационном периоде в сравнении с традиционным одномоментным хирургическим лечением данной категории пациентов. Кроме того, в группе гибридных операций было статистически значимо меньше неврологических осложнений в раннем послеоперационном периоде. Согласно ряду последних исследований по сравнению КЭ и стентирования сонной артерии [Salem M. M. et al. 2018], отмечены преимущества “открытых” операций над эндоваскулярными, однако в данных исследованиях у включенных пациентов не было хирургически значимого поражения коронарных артерий, сравнивались только результаты реваскуляризации каротидного бассейна. Различий по показателю отдаленной выживаемости между группами не выявлено. Группы сопоставимы по показателям свободы от ИМ и ОНМК в отдаленном периоде. Гибридная методика обладает сопоставимой с одномоментной технологией эффективностью: до операции и в отдаленном послеоперационном периоде в обеих группах по показателю ЛСК отмечено статистически значимое снижение. При этом рестеноза в стентированном сегменте сонной артерии не отмечено ни у одного пациента.

В данном исследовании протокол антиагрегантной и антикоагулянтной терапии состоял в следующем. Если пациент принимал дезагрегантные или антикоагулянтные препараты, то за 3-5 дней перед операцией их отменяли для уменьшения риска кровотечения. В течение 1-х суток после операции при благоприятном течении послеоперационного периода пациента экстубировали и начинали двойную антиагрегантную терапию: аспирин 100 мг/сутки и клопидогрель 75 мг/сутки. При показаниях к назначению

антикоагулянтной терапии назначали варфарин по стандартной схеме. Данный протокол антиагрегантной и антикоагулянтной терапии показал свою безопасность. При этом в группе гибридных операций степень кровопотери была статистически значимо ниже, чем в группе одномоментных операций, $p=0,044$), не было отмечено тромбозов стентов сонных артерий в ближайшем послеоперационном периоде.

Ограничения исследования

Данное исследование носит ретроспективный характер. Оно нерандомизированное, одноцентровое. В качестве первичной конечной точки выбран комбинированный показатель – сочетание ОНМК, ИМ и летальности в ближайшем послеоперационном периоде, при этом отмечено статистически значимое изменение только по неврологическим осложнениям. Кроме того, набор пациентов для данного ретроспективного исследования осуществлялся в разный временной интервал. Операции были выполнены разными бригадами хирургов с достаточным опытом как в традиционной, так и в эндоваскулярной хирургии.

ВЫВОДЫ

1. Технология гибридного хирургического лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий включает в себя: стентирование сонной артерии через восходящий отдел аорты (после выполнения стернотомии и выделения кондуитов) с последующим выполнением коронарного шунтирования по общепринятой методике с использованием искусственного кровообращения. Данную процедуру выполняют в гибридной операционной.
2. При гибридном хирургическом лечении пациентов с сочетанным поражением коронарных и сонных артерий статистически значимо меньше количество случаев неврологических осложнений

(постгипоксическая энцефалопатия и ОНМК), чем при одномоментной операции. Статистически значимые различия получены для показателя ОНМК (2% и 20%, соответственно, $p=0,008$) и ПЭП (6% и 22%, соответственно, $p=0,043$). Исследуемые группы сопоставимы между собой по количеству случаев инфаркта миокарда и летальности в раннем послеоперационном периоде. В группе гибридных вмешательств вероятность наступления событий (летальности, ИМ, ОНМК) была на 69% [3%; 90%] меньше, чем в группе одномоментных вмешательств.

3. При анализе осложнений раннего послеоперационного периода установлено, что у пациентов в группе гибридных операций была статистически значимо меньшая кровопотеря (300 мл и 350 мл, соответственно, $p=0,044$) и меньшее время нахождения в ОРИТ (43 ч. и 44,5 ч., соответственно, $p=0,017$).
4. В отдаленном послеоперационном периоде группы оперированных как по гибридной технологии, так и одномоментно сопоставимы по показателям свободы от инсультов (через 5 лет в группе гибридных операций 91,8% [80,4%-100%], в группе одномоментных операций 79,1% [68,4%-91,5%], $p=0,020$), инфарктов миокарда (через 5 лет в группе гибридных операций 92,7% [84,9%-100%], в группе одномоментных операций 88,6% [79,4%-98,8%], $p=0,518$) и летальности (через 5 лет в группе гибридных вмешательств составила 90,7% [82,3%-100%], в группе одномоментных операций 81,6% [70,7%-94,2%], $p=0,294$).
5. В отдаленном послеоперационном периоде как в группе гибридных хирургических вмешательств, так и в группе одномоментных операций не было случаев рестеноза оперированной сонной артерии.
6. Предикторами развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в ближайшем послеоперационном периоде явились: время

искусственного кровообращения, фракция выброса левого желудочка до операции, ФК ХСН, процент стеноза оперированной сонной артерии.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Гибридная хирургическая коррекция может быть рассмотрена как безопасная и эффективная процедура, альтернатива традиционным методам лечения в центре с большим опытом выполнения как традиционных «открытых», так и эндоваскулярных вмешательств.
2. При выполнении этапа стентирования сонной артерии гибридной процедуры особое внимание необходимо уделять профилактике спазма сонной артерии, поскольку это может явиться причиной нарушения мозгового кровообращения
3. После гибридной операции пациентам должна быть назначена двойная антиагрегантная терапия для профилактики тромботических осложнений и это не сопровождается увеличением дренажных потерь в раннем послеоперационном периоде, а также тромбозом стента сонной артерии

Публикации по теме диссертации

1. Чернявский А. М. и др. Гибридные технологии при хирургическом лечении сочетанного атеросклеротического поражения коронарных и сонных артерий //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 17. – №. 1. – С. 45-53.
2. Чернявский А.М., Едемский А.Г., Чернявский М.А., Виноградова Т.Е., Карпенко А.А. Гибридная хирургическая коррекция при сочетанном поражении коронарных и сонных артерий // Анналы Хирургии, 2011. -N 3. -С.70-73.

3. Чернявский А. М. Гибридные технологии-новый шаг в лечении больных с поражением коронарных и сонных артерий //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2010. – №. 3.
4. Chernyavskiy A. et al. Hybrid surgical treatment in patients with combined atherosclerotic lesion of coronary and carotid arteries //The Journal of cardiovascular surgery. – 2019.

Соискатель

Едемский А.Г.