

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ ИМЕНИ
АКАДЕМИКА Б. В. ПЕТРОВСКОГО»**

На правах рукописи

Власко Гордей Станиславович

**ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ
ИНФРАРЕНАЛЬНОЙ АНЕВРИЗМЫ АОРТЫ ПРИ НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ
АНАТОМИИ ПРОКСИМАЛЬНОЙ ШЕЙКИ**

3.1.1. – рентгенэндоваскулярная хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание учёной степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель: член-корреспондент Российской академии наук,
доктор медицинских наук, профессор Абугов Сергей Александрович

Москва – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР	10
1.1. Современное состояние проблемы	10
1.2. Критерии неблагоприятной анатомии проксимальной шейки	16
1.3. Возможности эндоваскулярного лечения	30
1.4. Резюме	36
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	37
2.1. Дизайн систематического обзора литературы	37
2.2. Дизайн исследования	40
2.3. Предоперационное планирование и определение метода лечения	48
2.4. Хирургическая техника	50
2.4.1. Методика эндоваскулярного протезирования	50
2.4.2. Дополнительные техники имплантации стент-графта	54
2.4.3. Технология дополнительной проксимальной фиксации	57
2.5. Методы статистической обработки данных	59
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ	62
3.1. Результаты систематического обзора и метаанализа	62
3.2. Исходные данные пациентов	75
3.3. Результаты исследования	84
3.4. Клинические примеры	95
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ	101
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	112
ВЫВОДЫ	118
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	119
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	120
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	121
ПРИЛОЖЕНИЕ А	140
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	141
ПРИЛОЖЕНИЕ В	142
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	143

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

Увеличение средней продолжительности жизни в совокупности с совершенствованием методов диагностики и расширением охвата обследуемого населения являются стимулами роста объемов выполняемых оперативных вмешательств, связанных с аневризмой абдоминальной аорты [7, 89, 136]. Принимая во внимание заслуженные успехи открытой хирургии, в конце прошлого века, с изобретением малоинвазивной эндоваскулярной технологии, произошла смена парадигмы лечения, за счет чего эндоваскулярный подход стал инструментом выбора в помощи пациентам высокого хирургического риска открытого протезирования аорты [56, 102, 113, 115, 134].

Сегодня эндопротезирование брюшной аорты – оптимальное сочетание эффективности и безопасности лечения, что обусловлено низкой инвазивностью метода при сопоставимых с открытой хирургией непосредственных и отдаленных результатах [3, 20, 27, 47, 115, 134]. Смертность при плановом эндоваскулярном лечении в настоящее время составляет менее 1% [56].

Вместе с тем, вопреки широко известным преимуществам такого подхода, технология не является безупречной. Успех оперативного вмешательства определяется благоприятной анатомией аорты и подвздошных артерий, которым необходимо обладать приемлемыми зонами для проксимального и дистального приземления стент-графта. Несоответствие сосудистой анатомии критериям, установленным производителями стент-графтов, лимитирует применение этого малоинвазивного подхода у этой категорией пациентов, в том числе с неблагоприятной анатомией инфраренальной проксимальной шейки [13, 39, 140].

Наличие благоприятной анатомии проксимальной шейки – фундаментальное условие, определяющее успех эндоваскулярного лечения [14, 21, 35, 116]. В литературе благоприятная анатомия проксимальной зоны приземления определяется как проксимальная шейка достаточной длины и цилиндрической формы без выраженных углов, значительного кальциноза и присутствия объемных

тромбомасс [22, 25]. При несоответствии аорты больного этим критериям нельзя гарантировать адекватную имплантацию стент-графта в запланированную позицию с полноценным исключением аневризмы из кровотока [14, 25, 35, 96, 116].

Вместе с тем попытки оперировать больных брюшной аневризмой с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки осуществлялись еще в начале текущего века [74]. Такая цель, в первую очередь, была обусловлена желанием экстраполировать общеизвестные преимущества рентгенохирургических операций на этих больных. Среди преимуществ: уменьшение хирургической травмы и рисков, связанных с хирургическим доступом, а также быстрая послеоперационная реабилитация [116, 143].

В настоящее время энтузиазм оперирующих врачей использовать рентгенэндоваскулярные технологии в хирургии абдоминальной аорты с неблагоприятной шейкой останавливают опасения развития ассоциированных с таким вмешательством осложнений [22, 25, 41, 120]. В их числе серьезную проблему представляет развитие эндолика 1А типа в силу недостаточного прилегания протеза к стенкам аорты. С течением времени эндолик способствует росту диаметра аневризмы, что в перспективе может спровоцировать ее разрыв и летальный исход больного [17, 35].

В то же время эндоваскулярное лечение при обсуждаемой анатомии не являются редкостью [81, 124, 127]. В профессиональных медицинских журналах и научных базах данных различными авторами непрерывно обнаруживаются статьи об успешном выполнении эндопротезирования при такой анатомии с удовлетворительными непосредственными и отдаленными результатами. Эти сообщения дают основания полагать, что потенциал для изучения современных возможностей эндоваскулярной хирургии в этой области не исчерпан.

За прошедшее десятилетие с момента обнаружения крупного и единственного метаанализа, посвященного данной проблеме [35] произошло совершенствование визуализирующих методов диагностики, что привело к более детальному, всестороннему и качественному предоперационному планированию,

позволяя хирургам глубоко оценивать возможности анатомии для эндоваскулярных вмешательств [34, 80, 124]. Модернизация конструкций стент-графтов, подразумевающая усиленную активную фиксацию, обеспечила устойчивость к миграции, что значительно улучшило результаты лечения в условиях благоприятной анатомии [79, 138]. Внедрение в практику дополнительных фиксирующих устройств позволило не только корригировать развитие осложнений, а также и заранее профилактировать их возникновение [2, 79]. Все эти факторы в совокупности с длительным накоплением опыта лечения патологии различными специализированными профильными центрами несомненно оказывают свое влияние, как на желание, так и возможности рентгенохирургов в реализации эндоваскулярной философии хирургии инфраренальной аорты.

На основании вышеизложенного понятно, почему количество выполняемых эндоваскулярных вмешательств у пациентов с инфраренальной аневризмой и неблагоприятной анатомией проксимальной шейки неуклонно растет. Проблема выполнения эндопротезирования у этой категории больных актуальна в связи с отсутствием единого мнения о целесообразности таких операций, возможностей их выполнения и убедительных данных об отдаленных результатах лечения.

Таким образом, на повестку дня выходят новые аспекты, требующие объективной оценки обоснованности эндоваскулярного подхода, выбора наиболее оптимальных вариантов эндоваскулярного вмешательства и своевременного анализа результатов эндопротезирования с всесторонней систематической оценкой эндоваскулярного лечения этой категории больных другими авторами.

Цель исследования: определение эффективности и безопасности эндоваскулярного протезирования инфраренальной аневризмы аорты при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки.

Задачи исследования:

1. Проанализировать сравнительные результаты эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты у групп пациентов с благоприятной и неблагоприятной анатомией проксимальной шейки посредством выполнения систематического обзора литературы с метаанализом и по данным собственных

клинических наблюдений.

2. Оценить эффективность применения дополнительных техник имплантации стент-графта при эндопротезировании инфраренальной аневризмы аорты с благоприятной и неблагоприятной анатомией проксимальной шейки.

3. Оценить эффективность превентивного применения системы проксимальной фиксации при эндопротезировании инфраренальной аневризмы аорты с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки.

Научная новизна

Диссертационная работа является первым в Российской Федерации исследованием, посвященным сравнительному изучению результатов эндопротезирования пациентов с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки инфраренальной аневризмы аорты.

Впервые за последние 10 лет выполнен метаанализ литературных данных по данной проблеме, продемонстрирована эффективность эндопротезирования инфраренальных аневризм с неблагоприятной проксимальной шейкой инфраренальной аневризмы в отдаленном периоде наблюдения.

Впервые на значительном объеме материала продемонстрированы сопоставимые результаты эндопротезирования при благоприятной и неблагоприятной проксимальной шейке инфраренальной аневризмы аорты.

Впервые доказана эффективность применения дополнительных техник имплантации стент-графта; доказана эффективность и безопасность превентивного применения системы проксимальной фиксации при неблагоприятной проксимальной шейке инфраренальной аневризмы аорты.

Теоретическая и практическая значимость работы

Основные положения и практические рекомендации диссертационного исследования внедрены в клиническую практику отделения рентгенохирургических (рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского» Министерства образования и науки Российской Федерации. Полученные результаты и практические рекомендации могут быть рекомендованы для передачи в другие учреждения.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в соответствии с принципами доказательной медицины в виде сравнительного когортного ретро-проспективного одноцентрового исследования. В рамках диссертации выполнен систематический обзор литературы и метаанализ данных результатов лечения различных авторов. В ходе проведения собственного исследования использовались методы лечения, рекомендуемые актуальными клиническими рекомендациями. Для оценки результатов применялись современные статистические методики обработки информации. На основании полученных данных сделаны выводы, даны практические рекомендации.

Основные положения, выносимые на защиту

Отдаленные результаты эндоваскулярного лечения пациентов с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки инфраренальной аневризмы аорты в условиях экспертного учреждения не уступают по эффективности и безопасности результатам эндоваскулярного лечения пациентов с благоприятной анатомией проксимальной шейки как по данным собственных наблюдений, так и при метаанализе результатов лечения других авторов.

Применение дополнительных техник имплантации стент-графта повышает эффективность его прецизионного позиционирования относительно устья нижележащей почечной артерии и позволяет сохранить наиболее оптимальную позицию стент-графта во время инфраренального эндопротезирования аорты.

Плановое превентивное применение системы проксимальной фиксации при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки инфраренальной аневризмы является высокоэффективной и безопасной технологией лечения.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.1.1 – «рентгенэндоваскулярная хирургия» (медицинские науки). Диссертация соответствует пункту 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней № 842 от 24.09.2013 (с изменениями).

Степень достоверности результатов и апробация диссертации

Исследование было рассмотрено и одобрено на заседании Локального независимого этического комитета ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» (выписка из протокола заседания Локального этического комитета «ФГБНУ РНЦХ» №12 от 28.10.2021 г.) и проведено в соответствии этическими и научными нормами научных медицинских исследований.

Апробация диссертационной работы состоялась 29 февраля 2024 года на объединенной научной конференции Института кардио-аортальной хирургии ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского».

Достоверность результатов подтверждается достаточной репрезентативностью клинического материала: проанализированы результаты лечения 194 пациентов с аневризмами инфраренальной аорты, пролеченных в период с 2017 по 2021 гг. Полученные в диссертационной работе положения и выводы основаны на результатах современного статистического анализа. Результаты диссертации доложены на следующих конференциях:

-XIII Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний»; MICHS-2022 (27 – 29 марта 2022 г., Москва);

-XI Научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина (16 – 18 июня 2022 г., Москва);

-XXXVIII Международная конференция по сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии (23 – 25 июня 2023 г., Москва);

-XXV Московский Международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии (19–22 декабря 2023 г., Москва).

Список работ, опубликованных по теме диссертации

По материалам исследования опубликовано 5 научных статей. Из них 4 статьи в журналах, рекомендованных Всероссийской аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 1 статья в индексируемых списках Scopus.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена шрифтом Times New Roman (кегель 14) на 143 страницах машинописного текста и оформлена в виде рукописи в соответствии с национальным государственным стандартом РФ ГОСТ Р 7.0.11 – 2011.

Состоит из введения, 4-х глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы (включает 147 источников: 28 отечественных и 119 зарубежных) и 4 приложений (3-х обязательных и 1-го рекомендуемого). Работа содержит 24 таблицы и иллюстрирована 42 рисунками (включая приложения).

Личный вклад автора

Автором определены направления для изучения научной проблемы, разработан дизайн исследования, осуществлены сбор и систематизация данных, выполнена статистическая обработка, проанализированы результаты, сформированы выводы и практические рекомендации. Автор участвовал во вмешательствах, связанных с исследованием с 2020 г. В опубликованных научных работах вклад автора является основным на этапах от определения задач до формирования выводов.

«Считаю долгом выразить свою благодарность коллективу отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, а также сотрудникам смежных подразделений ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского», за возможность осуществления настоящего исследования и активное содействие в его проведении».

Власко Г. С.

ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

1.1. Современное состояние проблемы

Распространенность аневризмы брюшной аорты (АБА) в европейской популяции определяется в диапазоне от 1,9% до 18,5% у мужчин и 0-4,2% у женщин в зависимости от возраста, национальной принадлежности и некоторых других сопутствующих клинико-демографических параметров. На секции аневризма верифицируется в 0,5-3,2% случаях. Летальность при разрыве достигает колоссальных 80%, что определяет эту патологию как жизнеугрожающее состояние, требующее своевременного и качественного хирургического лечения [7, 126, 136].

Впервые резекция АБА была осуществлена в 1951 г. [63]. Последующее за этим развитие и усовершенствование техник открытого хирургического протезирования широко известно и подробно описано многими авторами, также как технология и этапы выполнения открытого вмешательства [5, 8, 10, 16, 18, 42, 53]. С момента создания первого стент-графта и выхода в свет первого клинического случая с дебютом эндоваскулярного лечения аневризмы брюшной аорты (ЭЛАБА) в 1991 г. [12, 113] именно эта технология зарекомендовала себя, как потенциальная альтернатива открытой хирургии, что в дальнейшем обусловило стремительный прогресс в эволюции этого перспективного направления. К настоящему времени метод малоинвазивного эндоваскулярного вмешательства общепризнанно распространен как полноценная оправданная альтернатива открытому хирургическому лечению, посредством чего более 75% протезирований брюшной аорты реализуется с применением рентгенохирургических возможностей [75, 137, 142, 143].

Фундаментальным фактором достижения успеха в исходе процедуры и в отдаленном периоде наблюдения общепризнанно является наличие благоприятной анатомии проксимальной посадочной зоны для имплантации эндоваскулярного протеза [3, 14, 15, 16, 21, 22, 28, 60]. Причины наличия неблагоприятных анатомических параметров в настоящее время неизвестны.

L. E. V. M. De Guerre и соавт. сообщают, что в повседневной хирургической практике ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки (ПШ) осуществляется в 22,1% случаях [57]. При этом, в 6,8% анатомия характеризуется отсутствием достаточной длины ПШ. В других в 6,6% наблюдается присутствие выраженного инфраренального угла, еще в 10,4% обнаруживается превышение допустимого диаметра аорты в зоне предполагаемой имплантации стент-графта. Вместе с тем комбинация критериев неблагоприятной для эндопротезирования анатомии ПШ наблюдается всего в 2,4% случаях [57]. По наблюдениям ряда других исследователей доля пациентов с неблагоприятной шейкой находится в диапазоне 17-60% [35, 48, 76, 82, 105, 130, 141], что в соответствии с инструкциями производителей (ИП) стент-графтов делает невозможным выполнение ЭЛАБА у этой категории больных.

В то же время в литературных источниках непрерывно встречаются сравнительные когортные исследования по данной проблеме, что демонстрирует неготовность сосудистых и эндоваскулярных хирургов отказываться от перспективного эндоваскулярного метода при обсуждаемых неблагоприятных анатомических вариантах. Однако эндопротезирование при неблагоприятной анатомии в большинстве случаев выполняется у пациентов высокого риска открытого хирургического вмешательства [46, 81, 127].

После имплантации стент-графт претерпевает непрерывное воздействие пульсирующего артериального кровотока, что обосновывает потребность в его устойчивости к миграции и надежной фиксации, тем более при неблагоприятной анатомии ПШ. Плотное прилегание к аорте и должная активная фиксация являются основополагающими факторами успеха, сводящими к минимуму риски миграции стент-графта [58, 60].

Первые поколения стент-графтов AneuRx (Medtronic, Ирландия) имели исключительно пассивную фиксацию за счет радиальной силы собственного каркаса. Как выяснилось – этого было недостаточно для гарантий в устойчивости протеза к миграции и профилактике возникновения эндоликов типа 1А (классификация различных типов эндоликов приведена на Рисунке А.1

Приложения А) при благоприятной анатомии, не говоря об ангулированных, и тем более коротких шейках. Компания «Gore Medical» (США) обратила на это внимание и в разработке стент-графта Excluder добавила к проксимальной ткани модели протеза крючки-зацепки, что ознаменовало появление первой системы активной фиксации. Разработка ощутимо увеличила резерв устойчивости стент-графтов этой генерации к миграции, что спровоцировало другие фирмы взять «на вооружение» эту инновацию.

В 2010 г. доктора из университета Аристотеля в Греции провели оценку этого нововведения, использованного в большинстве стент-графтов того времени [99]. В 20 секционных аорт были имплантированы наиболее применяемые в те годы стент-графты (Anaconda, EndoFit, Endurant, Powerlink, Excluder, Talent и Zenith), далее регистрировались прикладываемые для смещения усилия. Согласно результатам исследования, стент-графты с фиксирующими крючками продемонстрировали значительно более высокую устойчивость по сравнению с протезами без такой фиксации, $p < 0,001$ [99].

Конкурируя с другими компаниями, конструкторы «Cook Medical» (США) в 2012 г. разработали стент-графт Zenith с новой технологией – первой активной супраренальной фиксацией, которую в настоящее время используют почти все производители стент-графтов для протезирования брюшной аорты.

В 2013 г. группой исследователей под началом G. A. Antoniou был опубликован первый метаанализ сравнения исходов эндоваскулярных вмешательств у больных с инфраренальной аневризмой аорты с благоприятной и неблагоприятной анатомией ПШ [35]. Авторы резюмировали, что доказательств для эффективного и безопасного выполнения ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии недостаточно. При совокупной оценке одногодичного периода наблюдения было выявлено, что выбор эндоваскулярной стратегии при такой анатомии связан с более высокими шансами эндолика 1А, ОШ 4,563; 95% ДИ 1,430-14,558; $p=0,010$ [35]. При сравнении одногодичной аорто-ассоциированной летальности также была выявлена достоверная статистически значимая разница – $p=0,013$; ОШ, 9,378; 95% ДИ 1,595-55,137. Оценка более отдаленных результатов

по изучаемым конечным событиям не проводилась. Обращает внимание, что поиск исследований для этого метаанализа проводился в период до мая 2012 гг., а совокупные данные включали в себя статьи, опубликованные с 2004 по 2011 гг. Принимая во внимание вышесказанное очевидно, что конструкции устаревших стент-графтов и эндоваскулярных протезов, применяющихся на момент обнародования результатов упомянутого метаанализа, значительно отличаются от стент-графтов, поставляемых компаниями-производителями в современных реалиях. За прошедшее с момента публикации метаанализа время практика применения таких устройств серьезно изменилась, а некоторые поколения стент-графтов отдельных компаний и вовсе не изготавливаются более 10 лет.

Современные стент-графты, благодаря стремлению эндоваскулярного сообщества к улучшению результатов лечения и активной конкуренции фирм-производителей, в настоящее время соответствуют как анатомическим потребностям пациентов, так и запросам рентгенохирургов в лечении инфраренальных аневризм с благоприятными вариантами ПШ [14, 15, 22, 137].

Эффективность и безопасность таких устройств была неоднократно доказана различными авторами, что на сегодняшний день позволяет иметь гарантии их надежности в аорте при не выходящей за ИП анатомии [15, 22, 46, 92]. В связи с этим когорта больных с благоприятной анатомией ПШ для протезирования инфраренальной аневризмы, пролеченная с применением эндоваскулярных технологий, становится неким образцом лечения, как для открытой хирургии, так и для ЭЛАБА с неблагоприятными анатомическими вариантами шейки. В последующее десятилетие сравнительные исследования не утратили свою актуальность, несмотря на опубликованные G. A. Antoniou и соавт. данные своего метаанализа. При этом некоторые работы расходятся не только во мнениях обсуждений, но и в результатах и выводах.

Например, в проспективном сравнительном исследовании итальянского коллектива авторов под руководством F. Speziale проводилась оценка двухлетних результатов ЭЛАБА в группах с благоприятной и неблагоприятной анатомией ПШ инфраренальной аневризмы [130]. Несмотря на то, что миграция стент-графта,

эндолики 1А типа и повторные вмешательства, связанные с первоначальной процедурой, чаще наблюдались в группе пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ – ни один из этих параметров не достиг достоверной статистической разницы, в соответствии с чем был сделан вывод об эффективности методики [130]. О сопоставимых исходах по упомянутым конечным событиям утверждает и ряд других авторов в своих сравнительных исследованиях, посвященных этой проблеме [62, 69, 85].

Не менее важной является исследовательская работа коллектива авторов под руководством Р. Р. Н. L. Broos, в которой была проведена сравнительная оценка ближайших результатов экстренного лечения пациентов при разрыве АБА. Как и в предыдущих исследованиях, пациентов делили на группы с благоприятной и неблагоприятной шейкой АБА [48]. В связи с отсутствием достоверной разницы по частоте эндолика 1А типа, повторных вмешательств и смертности от всех причин за 1 год наблюдения – авторы заключили, что ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ в условиях экстренной помощи технически осуществимо и может безопасно выполняться в специализированных экспертных центрах с достаточным объемом вмешательств на инфраренальном сегменте аорты [48].

Ряд других авторов утверждает, что ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии проксимальной посадочной зоны сопровождается более высокой частотой эндолика 1А типа в интраоперационном или раннем послеоперационном периодах. Так J. T. Lee и соавт. представил сравнительные результаты эндоваскулярного лечения, согласно которым пациентам с неблагоприятной анатомией ПШ достоверно чаще требовалась имплантация дополнительных надставок для коррекции проксимальных эндоликов, $p=0,003$ [87]. Несмотря на это в отдаленном периоде наблюдения результаты были сопоставимы, в связи с чем был сделан вывод об эффективности методики.

В научной работе коллектива авторов под руководством М. М. М. Hernández были продемонстрированы аналогичные результаты [76]. В раннем периоде наблюдения проксимальная надставка для коррекции эндолика 1А типа потребовалась в 2,2% случаях при благоприятной анатомии шейки в сравнении с

9,9% случаями при ее неблагоприятной анатомии, ОШ 4,76, 95% ДИ 1,3-16,8, $p=0,014$. За 6,5 лет наблюдения было зарегистрировано всего одно событие в виде эндолика 1А типа у пациента с исходно неблагоприятной шейкой. Согласно выводам исследователей, была продемонстрирована эффективность метода [76]. При том известно, что по более ранним сообщениям некоторых других авторов уже утверждалось, что логично ожидать удовлетворительных непосредственных и отдаленных результатов лечения при условии выявления и своевременного лечения эндоликов 1А типа с помощью дополнительных надставок [27, 28]. Другим конечным событием, изучаемым в большинстве работ, является оценка аорто-ассоциированной смертности и/или смертности от всех причин. Р. Cerini и соавт. при сравнительном анализе отдаленных результатов не выявил достоверной разницы в частоте послеоперационной смертности в группах пациентов с благоприятной и неблагоприятной анатомией ПШ, $p=0,653$ [52].

Еще в одной опубликованной статье с результатами многоцентрового Калифорнийского регистра 2015 г. проводился сравнительный анализ аналогичных групп пациентов [141]. Медиана наблюдения составила 3,1 года. Модель пропорциональных рисков Кокса продемонстрировала, что неблагоприятная анатомия не являлась прогностическим фактором смертности от всех причин (коэффициент риска 1,0; $p=0,91$). Обращает на себя внимание, что по данным материалов статьи 62,4% пациента имели короткую длину ПШ [141].

Другая точка зрения подтверждена результатами уже упомянутого недавнего крупного исследования коллектива североамериканских авторов 2022 г. с участием 15448 пациентов [57]. В ретроспективном анализе вмешательств, выполненных в период с 2014 по 2020 гг. авторы ставили перед собой задачу выявить влияние неблагоприятных анатомических характеристик ПШ на интраоперационные и годовичные результаты лечения. В работе представлены данные о том, что выполнение ЭЛАБА у пациентов, анатомия аорты которых не соответствует ИП, ассоциировалось с более высокой частотой эндолика 1А типа по сравнению с пациентами, соответствующими критериям ИП по всем параметрам (4,8% против 2,5% соответственно, $p<0,001$), и повторных вмешательств в течение 1 года (4,4%

и 3,2%, $p=0,03$). Также наблюдалась более высокая интраоперационная смертность (1,2% и 0,6% соответственно, $p < 0,001$) [57]. Логистическая регрессия продемонстрировала, что выживаемость была ниже у пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ (5-летняя выживаемость 86,7% и 84,0%, $p < 0,001$). Однако после коррекции показателя выживаемость была сопоставимой, ОР 1,1; 95% ДИ 1,0-1,3; $p=0,22$. Авторы заключили, что неблагоприятная анатомия ПШ была связана с развитием проксимального эндолика, интраоперационной летальности и более частыми повторными операциями в течение 1 года наблюдения. В выводе было отмечено, что у такой категории пациентов необходимо рассматривать альтернативные подходы к лечению, подразумевающие применение системы проксимальной фиксации (СПФ), фенестрированных стент-графтов или варианты открытой хирургической коррекции.

1.2. Критерии неблагоприятной анатомии проксимальной шейки

В январе 2020 г. специалисты различных специализированных центров Италии с объемом более 50 эндоваскулярных вмешательств на инфраренальном отделе аорты в год обнародовали результаты совместного консенсуса, выстроенного по структуре быстрого поиска решений и экспертного прогнозирования путем организации системы сбора и математической обработки экспертных оценок – «Delphy» [96]. Согласно консенсусу – были коллегиально выделены 5 определяющих параметров неблагоприятной анатомии ПШ:

- длина менее 10 мм;
- поперечный диаметр более 28 мм;
- инфраренальный угол более 60° ;
- циркулярный кальциноз более 50% по диаметру;
- трапециевидная форма с основанием книзу.

Общепринятые в настоящее время критерии неблагоприятной анатомии ПШ содержат некоторые дополнительные параметры. Данные критерии представлены на Рисунке 1.

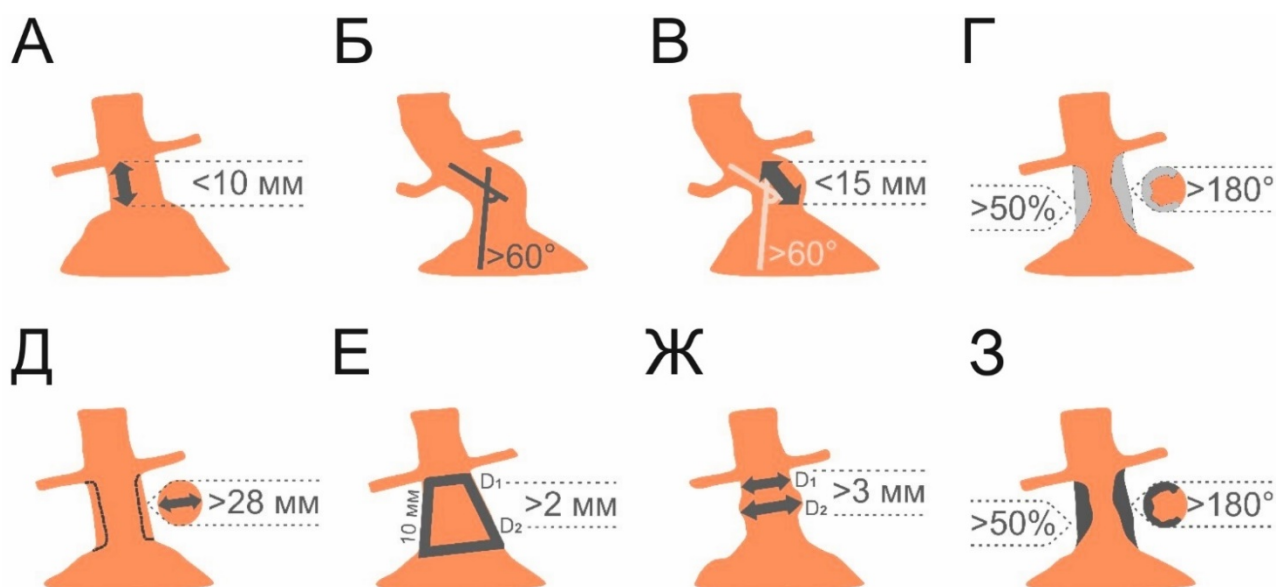


Рисунок 1 – Критерии неблагоприятной анатомии проксимальной шейки (рисунок разработан автором). А – длина менее 10 мм. Б – инфраренальный угол более 60 градусов. В – длина менее 15 мм при инфраренальном угле более 60 градусов. Г – кальциноз более 50% по просвету или 180 градусов по диаметру. Д – диаметр более 28 мм. Е – коническая (трапециевидная) форма с расширением книзу (разница диаметров более 2 мм). Ж – локальная дилатация (разница диаметров более 3 мм). З – тромбоз более 50% по просвету или 180 градусов по диаметру. А-Е – критерии, утвержденные Дельфийским консенсусом; Ж, З – общепринятые критерии, не включенные в итоговый документ консенсуса.

Кроме того, авторы консенсуса предложили концепцию распределения пациентов на категории в зависимости от риска оперативного вмешательства [96]. Среди категорий были выделены следующие:

1. Черная категория – ЭЛАБА в условиях имеющейся анатомии невозможно.
2. Красная категория подразумевает пациентов высокого риска, которым вмешательство не рекомендуется. Если длина ПШ составляет менее 10 мм – ЭЛАБА связано с повышенным риском повторных вмешательств и летальных исходов.
3. Оранжевая категория включает пациентов, которым не рекомендуется

выполнение эндопротезирования по причине умеренного риска неблагоприятных событий, хотя вмешательство не исключается. Согласно коллегиальному соглашению, в эту категорию определены пациенты с диаметром ПШ >28 мм, конической формой или инфраренальным углом >60°, при условии, что длина ПШ составляет >10 мм.

4. Желтая категория включают пациентов с кальцинозом ПШ >50% и конической формой, а также в сочетании с ее длиной от 11 до 15 мм. Желтая категория подразумевает, что ЭЛАБА может быть безопасно выполнено, но не должно рассматриваться как основной метод лечения.
5. Зеленая категория подразумевает пациентов с длиной ПШ более 10 мм при отсутствии других неблагоприятных факторов и подразумевает соответствующую эндоваскулярному лечению анатомию.

Классификация неблагоприятных критериев с распределением категорий пациентов по рискам представлена на Рисунке 2.

	Длина шейки аорты 11-15 мм	Длина шейки аорты 4-10 мм	Ширина шейки аорты > 28 мм	Угол шейки 60°-74°	Угол шейки ≥ 75°	Кальциноз ≥ 50%	Коническая шейка
Длина шейки аорты 11-15 мм	0%		56%	67%	67%	33%	33%
Длина шейки аорты 4-10 мм		100%	100%	100%	100%	100%	100%
Ширина шейки аорты > 28 мм			56%	78%	78%	78%	67%
Угол шейки 60°-74°				67%		78%	78%
Угол шейки ≥ 75°					67%	78%	78%
Кальциноз ≥ 50%						33%	67%
Коническая шейка							33%

Рисунок 2 – Классификация неблагоприятных критериев проксимальной шейки брюшной аневризмы аорты с распределением категорий пациентов по рискам вмешательства при комбинации критериев (заимствовано из «a Delphi Consensus» [96]; текст переведен на русский язык и адаптирован).

Принимая во внимание консенсус, необходимо учитывать анатомию согласно ИП. В зависимости от компании критерии различаются. В Таблице 1 приведены критерии анатомии ПШ в соответствии с ИП различных компаний.

Таблица 1 – Критерии благоприятной анатомии проксимальной шейки инфраренальной аневризмы аорты в соответствии с инструкциями различных компаний производителей

Стент-графт	Компания	Страна	Определение благоприятной анатомии согласно инструкции компании
Anaconda	Terumo		Угол <math><90^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 17,5-31 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>
Ancure	Lifetech		Угол <math><60^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 18-32 мм, циркулярный тромб <math><50\%</math>
AneuRx	Medtronic		Длина >10 мм
Endurant	Medtronic		Форма цилиндра, угол <math><60^\circ</math>, длина >10 мм, диаметр 19-32 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>
Excluder	Gore		Угол <math><60^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 16-32 мм, циркулярный тромбоз/кальциноз <math><25\%</math>
Incraft	Cordis		Форма цилиндра, угол <math><60^\circ</math>, длина >10 мм, диаметр 17-31 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>
Nellix	Endologix		Угол <math><60^\circ</math>, длина >10 мм, диаметр 18-28 мм
Ovation IX	Endologix		Угол <math><60^\circ</math>, длина >10 мм, диаметр 16-30 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>
Treo	Terumo		Угол <math><60^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 17-32 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>
Powerlink	Endologix		Угол <math><60^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 18-26 мм,
Zenith	Cook		Форма цилиндра, угол <math><60^\circ</math>, длина >15 мм, диаметр 18-32 мм, циркулярный тромб/кальций <math><50\%</math>

Различные авторы утверждают, что длина ПШ является одним из основополагающих параметров, напрямую определяющих стратегию лечения и результаты ЭЛАБА [53, 83, 86, 118]. Такое внимание к этому критерию обусловлено более высокими рисками позиционного промаха в момент раскрытия стент-графта, отсутствием резерва неизменной шейки в случае миграции стент-графта и повышенным риском развития эндоподтекания 1А типа. Эндолик возникает в силу недостаточного прилегания протеза к стенкам аорты, что провоцирует рост аневризматического мешка, увеличение диаметра ПШ и увеличивает риск разрыва аневризмы с течением времени [35, 90].

В настоящее время оптимальная длина ПШ определяется как расстояние от нижележащей почечной артерии до измененного участка аорты более 1 см. Считается, что шейка заканчивается там, где диаметр аорты более чем на 10% превышает ее нативный диаметр [51, 96].

Гипотеза об осуществимости ЭЛАБА у пациентов с короткой ПШ выдвигалась еще в начале 2000-ных гг. В начале развития эндоваскулярной хирургии АБА В. М. Stanley и соавт. [131] и R. M. Greenberg и соавт. [73] уже сообщали о пороге длины ПШ для ЭЛАБА в 10 мм. В дальнейшем изучение зависимости длины ПШ на отдаленный прогноз проводилось многими исследователями и к концу первого десятилетия 21 века длина ПШ более 1 см считалась благоприятной многими авторами в случае отсутствия выраженных углов [31].

В конце 2006 г. группой ученых из Нидерландов были обнародованы результаты первого крупного многоцентрового регистрового исследования EUROSTAR, целью которого являлась оценка влияния длины инфраренальной шейки АБА на непосредственные и отдаленные результаты лечения [90]. Был произведен анализ 3499 случаев протезирования стент-графтами Talent и Zenith, выполненных за период с 1999 по 2005 гг., и сформированы 3 когорты для сравнительного анализа. Группа контроля была собрана из пациентов, имеющих длину шейки более 15 мм, n=2822. В другие группы входили пациенты с длиной от 11 до 15 мм (n=485) и менее 10 мм включительно (n=192). В течение 1 месяца после

вмешательства эндолик типа 1А был зарегистрирован у 10,9% больных с длиной шейки менее 10 мм включительно по сравнению с 2,6% случаев группы контроля, $p < 0,001$. Таким образом, риск эндоподтекания при длине ПШ менее 10 мм был более чем в 4 раза выше, ОР 4,46; 95% ДИ 2,61-7,61. В течение 4-х лет наблюдения частота проксимальных эндоликов также наблюдалась чаще в группах с длиной ПШ от 11 до 15 мм и группе с длиной менее 10 мм включительно – 9,6%, ОР 1,98; 95% ДИ 1,16-3,38 и 11,3%, ОР 2,132; 95% ДИ 1,17-4,60 соответственно в сравнении с 3,4% контрольной группы. А через 4 года свобода от эндолика 1А наблюдалась у 90% пациентов в группе с длиной шейки от 11 до 15 мм и 89% с длиной ПШ менее 10 мм включительно в сравнении с 97% больных в контрольной группе $p < 0,001$. При том, различий по частоте повторных вмешательств или разрывов аневризм в отдаленном периоде не наблюдалось. Таким образом, по конечным результатам исследователи заключили, что ЭЛАБА с длиной ПШ менее 15 мм связано со значительным риском возникновения непосредственных и отдаленных эндоликов 1А типа [90].

Несмотря на значимость исследования, обращает на себя внимание давность его проведения, что диктует необходимость оценки вклада других авторов в исследование обсуждаемой проблемы.

В последующие после публикации годы работа стала классическим примером для научных исследований других авторов, которые, взяв за основу дизайн EUROSTAR, проводили анализ собственных результатов. Многие из этих работ продемонстрировали отсутствие достоверной статистической разницы по выживаемости при более высокой частоте проксимального эндолика в группах с короткой ПШ [32, 118, 135]. Тогда же была выявлена прямая корреляция между короткой ПШ и высокой частотой эндоликов [32], что побудило эндоваскулярное сообщество задуматься о применении дополнительных устройств, которые смогли бы обеспечить безопасную дополнительную проксимальную фиксацию и герметизацию стент-графта [118].

Непрерывная модернизация стент-графтов способствовала продолжению изучения вопроса. Внедрение в конструкцию стент-графтов супраренальной, а

затем и активной супраренальной фиксации побуждало к проведению новых исследований [99].

В последующем даже выдвигалось предположение, что ЭЛАБА при короткой ПШ с длиной от 7 до 10 мм в отсутствии других неблагоприятных факторов может считаться безопасным и эффективным методом лечения [67]. Тем не менее эндоваскулярное сообщество коллегиально сошло на необходимой для безопасного эндопротезирования длине проксимальной зоны фиксации в 10 мм [96].

Результаты новых исследований продолжают демонстрировать необходимость узконаправленного отбора пациентов с возможностью выполнения ЭЛАБА при короткой шейке только у пациентов с высоким риском осложнений открытого хирургического вмешательства при отсутствии достаточных данных об отдаленных результатах [28, 42].

Вторым из критериев, определяющих параметры ПШ, является ее поперечный размер. Широкая проксимальная зона фиксации определяется как шейка с исходным диаметром более 26-32 мм в зависимости от различных литературных источников и рекомендаций компаний производителей эндоваскулярных стент-графтов (Таблица 1) [96].

В ходе консенсуса экспертных оценок «Delphy» – итальянские эксперты заключили, что диаметр является расширенным при его значении более 28 мм [96].

Диаметр шейки определяет не только размер эндоваскулярного протеза. От перекалибровки проксимального и дистального диаметров ПШ зависит присутствие других неблагоприятных критериев, таких как доступная для имплантации стент-графта длина, что подробно обсуждалось ранее, а также форма.

Известно, что у пациентов с АБА в случае отсутствия лечения со временем имеются риски постепенного роста диаметра и/или объема аневризматического мешка [24]. Если увеличение аневризмы происходит в проксимальном направлении – имеются и риски укорочения шейки. Помимо этих причин, при широкой шейке имеются риски дистальной миграции стент-графта в отдаленном периоде, что связано с более высокой частотой повторных интервенций [88].

В начале 2000-ных гг. с целью профилактики миграции при широкой шейке была предложена концепция «оверсайзинга» (от английского «Over sizing» – чрезмерный, излишний размер). Идея заключалась в усилении радиальной устойчивости к смещению путем превышения размера стент-графта по отношению к диаметру аорты. Так, Р. Сао соавт. рассуждал об оверсайзинге не в 5-10%, как это рекомендовалась в то время, а более высоких значениях [49]. Тогда же W. C. Sternbergh и соавт. доказал, что оптимальным значением в инфраренальном отделе является превышение размера в пределах 20% [132].

Несмотря на то, что многие производители стент-графтов, помимо различных технических усовершенствований, предлагают более крупные размеры протезов – в актуальных работах последнего времени отмечается, что диаметр 28-30 мм и более – независимый предиктор риска эндолика 1А типа и повторных эндоваскулярных процедур [68, 108, 111], в связи с тем, что ПШ такого размера уже является измененной [19].

Другим параметром, имеющим значение в предоперационном планировании, является наличие выраженных углов ПШ. И если наличие выраженного супраренального изгиба имеет большее значение при выполнении ЭЛАБА с применением фенестрированных стент-графтов или браншированных девайсов [51], то инфраренальный угол является ключевым параметром проксимальной зоны приземления, влияющим на достижение целевой позиции в момент инфраренальной имплантации стент-графта [1, 44].

В соответствии с определением большинства источников литературы, под выраженным инфраренальным изгибом ПШ подразумевается ее угол более 60 градусов [44, 96]. Основанием для отказа от эндоваскулярного лечения при такой анатомии является сложность в прогнозировании точки приземления стент-графта при его полном раскрытии, а также возможная дислокация проксимальных звеньев стент-графта в момент его имплантации в ангулированном участке аорты. Как правило, зазор между краем стент-графта и стенкой аорты может вызывать смещение доставляющей системы из-за выраженных изгибов, что провоцирует позиционный промах с дистальной миграцией или накрытием почечных артерий

после полного раскрытия эндоваскулярного протеза. Дистальная миграция становится причиной укорочения длины проксимальной посадочной зоны, что является предиктором возникновения эндолика 1А типа, расширения инфраренальной шейки аорты и разрыва аневризмы [44, 103].

Влияние выраженного инфраренального угла ПШ на частоту развития осложнений оценивалось на базе ранее упомянутого нидерландского регистра EUROSTAR [78]. Работа являлась одной из передовых того времени по этой проблеме. Эндолик 1А типа и миграция стент-графта между группами достоверно чаще отмечались в госпитальном периоде наблюдения при неблагоприятной анатомии: $p < 0,001$ и $p = 0,011$ соответственно. Тенденция отмечалась и в отдаленном периоде, также достоверно чаще наблюдалась проксимальная дилатация шейки на 4 мм ($p < 0,001$), эндолик 1А типа ($p = 0,002$) и необходимость в повторных вмешательствах ($p = 0,049$). Вместе с тем общая летальность и летальность, связанная с аневризмой, в группах были сопоставимы. На почве выявленных результатов исследователи подытожили, что выраженный угол ПШ чаще способствует развитию эндолика типа 1А, наряду с этим корреляция с миграцией осталась до конца неизвестной [78].

В последующем влияние выраженного угла аорты на развитие осложнений изучалось и другими авторами, при том, результаты не являлись однозначными. Например, в некоторых работах выраженный угол являлся предиктором отдаленных осложнений или роста аневризматического мешка [106, 123]. В других сравнительных исследованиях результаты при ангулированной и благоприятной анатомии были сопоставимыми [94].

Необходимо принимать во внимание, что угол ПШ – лишь один из факторов, определяющих целесообразность эндоваскулярного подхода. Инфраренальный угол играет важную роль в фиксации стента, поскольку чрезмерная кривизна может уменьшать длину зоны приземления относительно устья нижележащей почечной артерии вследствие миграции во время имплантации. Поэтому изогнутые шейки в этих исследованиях и связаны с более высокими показателями продолжающегося роста аневризматического мешка, отдаленной миграции стент-графтов или

развитием эндолика 1А типа. Кроме того, нужно учитывать, что у пациентов с выраженными изгибами ПШ часто наблюдаются сопутствующие признаки неблагоприятной анатомии.

По результатам же некоторых других работ демонстрируется, что эндолики типа 1А при короткой шейке наблюдаются чаще, чем при шейке с выраженным углом, но достаточной проксимальной зоной для герметизации [118]. Это и дает основания полагать, что наличие выраженного угла при достаточной длине проксимальной зоны фиксации не должно само по себе являться ограничением для эндоваскулярного подхода.

Другими критериями, имеющими значение при ЭЛАБА, являются кальцификация, наличие тромбомасс в ПШ, а также ее неблагоприятная форма. Многими авторами, а также компаниями-производителями кальциноз и тромбоз более 50% по диаметру объединяются в один неблагоприятный критерий. По большей части это связано со схожестью критериев (50% кальциноза/тромбоза по диаметру или по просвету) или с малым количеством таких пациентов в исследованиях.

Эксперты Дельфийского консенсуса, анализируя критерии неблагоприятной анатомии, заключили, что такие факторы, как кальциноз и тромбоз следует рассматривать отдельно. Обращает внимание, что по заключению авторов изолированное наличие тромба на стенке аорты само по себе не является неблагоприятным критерием в отличие от кальциноза, который рассматривается как самостоятельный неблагоприятный параметр анатомии [96].

Подобная гипотеза имела место и ранее. Например, утверждение о том, что наличие тромба в ПШ не должно выступать в качестве противопоказания к ЭЛАБА предложено К. Chinsakchai и соавт. в 2014 г. [54]. Т. R. Wyss и соавт. на основании своих исследований и вовсе предполагал, что присутствие тромботических масс в ПШ может нести функцию защиты от осложнений в отдаленном периоде наблюдения, тогда как кальциноз, особенно в ангулированной шейке, связан с развитием осложнений. По данным статьи, пластичный, податливый тромб выступает как «лейкопластырь», за счет чего достигается прочный контакт между

стент-графтом и стенкой аорты, в то время как кальциноз препятствует их надежному контакту [145]. Еще в одном исследовании многомерный регрессионный анализ Кокса продемонстрировал статистически значимую связь между миграцией и использованием стент-графтов без активной фиксации ($p=0,018$), но не с наличием тромба в ПШ, $p=0,063$ [45].

Тем не менее, непредсказуемость тромбомасс все же может представлять проблему. При имплантации стент-графта или при его постдилатации баллонным катетером тромбомассы могут быть выдавлены не только в дистальном направлении, провоцируя эмболию артерий нижних конечностей (АНК), но и проксимально, что может спровоцировать тромбоэмболию артерий почек [25, 54, 144].

D. V. Gitlitz и соавт. в одной из своих работ анализируя результаты ЭЛАБА у 19 пациентов с тромбом в ПШ привел пример тромбоза почечной артерии с развитием инфаркта почки, еще у одного пациента отмечался тромбоз задней большеберцовой артерии [70]. Другие авторы утверждают, что, если постдилатация баллонным катетером в бифуркационном компоненте выполняется только в случаях крайней необходимости – риски дистальной эмболии могут стремиться к нулю [45].

Кроме того, обсуждая эндоваскулярную стратегию вмешательства нужно принимать к сведению, что возможные риски эмболии есть и при открытом протезировании, когда на брюшную аорту накладывается зажим, который провоцирует фрагментацию и миграцию тромба. Также во многих исследованиях наличие выраженного тромбоза является критерием исключения, что делает доказательную базу по этой проблеме малочисленной.

В отличие от тромбоза, сообщения о значимости кальциноза в ПШ встречаются еще с конца 1990-х гг. Кальциноз препятствует надежной фиксации стент-графта в инфраренальном отделе аорты и провоцирует его миграцию [8], что впоследствии может стать причиной эндоподтекания 1А типа. При этом данные о влиянии кальциноза на результаты также неоднозначны.

В одном из ранних исследований проводился анализ анатомических

параметров ПШ, чтобы определить, какие критерии связаны с 1А эндоликом и миграцией стент-графта [33]. На дооперационном этапе по данным визуализирующих методов исследований проводилась оценка угла, формы, тромбоза и кальцификации ПШ. По данным исследователей, такие параметры, как форма, тромбомассы и кальциноз аорты – не оказывали значимого влияния на частоту эндолика и миграцию стент-графта в отличие от угла ($p < 0,001$ и $p = 0,003$ соответственно) [33]. С другой стороны, S. M. Samraio и соавт. при проведении однофакторного анализа с целью выявления предикторов проксимального эндолика нашел взаимосвязь между короткими, а также кальцинированными ПШ аорты ($p = 0,019$) и развитием эндоподтекания [121]. При этом достоверной связи с наличием тромба выявлено не было.

В дальнейшем различные авторы, проводя свои исследования, приходили к данным, при которых результаты ЭЛАБА при кальцинозе и тромбозе ПШ с достаточной длиной удовлетворительные [128].

Из более актуальных работ интересным является исследование F. Bastos-Goncalves и соавт. 2015 г. Авторы поставили цель выявить факторы риска осложнений, связанных с ПШ при использовании стент-графтов нового поколения [43]. В исследование было включено 1263 пациента, которые были пролечены в период с 2009 по 2011 гг. Исследуемые анатомические факторы включали длину ПШ менее 10 мм, диаметр более 30 мм, супра- и инфраренальный угол шейки более 60 и 75 градусов соответственно, пристеночный тромбоз и кальциноз более 50% по диаметру, а также коническую форму. По данным исследователей через 2 года наблюдения значение по конечным событиям имел только критерий длины шейки, ОР 2,8, 95% ДИ 1,1–6,9. А такие критерии, как конусность, диаметр и наличие тромба или кальцификации не были предикторами неблагоприятных исходов [43].

Таким образом в более поздних сообщениях все большее число авторов склоняется к тому, что кальциноз шейки не оказывает значимого влияния на результаты эндоваскулярного лечения при достаточной длине проксимальной зоны фиксации.

Заключительным важным критерием, оказывающим свое влияние на результаты ЭЛАБА – является неблагоприятная форма ПШ. В 2018 г. коллектив польских исследователей во главе с L. Dzieściuchowicz определил, что наиболее часто встречаемыми факторами неблагоприятной анатомии ПШ помимо широкого диаметра и выраженного угла была также и коническая форма [64].

Различные варианты формы ПШ в 1997 г. подробно описал R. Valm и соавт. (представлены на Рисунке 3). По данным автора, наиболее часто встречались I (40%) и II (49%) типы, при этом неблагоприятными общепризнанно считаются типы II и IV [40].

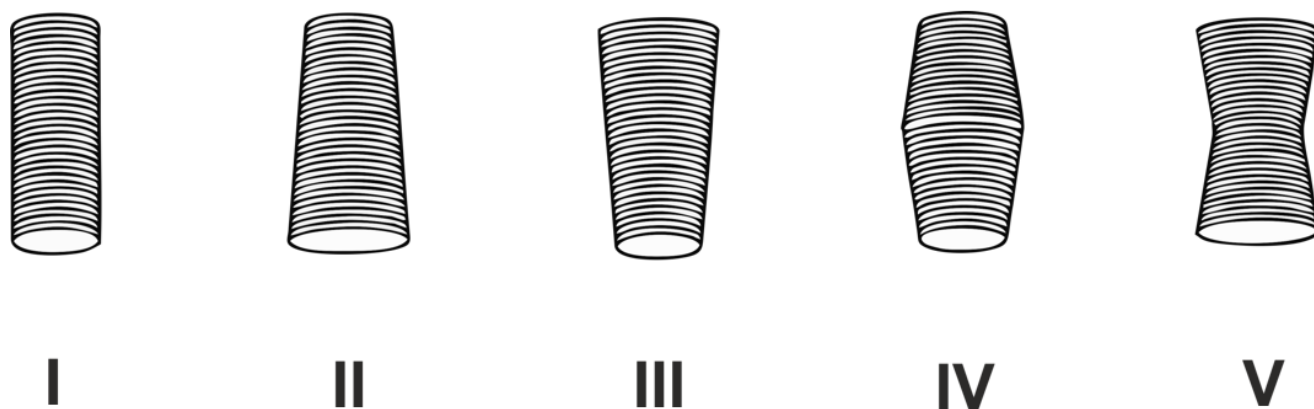


Рисунок 3 – Геометрические типы формы проксимальной шейки (заимствовано у R. Valm и соавт. [40]; рисунок доработан автором). I – цилиндрическая. II – коническая (трапецевидная) с расширением книзу. III – коническая с сужением книзу (расширением кверху). IV – «бочкообразная». V – по типу «песочные часы».

По современным представлением под неблагоприятной конической формой подразумевается увеличение диаметра $>10\%$ по сравнению с непосредственным инфраренальным диаметром на расстоянии 10 мм от нижележащей почечной артерии. Обратная коническая форма (обратная трапеция, коническая форма с расширением кверху; тип III на Рисунке 3) вообще не рассматривается экспертами как неблагоприятный критерий анатомии ПШ. Причина, по которой коническая

форма с расширением книзу считается неблагоприятной, заключается в высоких рисках миграции стент-графта в дистальном направлении в связи недостаточной герметичностью в ПШ, что по некоторым данным отражается на отдаленных результатах в виде повышения частоты повторных вмешательств, связанных с имплантацией стент-графта у этой категории пациентов [30]. К тому же, при сочетании с другими неблагоприятными факторами ПШ – устойчивость протеза к миграции при такой анатомии у некоторых авторов вызывает сомнения, так как такие критерии могут неблагоприятно сказываться на отдаленных результатах.

В многоцентровом исследовании G. A. Pitoulis и соавт. ставилась цель оценить роль неблагоприятной шейки в исходах эндоваскулярного лечения [117]. Проводилась ретроспективная оценка результатов ЭЛАБА у 156 пациентов с короткой проксимальной зоной фиксации (менее 15 мм). Все пациенты имели по крайней мере один дополнительный неблагоприятный критерий, не связанный с длиной ПШ (ширина >32 мм или локальное увеличение диаметра, угол наклона >60 градусов, трапециевидная шейка с расширением книзу, тромб или кальцификация $>50\%$). По данным исследователей коническая шейка была единственным достоверным предиктором развития проксимального эндолика, $p < 0,012$. Авторы пришли к выводу, что коническая шейка является наиболее значимым сопутствующим фактором, связанным с короткой ПШ и развитием эндолика [117].

В другой актуальной работе коллектива авторов под руководством P. Nana 2023 г. проводилось сравнение результатов лечения АБА с конической и благоприятной анатомией ПШ [107]. В период с 2017 по 2019 гг. было пролечено 150 пациентов, 66 (44%) из них имели коническую форму ПШ. Конической шейкой считалась любая ПШ с разницей диаметров ≥ 2 мм. Изучалась частота эндолика 1А и миграции стент-графта. Миграция подразумевала смещение стент-графта ≥ 10 мм по отношению к его первоначальной позиции. По результатам исследования – разницы по частоте эндоподтекания 1А типа и миграции между группами выявлено не было. Авторы исследования заключили, что ЭЛАБА у пациентов с конической книзу формой ПШ может обеспечивать сопоставимые результаты лечения в сравнении с группой пациентов с цилиндрической ПШ [107].

1.3. Возможности эндоваскулярного лечения

Среди вариантов эндоваскулярного протезирования при наличии неблагоприятной анатомии ПШ выделяют способы супраренального эндопротезирования с сохранением артериального кровотока в висцеральных и почечных артериях, а также инфраренальное эндопротезирование с применением СПФ стент-графта [109, 119]. Среди эндоваскулярных подходов вариантов следует отметить и наличие гибридного с открытой хирургией подхода: супраренальное стандартное ЭЛАБА с предварительным дебринингом висцеральных и почечных артерий [20]. Общепринятые возможности исключительно эндоваскулярных методов протезирования аорты в настоящее время представлены на Рисунке 4.

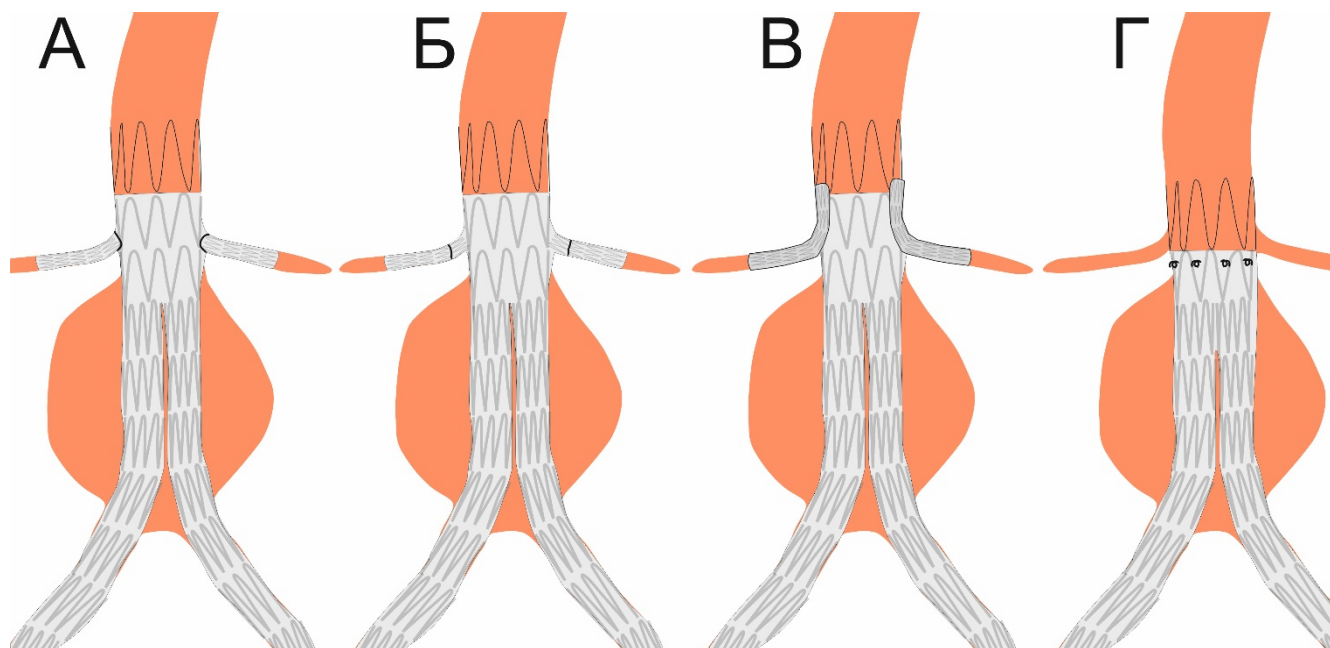


Рисунок 4 – Возможности эндоваскулярного протезирования при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки инфраренальной аневризмы аорты (рисунок разработан автором). А – эндопротезирование фенестрированным стент-графтом (фенестры для почечных артерий). Б – эндопротезирование браншированным стент-графтом с выходом ветвей в почечные артерии. В – «Chimney»-эндопротезирование с выходом стент-графтов в почечные артерии. Г – инфраренальное эндопротезирование с применением системы дополнительной проксимальной эндофиксации.

Поскольку при недостаточной длине ПШ или при других факторах предполагаемая зона фиксации подразумевает приземление стент-графта в супраренальном сегменте аорты – сохранение кровотока в почечных артериях играет решающую роль при выборе такого подхода [6, 109, 119].

К методикам захвата супраренальной зоны относят эндопротезирование фенестрированным стент-графтом (ФСГ) или браншированным стент-графтом (БСГ), а также методику параллельных стент-графтов – «chimney» (с английского языка – «дымоход») [1, 6, 18, 119]. Другой подход к эндоваскулярному лечению заключается в применении СПФ. Стент-графт имплантируется в инфраренальную позицию, далее выполняется имплантация якорных устройств с целью его надежной фиксации.

Первую статью об эндоваскулярном лечении пациента стент-графтом с фенестрацией опубликовал J. H. Park и соавт. в 1996 г. [112]. 3 года спустя R. M. Faruqi и соавт. модернизировал его устройство [66], а в 2012 г. FDA USA («Food and Drug Administration United States of America» – управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки) одобрило первый ФСГ «ZFEN» (Zenith Fenestrated stent-graft), изготовленный под заказ медицинской фирмой-поставщиком Cook Medical.

Фенестра – это полноценное круглое или овальное отверстие в тканевой части стент-графта, которое обеспечивает прямой доступ к целевой артерии.

После имплантации ФСГ в брюшную аорту эндоваскулярный хирург осуществляет доступ к накрытым почечным артериям через имеющиеся фенестры, далее в целевые артерии через фенестры имплантируются баллон-расширяемые стент-графты [98]. После имплантации в обязательном порядке выполняется баллонная проксимальная оптимизация стент-графтов, которая обеспечивают полное раскрытие стент-графтов, герметичность конструкции и предотвращает развитие эндолика 3С типа [146].

Процесс формирования фенестры в стент-графте подразумевает тщательное планирование оперативного вмешательства и требует высокого качества предоперационной мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

ФСГ могут быть изготовлены как эндоваскулярным хирургом на операционном столе (в англоязычной литературе термин «on table») перед планируемым вмешательством [4], так и фирмой-производителем на заказ по предоставленным заранее данным МСКТ-аортографии с контрастированием. Примерами устройств, изготовленных на заказ, являются ФСГ моделей Zenith (Cook Medical) и Anaconda (Terumo).

Каждый изготовленный компанией ФСГ является уникальным устройством и имеет точное расположение фенестраций. К такому устройству прилагается индивидуальный протокол, в котором указано количество фенестраций, их размеры и точная локализация (пример прилагаемого к изготовленному на заказ ФСГ индивидуального протокола представлен на Рисунке Б.1 Приложения Б) [1].

С учетом вышеназванных преимуществ такие устройства имеют и ряд недостатков, среди которых наибольшее значение имеют: ценообразование, связанное с индивидуальным подходом к разработке и изготовлению ФСГ, и время, затраченное на создание изделия и сроки его доставки от производителя до лечебного учреждения (3-6 месяцев в зависимости от региона, для Российской Федерации в случае доставки из зарубежных стран сроки доставки могут быть более длительными). Время является критическим параметром, повышающим риск разрыва аневризмы в период ожидания, в случаях с увеличением времени логистики [1, 147].

По этой причине фенестрирование на хирургическом столе является актуальной альтернативой [4, 23, 125]. Применение модифицированных врачом ФСГ позволяет значительно сократить время ожидания [110]. Вместе с тем по точности и качеству выполненных на хирургическом столе фенестраций такие стент-графты, несомненно, уступают изготовленным фирмами-производителями. Кроме того, такие устройства не могут быть протестированы до имплантации и практика их использования сводится к применению вне инструкции производителя (в англоязычной литературе термин «off-label»), а увеличение количества фенестраций приводит к удлинению времени процедуры, риску потери целевого сосуда и инфаркту соответствующей части или всего органа, в случае отсутствия

успеха в поиске и канюляции артерии [95, 110]. Технология фенестрирования еще изучается и данные исследований не имеют достаточных доказательств о благоприятных отдаленных исходах [4, 71].

Применение БСГ представляет собой иной подход к реваскуляризации висцеральных органов. Впервые БСГ был имплантирован пациенту с торакоабдоминальной аневризмой аорты в 2001 г. [18]. Под термином «эндоваскулярная реконструкция БСГ» подразумевается – эндоваскулярное вмешательство при АБА с вовлечением боковых ветвей путем использования стент-графтов с направленными браншами [18, 129]. Метод подразумевает имплантацию стент-графта с последующей канюляцией направляющих бранш, с дальнейшим протезированием почечных артерий баллон-расширяемыми стент-графтами [18].

Несмотря на то, что БСГ могут быть использованы в лечении АБА с неблагоприятной анатомией ПШ, их применение не популярно и менее оправдано по сравнению с лечением пациентов с торакоабдоминальными аневризмами аорты [38, 66]. Ограничением применения БСГ является необходимость в наличии достаточного рабочего пространства в аорте для канюляции бранш и поиска целевых артерий, что редко наблюдается у пациентов с инфраренальными аневризмами ввиду неизменного супраренального диаметра аорты.

«Chimney» технология подразумевает имплантацию основного компонента с параллельно расположенным стент-графтом в направлении почечной артерии. Таким образом обеспечивается сохранение перфузии одной или обеих почечных артерий и/или других висцеральных ветвей [6, 50]. Метод проще и экономически выгоднее по сравнению с ФСГ, изготовленными под заказ или БСГ. Также он легко воспроизводим в случае экстренных ситуаций, так как не требует длительного ожидания изготовления протеза [133]. Однако, надежность такой системы зависит от степени прилегания двух параллельных стент-графтов друг к другу, что изначально в полной мере не осуществимо в виду исходной конструкции, подразумевающей расположение в аорте нескольких цилиндрических устройств [114]. Неполное прилегание протезов и является источником эндоподтекания 1А

типа [6]. Наиболее благоприятные результаты при применении этой методики обеспечиваются при наличии проксимальной зоны соприкосновения с аортой длиной 15 мм и более, 30% оверсайзинге и использовании не более двух параллельных стент-графтов [50, 101].

Выводы многочисленных исследований, посвященных изучению этой проблемы, сходятся в том, что несмотря на удовлетворительные ранние результаты, отсутствие надежной герметичности в отдаленной перспективе все еще является проблемой, в связи с чем данный подход не должен являться методом выбора [36, 72, 104, 122]. К тому же интерпретация результатов этих исследований затруднена в связи с высоким риском систематической ошибки, связанной с отбором пациентов, полнотой последующего наблюдения и недостаточной информации об отдаленных исходах [93].

Принципиально другой подход заключается в высокоточной имплантации стент-графта относительно устья нижележащей почечной артерии и дальнейшем применении СПФ.

С целью достижения максимально точной позиции в момент имплантации стент-графта некоторыми авторами были предложены так называемые «дополнительные техники имплантации» [10, 61, 103], применение которых позволяет улучшить проксимальную позицию протеза относительно устья нижележащей почечной артерии. Однако, следует заметить, что, во-первых, эти технические приемы не систематизированы, во-вторых, не доказана эффективность их применения, что диктует необходимость дополнительного изучения этого вопроса.

Среди предложенных технических приемов: техника обратного складывания (от англ. «reverse slider»), позволяющая достичь большего раскрытия первой проксимальной короны стент-графта для прогнозируемого приземления его краев относительно устьев почечных артерий [10, 103], техника раннего открытия супраренальной короны, позволяющая «зафиксировать» достигнутую позицию [10], и техника подталкивания доставляющей системы стент-графта [10, 61], обеспечивающая достижение большего анатомического соответствия при

выраженных инфраренальных изгибах аорты.

Вопрос об опциональной эндоваскулярной фиксации стент-графта, эквивалентной по своей герметичности хирургическому шву, обсуждался еще в начале текущего века. В 2002 г. впервые была продемонстрирована СПФ «Heli-FX EndoAnchor» [84]. Согласно исследованию N. Melas и соавт. – надежность соединения стент-графта с аортой с помощью эндофиксаторов является сопоставимой с открытым хирургическим анастомозом [100].

Применение новых поколений стент-графтов и СПФ в зарубежной литературе стали именовать термином «ESAR» (EndoSuture Aneurysm Repair – лечение аневризмы эндоваскулярным швом). При том A. Chaudhuri и соавт. сообщают, что технология одинаково эффективна с любыми типами эндоваскулярных стент-графтов [53].

Показания к использованию СПФ не ограничиваются профилактикой развития эндоликов, система практикуется также при их интраоперационном развитии [146]. Эндофиксаторы используются для лечения эндолика 1А типа также и в отдаленном периоде [139]. Вдобавок предварительные результаты исследования «ANCHOR» показывают, что применение СПФ при профилактическом использовании демонстрирует более благоприятные результаты, чем при повторных вмешательствах по поводу эндолика 1А типа.

Промежуточные данные регистрового исследования показывают, что при профилактическом применении технический успех составляет 96,3%, процедурный – 89,7%, повторные вмешательства по поводу эндолика 1А типа в отдаленном периоде – 0,4%. При применении для лечения существующего эндолика 1А типа технический успех составляет 90,9%, процедурный – 80,5%, частота повторных вмешательств по поводу вновь развившегося эндолика 1А типа – 9,1% [84].

Применение эндофиксаторов привело к улучшению результатов благодаря уменьшению частоты развития эндоликов и увеличению частоты регрессии аневризматического мешка. Однако вопрос об отдаленных результатах и результатах при неблагоприятной ПШ при применении СПФ остается открытым.

1.4. Резюме

Выявление неблагоприятной анатомии ПШ у пациентов с АБА является наиболее распространенной причиной отказа от эндоваскулярной стратегии протезирования. Это связано со сложностью выполнения высокоточной имплантации стент-графта и высокими рисками осложнений в случае отсутствия технического успеха вмешательства.

Результаты современных исследований по данной проблеме неоднозначны. По некоторым данным отдельные неблагоприятные критерии не оказывают значимого влияния на отдаленные результаты лечения. По другим источникам осложнения как в интраоперационном, так и в отдаленном периодах наиболее часто регистрируются при ЭЛАБА с неблагоприятной ПШ. Некоторые исследователи предполагают, что если резерв длины неизменной шейки достаточный, то другие неблагоприятные параметры анатомии не являются столь критичными в выборе стратегии лечения. В течение последнего десятилетия метод инфраренального эндопротезирования с дополнительной проксимальной фиксацией зарекомендовал себя, как высокоэффективная процедура в лечении инфраренальных аневризм и коррекции осложнений ЭЛАБА. Однако отдаленные результаты этой технологии, как и отдаленные результаты лечения пациентов с неблагоприятной ПШ с применением современных стент-графтов не изучены.

Ожидается, что применение дополнительных техник имплантации стент-графта может повысить эффективность прецизионной имплантации эндоваскулярного протеза относительно устья нижележащей почечной артерии, что снизит частоту развития осложнений на всех этап наблюдения.

Предполагается, что применение СПФ у пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ может повысить эффективность ЭЛАБА, таким образом результаты лечения этих пациентов могут быть сопоставимы с результатами ЭЛАБА при благоприятной анатомии ПШ.

Поскольку предстоит ответить на многие нерешенные вопросы, проблема результатов ЭЛАБА у пациентов с неблагоприятной шейкой становится для эндоваскулярного сообщества объектом повышенного внимания.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн систематического обзора литературы

Алгоритм поиска исследований

Систематический обзор и метаанализ выполнены в соответствии с рекомендациями и положениями отчетности для систематических обзоров и метаанализов – the preferred reporting items for systematic reviews and metaanalyses check list (PRISMA) [91]. Поиск выполнялся в электронной базе медицинских данных PubMed в период с 1 января 2013 по 16 января 2023 гг.

Два исследователя независимо друг от друга проводили поиск и отбор исследований с применением заранее заданных поисковых терминов, ключевых слов (в т.ч. MeSH) и логических операторов: «aortic aneurysm, abdominal» OR «infrarenal aneurysm» AND «short neck» OR «unfavorable neck» AND «EVAR» OR «ESAR» OR «EndoAnchor».

В систематический обзор включались исследования, в которых проводилось сравнение результатов ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ с ее благоприятной анатомией. Включенные в работу исследования определяли неблагоприятную анатомию ПШ как выходящую за пределы ИП или устанавливали свои критерии.

Если в исследовании не было сформулировано утверждение о неблагоприятной анатомии ПШ – оно рассматривалось только при наличии такого критерия, как длина шейки <10 мм (расстояние между самой каудальной почечной артерией и местом начала аневризмы аорты). Другие критерии неблагоприятной анатомии могли рассматриваться в качестве сопутствующих или вовсе не иметь значения в отдельных исследованиях.

В Таблице 2 приведены критерии включения и исключения в метаанализ в соответствии с методом PICO (от английского population, intervention, comparison, outcome — популяция, вмешательство, сравнение, результат).

Таблица 2 – Критерии включения и исключения исследования по методу PICO

PICO	Включение	Исключение
Популяция	<ul style="list-style-type: none"> - Клинический диагноз аневризмы инфраренального отдела аорты - Благоприятная или неблагоприятная проксимальная шейка инфраренальной аневризмы аорты 	<ul style="list-style-type: none"> - Клинический диагноз юкста-, пара- или супраренальной аневризмы аорты
Вмешательство	<ul style="list-style-type: none"> - Эндоваскулярное протезирование инфраренального отдела аорты с применением системы дополнительной проксимальной фиксации или без нее 	<ul style="list-style-type: none"> - Эндоваскулярное протезирование аорты браншированным или фенестрированным стент-графтом; с помощью «chimney» технологии
Результат	<ul style="list-style-type: none"> - Частота эндоликов типа 1А - Частота повторных вмешательств, связанных с первичной процедурой по поводу эндоподтекания типа 1А или по любым причинам - Аорто-ассоциированная летальность или летальность от всех причин 	<ul style="list-style-type: none"> - Результат не отмечен или другие результаты
Публикация	<ul style="list-style-type: none"> - Первичное исследование, опубликованное на английском языке в рецензируемом журнале 	<ul style="list-style-type: none"> - Дублирующая публикация того же исследования/когорты, по которой нет данных о различиях в результатах - Тезисы конференций
Дизайн	<ul style="list-style-type: none"> - Рандомизированные и не рандомизированные исследования - Проспективные и ретроспективные когортные исследования 	<ul style="list-style-type: none"> - Описание клинического случая или серии клинических случаев - Обзорные статьи

Поиск ограничивался англоязычными статьями. Любые разногласия разрешались путем обсуждения или с привлечением третьего исследователя. Исследования проверялись путем чтения заголовков и аннотаций, чтобы исключить обзоры, отчеты о случаях или нерелевантные статьи. Также исключались исследования, где группы пациентов были пролечены с помощью ФСТ, БСТ или с помощью технологии «chimney» эндопротезирования.

Далее исследования отбирались путем чтения полного текста при возможности его оценки. В случае невозможности оценки всего текста исследование могло быть включено в систематический обзор при достаточном количестве данных об исходах в имеющемся для оценки материале. Количество пациентов в исследованиях не являлось определяющим фактором.

Регистрация полученных в ходе поиска данных

Для каждого исследования регистрировались: первый автор; год публикации; оценка методологического качества; дизайн; сравниваемые группы; критерии неблагоприятной анатомии ПШ и применяемые стент-графты. Выполнялось извлечение клинико-демографических и рентгеноанатомических данных, регистрация результатов лечения в научных работах. Таблицы для собранных данных были разработаны после отбора исследований. Для оценки методологического качества исследований применялась шкала Ньюкасла-Оттавы (шНО). Собранные значения были разделены на две категории: 1. Исходные клинико-демографические и рентгеноанатомические характеристики; 2. Данные о непосредственных, средне-отдаленных и отдаленных результатах. Исходы выражались ранними и поздними первичными и вторичными конечными событиями. Под ранним определялся интраоперационный период и период в течение 30 дней после вмешательства. Под поздним считался период наблюдения в 5 лет. Первичное конечное событие подразумевало выявление эндоподтекания 1А типа. Вторичные конечные события включали: любые повторные вмешательства, связанные с первичной процедурой; летальные исходы от всех причин. В случае, если нужные данные отсутствовали или собрать информацию не представлялось возможным – вносилось обозначение «н/д» (нет данных).

2.2. Дизайн исследования

Исследовательская работа выполнена в отделении рентгенохирургических (рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения на базе Федерального государственного бюджетного учреждения (ФГБНУ) – «Российский Научный Центр Хирургии (РНЦХ) имени академика Б. В. Петровского». Исследование было одобрено Локальным этическим комитетом учреждения (выписка из протокола заседания Локального этического комитета «ФГБНУ РНЦХ» №12 от 28.10.2021 г.) и проведено в соответствии этическими и научными нормами научных медицинских исследований. Пациенты дали информированное добровольное согласие на участие в исследовании и использование своих данных и результатов лечения в научных целях.

В диссертационное исследование вошло 194 человека с аневризмой инфраренальной аорты (ретроспективно – 177, проспективно – 17). Вмешательства проводились в период с начала 2017 по конец 2021 гг. включительно. Количество включенных в исследование пациентов в зависимости от года проведения оперативного вмешательства представлено на Рисунке 5. Критерии включения и исключения исследовательской работы приведены в Таблице 3.

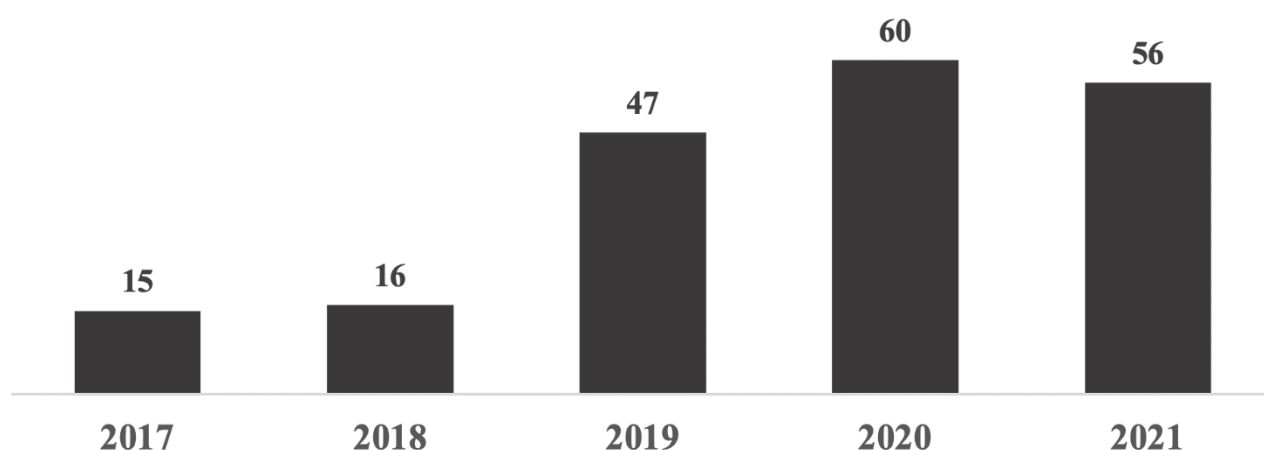


Рисунок 5 – Количество включенных в исследование пациентов в зависимости от года выполнения эндопротезирования.

Таблица 3 – Критерии включения и исключения пациентов

Критерии включения в исследование
<p>Подтвержденная данными МСКТ-аортографии аневризма инфраренальной аорты (критерии согласно актуальным клиническим рекомендациям Российской Федерации: поперечный размер аорты более 55 мм у мужчин, более 50 мм у женщин; рост поперечного размера аневризмы на 5 мм и более за 6 месяцев, на 10 мм и более за 1 год);</p> <p>Соответствие сосудистой анатомии пациента возможностям выполнения ЭЛАБА (длина ПШ не менее 4 мм; диаметр терминального отдела аорты более 18 мм, диаметр общих бедренных артерий (ОБА) 7 мм и более);</p> <p>Проведение планового ЭЛАБА с применением стент-графта Endurant (Ia или II);</p> <p>ЭЛАБА при благоприятной и неблагоприятной анатомии ПШ.</p>
Критерии исключения из исследования
<p>Экстренное или отсроченное ЭЛАБА по поводу разрыва;</p> <p>Выполнение линейного ЭЛАБА;</p> <p>Аневризма параренального, юкстаренального, супраренального или торакоабдоминального отделов аорты;</p> <p>Наличие в анамнезе ранее выполненного ЭЛАБА;</p> <p>Пациенты с относительно благоприятной для ЭЛАБА анатомией ПШ;</p> <p>Пациенты с достаточной длиной ПШ, но ее выраженным изгибом в комбинации с другими критериями неблагоприятной анатомии ПШ.</p>

Включенные в исследование пациенты в зависимости от анатомии ПШ были разделены на 2 группы. В I группу (n=105; 54,1%) были включены пациенты с неблагоприятной анатомией ПШ. Во II группу (n=89; 45,9%) включены пациенты с благоприятной по всем параметрам анатомией ПШ. В дальнейшем проводилось сравнение результатов эндоваскулярного лечения включенных больных в группах.

После оценки анатомии ПШ – I группа (n=105) дополнительно была разделена на 2 подгруппы. В А подгруппу (n=83; 79%) были включены пациенты с изолированным критерием неблагоприятной анатомии – *ангулированной* ПШ (угол более 60 градусов). В К подгруппу (n=22; 21%) были включены пациенты с *короткой* длиной ПШ в сочетании с другими неблагоприятными параметрами анатомии ПШ или без них. Общий дизайн исследования представлен на Рисунке 6.



Рисунок 6 – Общий дизайн исследования с делением пациентов на группы и подгруппы.

Для оценки эффективности применения дополнительных техник эндопротезирования А подгруппа пациентов (n=83) и II группа пациентов (n=89) были дополнительно разделены на когорты в зависимости от применения дополнительных техник. В А-1 когорте (n=39; 47%) и II-1 когорте (n=42; 47,2%) – проводилось ЭЛАБА с применением дополнительных техник. В контрольных: А-2 когорте (n=44; 53%) и II-2 когорте (n=47; 52,8%) – ЭЛАБА выполнялось по стандартной методике. Дизайн исследования с делением на когорты для оценки эффективности дополнительных методик имплантации стент-графта представлен на Рисунке 7.



Рисунок 7 – Дизайн исследования эффективности дополнительных методик имплантации стент-графта.

Эндоваскулярное лечение в К подгруппе (n=22) подразумевало выполнение планового ЭЛАБА с применением дополнительных техник имплантации эндоваскулярного протеза и обязательным применением СПФ и выполнялось

опытными эндоваскулярными хирургами со стажем работы на начало исследования не менее 20 лет. Для оценки эффективности и безопасности применения СПФ выполнялся сравнительный анализ эндоваскулярного лечения пациентов К подгруппы с пациентами, имеющими благоприятную анатомию ПШ (II группа; n=89). С целью исключения влияния на результат исследования различий предоперационных клинических параметров пациентов К подгруппы и II группы был выполнен анализ результатов лечения с применением метода псевдорандомизации с использованием поиска «ближайшего соседа» (nearest neighbor matching) в отношении подбора пар 1 к 1. Таким образом К подгруппа и II группа были преобразованы в К-PSM (pseudorandomization – псевдорандомизация) и II-PSM подгруппы, были определены 22-е достоверно сопоставимые пары пациентов (Рисунок 8).

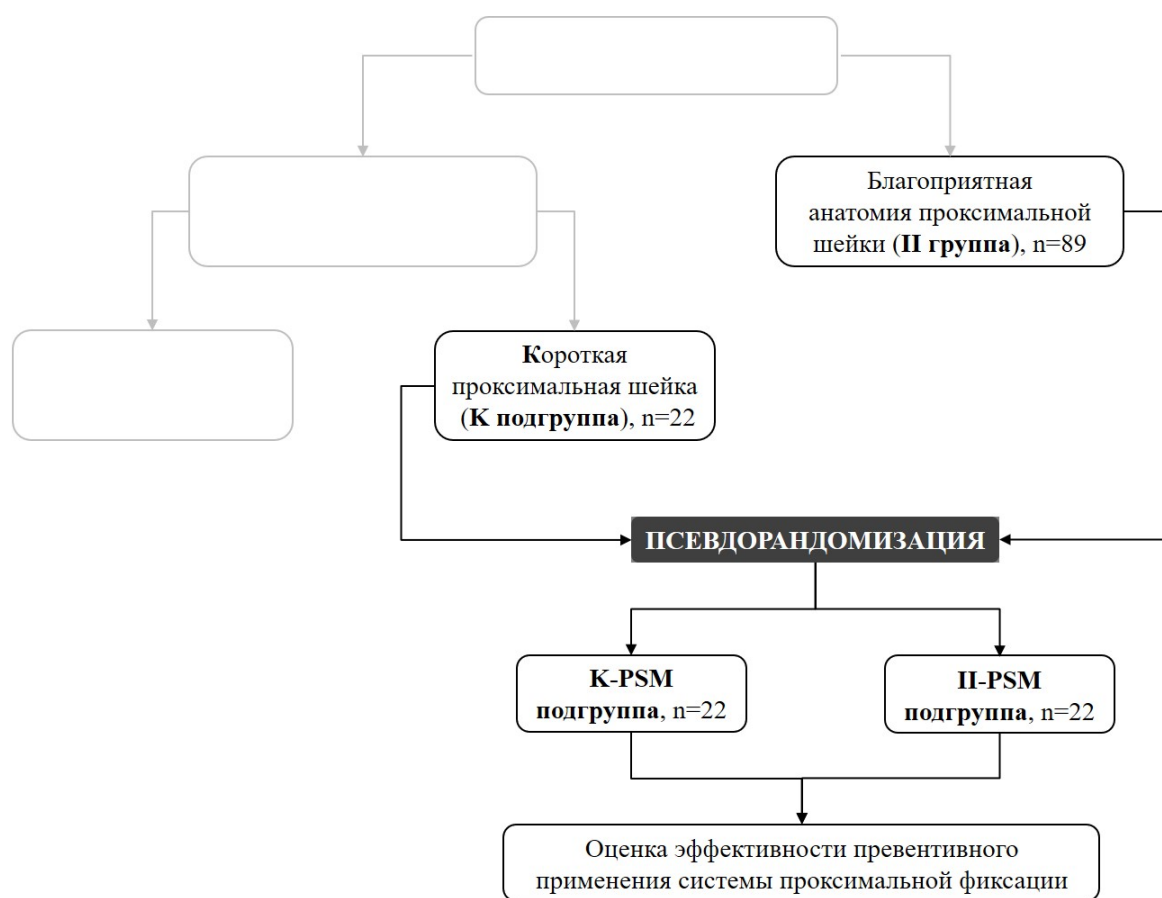


Рисунок 8 – Дизайн исследования эффективности превентивного применения системы проксимальной фиксации стент-графта.

Предоперационные *анатомические* параметры ПШ при псевдорандомизации пациентов не принимались во внимание в виду их исходного различия, обусловленного дизайном исследования.

Под *благоприятной анатомией* ПШ имели ввиду цилиндрическую или коническую с расширением кверху форму ПШ, с ее длиной более 10 мм, диаметром ≤ 28 мм, без кальциноза и пристеночного тромбоза (либо с последними, но не более 50% по просвету или 180 градусов по диаметру).

Под *неблагоприятной анатомией* ПШ подразумевалось наличие изолированного критерия неблагоприятной анатомии ПШ: выраженного изгиба (инфраренальный угол аорты более 60 градусов) ПШ; наличие короткой ПШ в сочетании с любыми другими факторами неблагоприятной анатомии ПШ (инфраренальный угол аорты более 60 градусов, диаметр проксимальной шейки более 28 мм; кальциноз и/или пристеночный тромбоз в шейке более 180 градусов в диаметре; коническая с расширением книзу (разница диаметров более 2 мм) форма, либо форма ПШ с локальным расширением), либо без них.

Под *относительно благоприятной анатомией* ПШ подразумевали наличие достаточной длины ПШ (более 10 мм) и приемлемым для ЭЛАБА инфраренальным углом ПШ (менее 60°) в комбинации с другими критериями неблагоприятной анатомии. Такие пациенты в исследовании участия не принимали.

Под понятием «*короткая проксимальная шейка*» подразумевалась длина ПШ от 4 до 10 мм в случае, если инфраренальный угол был $\leq 60^\circ$ и от 4 до 15 мм в случае, если инфраренальный угол был $>60^\circ$.

Под *запланированной* (допустимой) проксимальной позицией подразумевалось расположение проксимального края стент-графта у нижнего края устья нижележащей почечной артерии с допустимым покрытием устья не более чем на 1/3 диаметра и дистальным расположением не более чем на 3 мм от нижнего края нижележащей почечной артерии. С целью изучения эффективности применения дополнительных методик (сравнения подгрупп по точности позиционирования) для высокоточной имплантации стент-графта помимо запланированной было введено понятие *целевой* (безупречной) проксимальной

позиции. Она подразумевала расположение первой покрытой короны эндоваскулярного протеза тотчас под устьем наиболее каудально расположенной почечной артерии с допустимым отклонением в виде накрытия почечной артерии или каудального смещения не более чем на высоту одного рентгеноконтрастного маркера первой покрытой проксимальной короны стент-графта. Целевая и запланированная позиции стент-графта представлены на Рисунке 9.

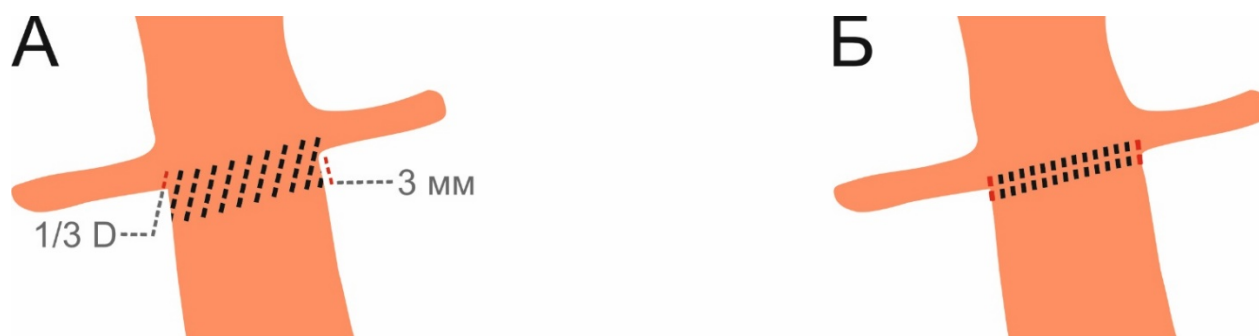


Рисунок 9 – Запланированная и целевая проксимальная позиция стент-графта (рисунок разработан автором). А – запланированная (допустимая) позиция стент-графта в аорте относительно устьев почечных артерий: проксимальная граница – накрытие не более $1/3$ диаметра (D) почечной артерии, дистальная граница не далее 3 мм от почечной артерии. Б – целевая (безупречная) позиция стент-графта в аорте (тотчас под устьем наиболее каудально расположенной почечной артерии с допустимым отклонением в виде накрытия почечной артерии или каудального смещения не более чем на высоту одного рентген контрастного маркера первой покрытой проксимальной короны стент-графта).

Под *эффективностью* эндопротезирования подразумевался отдаленный процедурный успех после вмешательства и отсутствие необходимости повторных вмешательств после ЭЛАБА, связанных с эндоликом типа 1А. Под *эффективностью дополнительных технических приемов* ЭЛАБА подразумевалось достижение целевой проксимальной позиции стент-графта при имплантации. Под *безопасностью* понималось отсутствие летальных исходов.

Под *позиционным промахом* подразумевалось расположение стент-графта вне запланированной (допустимой) позиции. Позиционный промах не подразумевал обязательное наличие эндолика 1А типа.

Технический успех предполагал успешную имплантацию всех компонентов стент-графта с отсутствием эндолика 1А типа при выполнении аортографии сразу после имплантации всех компонентов для А подгруппы и II группы; успешную имплантацию всех компонентов стент-графта с дальнейшим применением СПФ и отсутствием эндолика 1А типа при выполнении аортографии непосредственно после применения СПФ для I-К подгруппы.

Процедурный успех обозначался отсутствием эндоподтекания 1А типа по данным контрольной ангиографии на завершающем этапе процедуры и отсутствием необходимости перехода в открытое хирургическое вмешательство.

Отдаленный процедурный успех обозначал оптимальную позицию стент-графта и отсутствие эндолика 1А типа через 30 дней после эндоваскулярной процедуры.

Интраоперационно и в госпитальном периоде оценивались такие технические параметры: достижение запланированной/целевой проксимальной позиции, частота позиционного промаха с покрытием почечных артерий или дистальной миграцией стент-графта, частота эндоподтекания 1А типа.

В сомнительных случаях, при которых регистрировался эндолик, выполнялась аортография внутри бифуркационного стент-графта – отсутствие совпадения в контрастировании полости аневризмы являлось подтверждением эндолика 1А типа. При регистрации эндолика 1А типа могла выполняться баллонная дилатация бифуркационного компонента. Решение о баллонной дилатации основного компонента стент-графта могло быть принято и в сомнительных случаях, в которых, несмотря на контрастирование аорты над стент-графтом и внутри него, нельзя было достоверно исключить наличие эндолика через проксимальный край стент-графта. В таких случаях баллон располагался в пределах бифуркационного компонента ближе к проксимальному краю, не выходя за его пределы. Дилатация выполнялась медленно при рентгеноскопии под

увеличением с непрерывным визуальным контролем оператора с целью снижения рисков миграции стент-графта с его первоначальной позиции.

Кроме того, оценивались такие количественные характеристики как: длительность вмешательства, объем использованного контрастного препарата, длительность рентгеноскопии и длительность госпитализации. В К подгруппе также оценивалась необходимость в дополнительной эндофиксации предполагаемой зоны подтекания, оценка количества эндофиксаторов.

В течение 1 месяца после вмешательства проводилась оценка частоты эндоликов 1А типа. В отдаленном периоде выполнялся анализ свободы от эндоликов всех типов. Помимо вышперечисленного, проводилась оценка частоты летальных исходов на всех этапах исследования. Отдаленные результаты ЭЛАБА оценивались путем устного телефонного опроса пациентов. Выживаемость и наличие/отсутствие повторных вмешательств фиксировались по дате телефонного звонка. Наличие/отсутствие эндоликов фиксировалось по дате выполнения последней контрольной МСКТ-аортографии.

2.3. Предоперационное планирование и определение метода лечения

Предоперационное планирование подразумевало тщательную оценку анатомии ПШ по данным МСКТ-аортографии с контрастированием. Анатомия ПШ, соответствие ее возможностям ЭЛАБА, а также наличие неблагоприятных критериев ПШ оценивались по данным МСКТ-аортографии в аксиальных срезах программного обеспечения OsiriX Dicom Viever (Pixmeo, Швейцария), Horos (Horos Project (Nimble Co LLC d/b/a Purview), США) и Radiant Dicom Viever (Medixtant, Польша) с применением функции 3D MPR (3D MultiPlanar reconstruction – 3D мультипланарная реконструкция) [26]. Далее определялась наиболее оптимальная тактика лечения. В случае длины ПШ <10 мм методом лечения избиралось ЭЛАБА с применением СПФ (Heli-FX EndoAnchor; Medtronic; США). При длине ПШ от 10 до 15 мм, в зависимости от сопутствующих характеристик неблагоприятной анатомии ПШ (диаметр, форма, инфраренальный угол, кальциноз/тромбоз), определялся наиболее подходящий метод лечения пациента: ЭЛАБА с применением дополнительных техник имплантации, либо

ЭЛАБА с применением дополнительных техник имплантации с последующим использованием СПФ. Алгоритм выбора стратегии вмешательства и принятия решения о применении СПФ представлен на Рисунке 10.

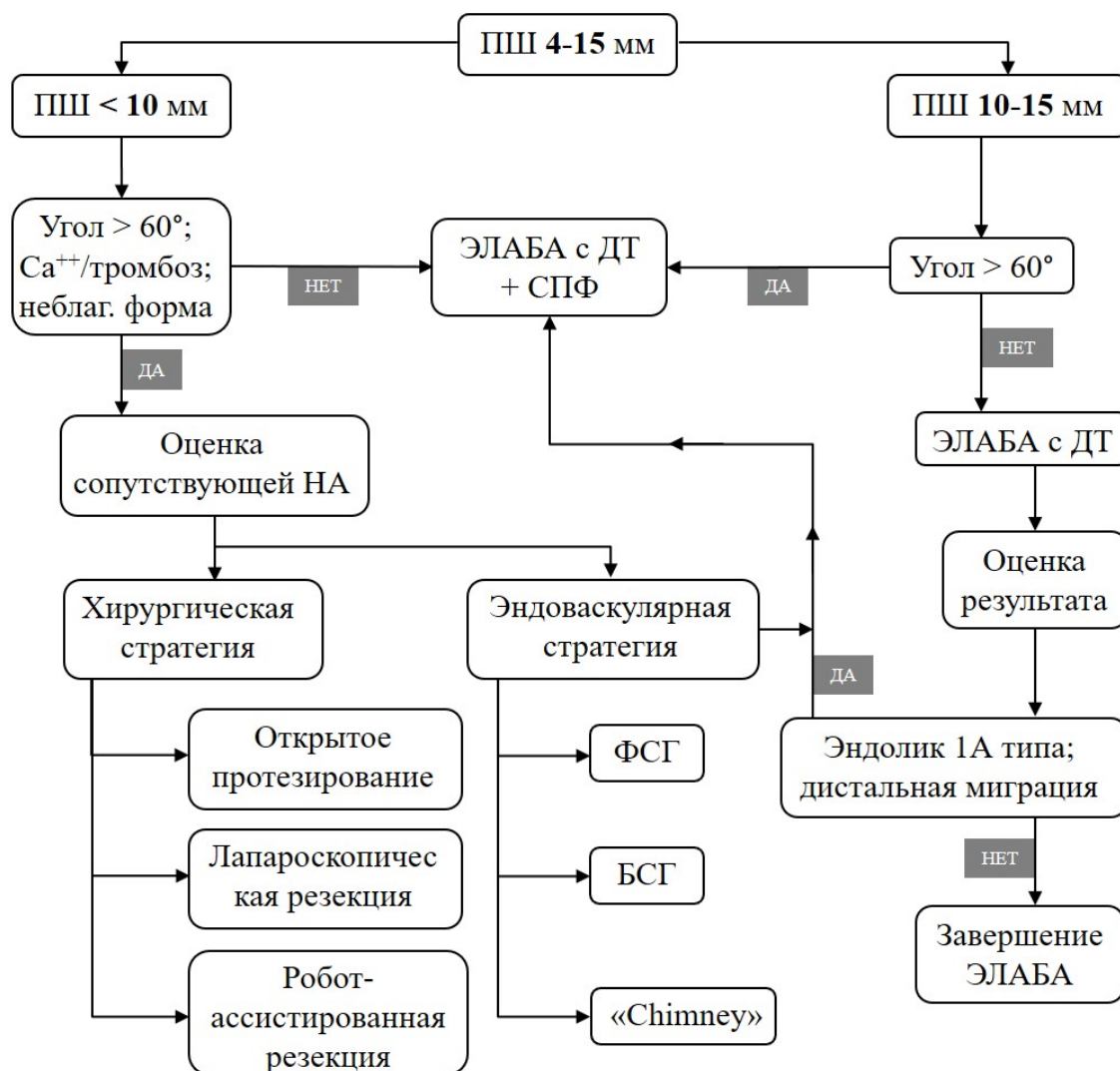


Рисунок 10 – Алгоритм выбора метода лечения при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки. БСГ – браншированный стент-графт. ДТ – дополнительные техники (эндопротезирования). Неблаг. – неблагоприятная (шейка). НА – неблагоприятная анатомия (шейки). ПШ – проксимальная шейка. Са⁺⁺ – кальциноз. СПФ – система проксимальной фиксации. ФСГ – фенестрированный стент-графт. «Chimney» (с англ. «дымоход») – подразумевается эндопротезирование параллельными стент-графтами. ЭЛАБА – эндоваскулярное лечение аневризмы брюшной аорты.

По данным МСКТ-аортографии определялась соответствующая для проведения основного компонента стент-графта и лучшего его позиционирования в ПШ сторона сосудистого доступа [26]. Также проводилась детальная оценка наиболее целесообразных проекций, позволяющих повысить точность прецизионной имплантации стент-графта относительно устья нижележащей почечной артерии.

В некоторых случаях непосредственно перед ЭЛАБА выполнялась загрузка МСКТ-аортографии на рабочую станцию Vessel Navigator (Phillips, Нидерланды) для применения 3D-fusion совмещения. После подготовки МСКТ-аортографии, с помощью программного обеспечения выполнялось совмещение МСКТ-аортографии в программе с пациентом на столе по костным ориентирам и при помощи рентгеноскопии и ангиографии. Сосудистое русло, предложенное программой, показывалось на вспомогательном мониторе путем совмещения 3D изображения МСКТ-аортографии с нужным сосудистым участком и скопии. Программа выполняла роль путевода и облегчала выбор наиболее подходящих для ЭЛАБА проекций.

2.4. Хирургическая техника

2.4.1. Методика эндоваскулярного протезирования

При пункционном доступе вмешательство выполняется в условиях местной анестезии (Sol. Novocaini 0,5% 20,0 и Sol. Ropivacaini 7,5% 5,0 + Sol. NaCl 0,9% 15,0 на каждом доступе к ОБА; Sol. Lidocaini 2% 2,0 для доступа к лучевой артерии). В случаях значимого кальциноза артерий бедренных доступов или выраженных рубцовых изменениях в месте предполагаемой пункции (травма, ранее выполняемые оперативные вмешательства в этой зоне) вмешательство выполняется с предварительным открытым хирургическим выделением ОБА. В данном случае анестезиологическое пособие подразумевает выполнение эпидуральной (Sol. Ropivacaini 7,5% 10,0 + Sol. NaCl 0,9% 10,0 с расчетом эпидурального введения раствора в зависимости от массы тела) или сочетанной (эпидуральной и местной) анестезии.

В случае применения лучевого доступа выполняется местная анестезия места пункции лучевой артерии. Через левую лучевую или контралатеральную по

отношению к проведению бифуркационного компонента стент-графта ОБА для ангиографического контроля в супраренальную аорту под контролем рентгеноскопии (аппарат Allura Xper FD20, Phillips, Нидерланды) проводится диагностический катетер Pigtail (Medtronic, Ирландия) 5 или 6 Fr. В режиме DSA (Digital subtraction angiography – субтракционная ангиография) выполняется ангиографическая визуализация сосудистого русла путем введения Iohexol 350 мг йода/мл 7,0-15,0, разбавленного 0,9% NaCl в соотношении 1:2. Осуществляется местная анестезия места доступа с последующей пункцией ОБА под ультразвуковым (ультразвуковое исследование – УЗИ) или ангиографическим (в режиме «Smart-Mask») контролем с обеих сторон, либо выполняется открытый хирургический доступ. При пункционном доступе выполняется предварительное ушивание артерий устройствами Prostar XL или Perclose ProGlide (Abbott, США). Осуществление доступов отражено на Рисунке 11.

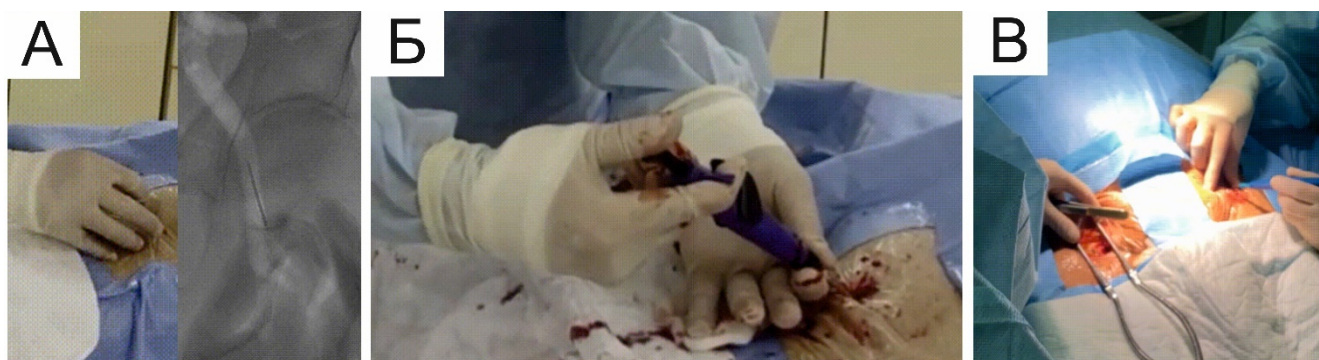


Рисунок 11 – Пункционный и открытый хирургический доступ к общей бедренной артерии (выполнено в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского»). А – пункция общей бедренной артерии (в левой части изображения) под рентгеноскопическим контролем в режиме «Smart-Mask» (в правой части изображения). Б – предварительное ушивание артерии устройством Perclose ProGlide. В – открытое хирургическое выделение общих бедренных артерий.

При помощи диагностического катетера в аорту проводится жесткий проводник Amplatz Super Stiff (Boston Scientific, США) или Lunderquist (Cook Medical, США) длиной 260 – 300 см. После проведения доставляющей системы основного компонента стент-графта по жесткому проводнику, путем сведения рентгеноконтрастных меток проксимального края стент-графта в единую линию, осуществляется поиск наиболее подходящей для визуализации сосудистой анатомии проекции (принимая во внимание данные предоперационного планирования и 3D-Fusion навигации).

Позиционирование и имплантация осуществляются с расчетом приземления бифуркационного компонента в целевую позицию. Выполняется неполное открытие первых звеньев стент-графта путем вращения ручки доставляющей системы против часовой стрелки. На данном этапе при необходимости применяются дополнительные техники имплантации эндоваскулярного протеза (техника выполнения и подробное описание приведены далее). После промежуточной съемки корректируется позиция. Далее выполняется раскрытие основного компонента до бифуркации контралатеральной ветви.

После раскрытия супраренальной проксимальной короны проводится ретроградная катетеризация контралатеральной ветви бифуркационного компонента при помощи диагностических катетеров (JR, AL) в сочетании с гидрофильными проводниками (Cordis, США; Asahi Intecc Medical, Япония). При отсутствии успеха в катетеризации – выполняется захват проводника петлей-ловушкой с его вытягиванием через ветвь. Для эндопротезирования подвздошного стент-графта через диагностический катетер гидрофильный проводник меняется на жесткий.

После раскрытия бифуркационного компонента и сборки системы доставки выполняется подвздошно-бедренная ангиография для оценки внутренних подвздошных артерий (ВПА). Сопоставляются метки проксимальной части ветви стент-графта для уменьшения параллакса с последующей имплантацией ветви в общую подвздошную артерию (ОПА) или наружную подвздошную артерию (НПА) в определенных заранее случаях. Извлекаются доставляющие

системы, на их место устанавливаются интродюсеры 12-18 Fr. В каждом случае дилатируются зоны перекрытия стент-графтов баллонным катетером Reliant (Medtronic, Ирландия). На этом этапе при необходимости осуществляется дополнительная проксимальная фиксация стент-графта. Имплантация стент-графта и применение СПФ отражены в Рисунке 12.

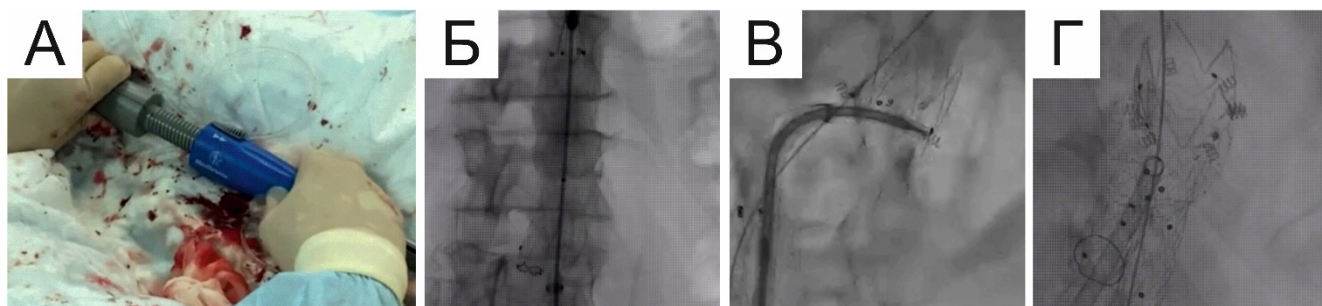


Рисунок 12 – Основные этапы эндопротезирования (выполнено в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского»). А – открытие стент-графта путем вращения ручки доставляющей системы против часовой стрелки. Б – раскрытие основного тела стент-графта до места бифуркации контралатеральной бранши протеза. В – имплантация эндофиксатора. Г – контрольная рентгеноскопия с целью оценки расположения эндофиксаторов.

Выполняется контрольная аортография, оценивается достижение запланированной/целевой проксимальной позиции, наличие позиционного промаха, наличие эндолика 1А типа. В случаях обнаружения эндолика, при необходимости выполняется баллонная дилатация бифуркационного компонента (дополнительная герметизация эндофиксаторами). При значимом накрытии почечных артерий выполняется стентирование.

После повторной аортографии инструменты извлекаются. Выполняется ушивание артерий с помощью самозатягивающихся узлов (ProGlide) или после их формирования (ProStar XL). В случае выполнения хирургического доступа проводится хирургическое ушивание артерий с послойным ушиванием места доступа. Выполняется контрольная ангиография мест доступов (независимо от

того, каким образом выполнялся доступ к артериям). Осуществляется извлечение интродюссера из лучевой артерии с наложением асептической давящей повязки или устройства для гемостаза TR-Band (Terumo Corporation, Япония) или TRAcelet (Medtronic, Ирландия). Ушивание мест доступов отражено на Рисунке 13.

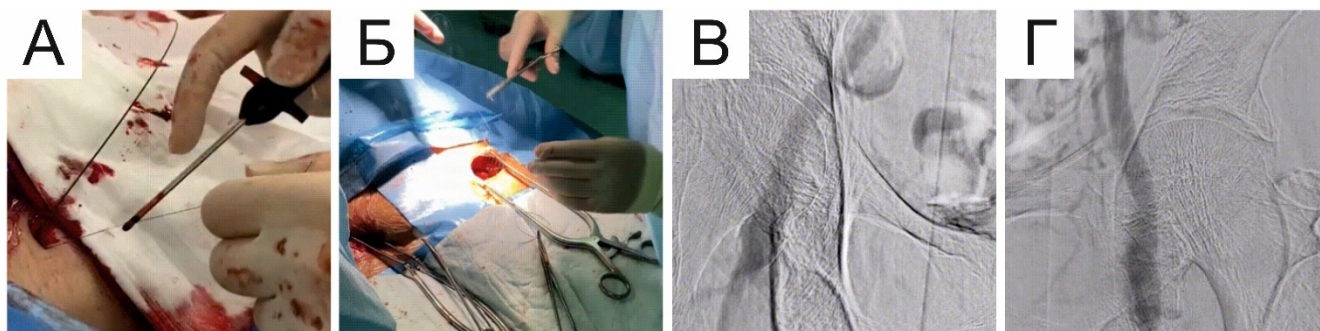


Рисунок – 13. Ушивание мест доступов. А – ушивание пункционного доступа путем затягивания узла пушером. Б – хирургическое ушивание места доступа после выделения артерии. В, Г – контрольная ангиография мест доступов.

2.4.2. Дополнительные техники имплантации стент-графта

Техника обратного складывания

Первым шагом, путем вращения ручки доставляющей системы против часовой стрелки, выполняется открытие первых звеньев стент-графта. Вторым шагом поворотом заднего колеса доставляющей системы по часовой стрелке осуществляется частичное раскрытие непокрытой супраренальной короны стент-графта. Третьим шагом выполняется возвратное вращение ручки доставляющей системы на 1,5-2 оборота по часовой стрелке для более полного раскрытия уже открытых звеньев стент-графта. При необходимости второй и третий шаги повторяются. Далее осуществляется позиционирование и имплантация [10]. Выполнение техники отражено на Рисунке 14 и Рисунке 17 А, Б.

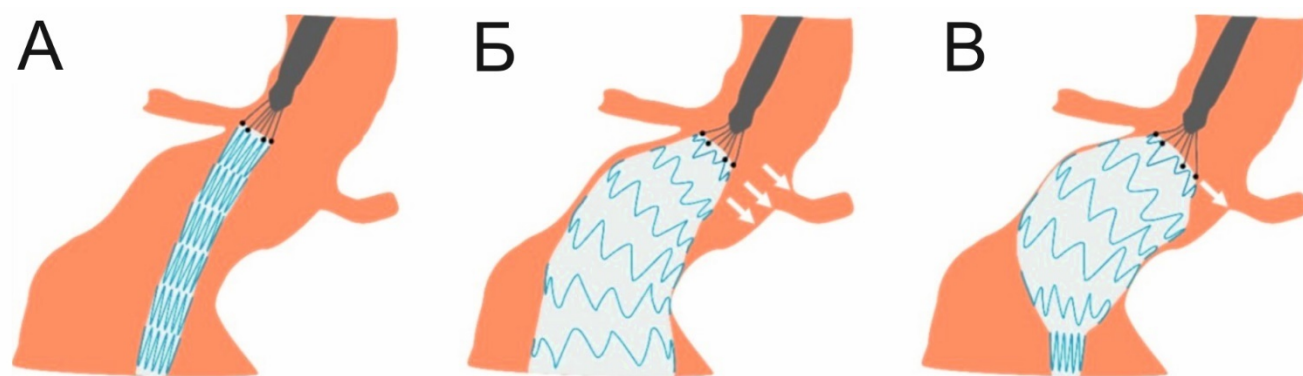


Рисунок 14 – Техника обратного складывания (рисунок разработан автором [10]). А – позиционирование стент-графта. Б – раскрытие стент-графта. В связи с зазором между системой доставки и стенкой аорты трудно спрогнозировать проксимальную позицию. Белые стрелки демонстрируют возможные места приземления стент-графта. В – применение техники. В связи с увеличением площади соприкосновения стент-графта с аортой улучшается точность позиционирования, что позволяет спрогнозировать проксимальную позицию стент-графта.

Техника раннего открытия супраренальной короны

После раскрытия первых 3-5 звеньев стент-графта осуществляется полное открытие супраренальной короны. Прием обеспечивает коаксиальное расположение стент-графта в аорте, позволяет «зафиксировать» достижение целевой позиции. Далее продолжается имплантация нераскрытого компонента стент-графта [10]. Применение раннего открытия супраренальной короны отражено на Рисунке 15 и Рисунке 17 В.

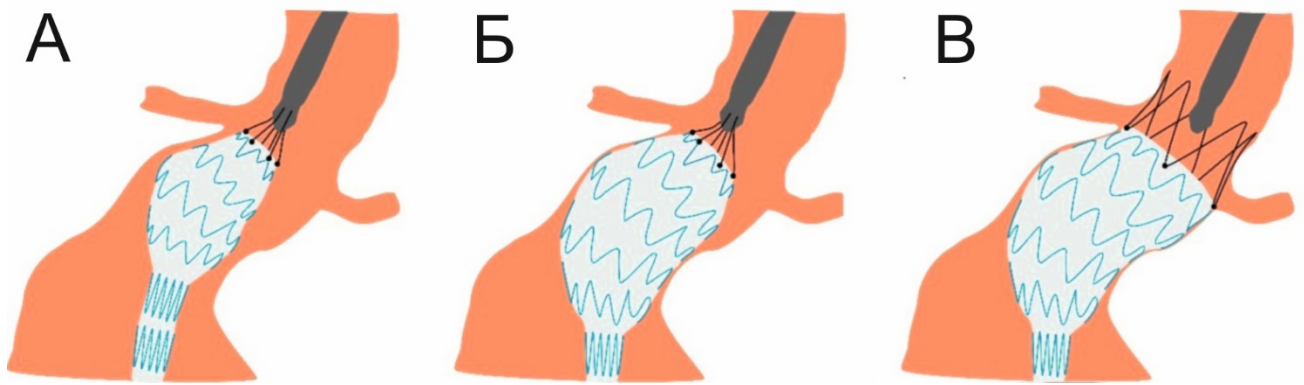


Рисунок 15 – Техника раннего открытия супраренальной короны (рисунок разработан автором [10]). А, Б – раскрытие первых 3-5 звеньев. В связи с изгибом аорты в процессе имплантации возможно смещение проксимального края стент-графта с первоначальной позиции. В – момент раскрытия супраренальной непокрытой короны. Обеспечено коаксиальное расположение стент-графта относительно центральной оси аорты, достигнута целевая позиция. За счет ранней фиксации в аорте минимизирован риск смещения при дальнейшей имплантации.

Техника подталкивания доставляющей системы

Осуществление плавного подталкивания доставляющей системы в аорту в процессе раскрытия эндоваскулярного протеза в изгибе аорты. Техника снижает риск дислокации за счет анатомического соответствия стент-графта аорте. В связи с продвижением доставляющей системы формируется резерв частично раскрытого стент-графта в проксимальной шейке, что и снижает риск миграции с целевой позиции в процессе имплантации. Завершение продвижения доставляющей системы после раскрытия звеньев в месте изгиба аорты. Далее выполняется завершение имплантации нераскрытого компонента [10]. Применение техники продемонстрировано на Рисунке 16 и Рисунке 17 Г.

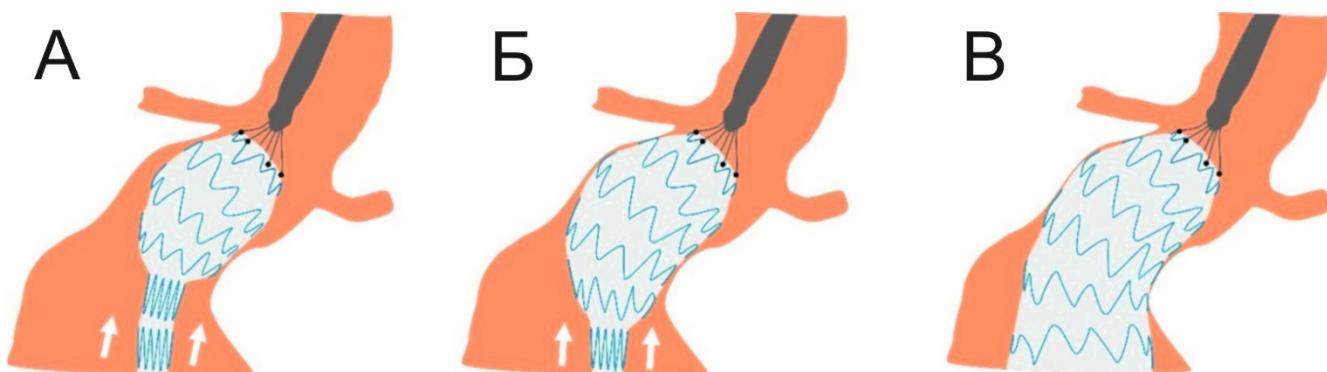


Рисунок 16 – Техника подталкивания доставляющей системы (рисунок разработан автором [10]). А, Б – стрелки демонстрируют процесс подталкивания доставляющей системы вперед в процессе его имплантации. В - достигнуто анатомическое соответствие в изгибе аорты.

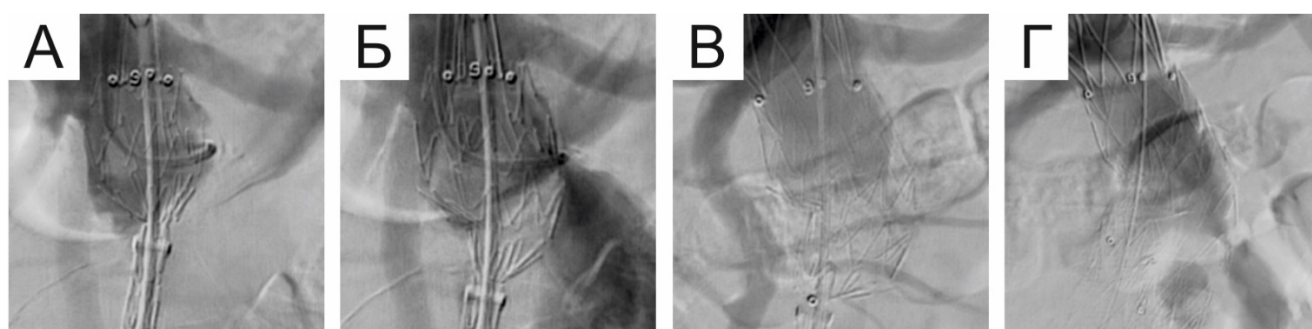


Рисунок 17 – Дополнительные техники имплантации стент-графта (выполнено в ФГБНУ «РНЦХ им. академика Б. В. Петровского» [10]). А – открытие первых 3 звеньев стент-графта. Б – применение техники обратного складывания. В – выполнение раннего открытия супраренальной короны. Г – применение техники подталкивания доставляющей системы.

2.4.3. Технология дополнительной проксимальной фиксации

Во время ЭЛАБА после полной имплантации всех компонентов эндоваскулярного протеза выполняется извлечение доставляющей системы стент-графта с заменой ее на интродюсер 18 Fr. По жесткому проводнику в аорту заводится управляемый катетер СПФ – Heli-FX EndoAnchor (Medtronic, Ирландия), извлекается буж (дилатор).

Путем длительного нажатия на одну из клавиш до звукового сигнала выполняется запуск устройства. Кончик доставляющей системы Heli-FX Applier погружается в один из выходов кейса с эндофиксаторами. Путем нажатия клавиши «назад» выполняется установка (заправка) эндофиксатора в доставляющее устройство системы. При отсутствии звуковых сигналов системы и правильном расположении эндофиксатора в доставляющей системе после визуальной оценки, СПФ Heli-FX EndoAnchor считается готовой к применению. Выполняется заведение доставляющей системы в управляемый катетер. СПФ, эндофиксатор и расположение доставляющей системы в аорте отражены на Рисунке 18.

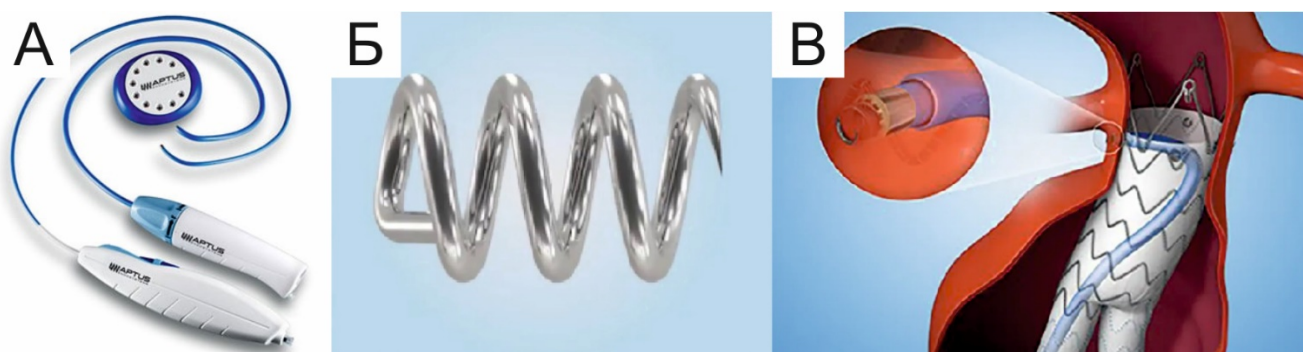


Рисунок 18 – Система проксимальной фиксации Heli-FX EndoAnchor (Рисунки из свободного доступа). А – система проксимальной фиксации: доставляющая система, управляемый катетер и кейс с эндофиксаторами. Б – эндофиксатор. В – расположение системы в аорте.

Под рентгеноскопическим контролем конец управляемого гайд-катетера выставляется ортогонально к эндоваскулярному протезу. Путем первого нажатия клавиши «вперед» происходит частичная имплантация эндофиксатора. В случае оптимальной позиции под контролем рентгеноскопии осуществляется его полная имплантация. В случае неудовлетворительной позиции или при отсутствии частичной фиксации стент-графта к аорте – фиксирующий имплантат заправляется обратно в доставляющее устройство [11].

В ситуациях, когда имеется выраженный угол или асимметрия ПШ, а также при наличии эндолика 1А типа – имплантация эндофиксаторов осуществляется таким образом, чтобы наибольшее их число располагалось в месте предполагаемого места затека. В ПШ размером ≤ 29 мм выполнялась имплантация 4 фиксирующих устройств, в случае размера ПШ > 29 мм 6 эндофиксаторов. При регистрации эндолика 1А типа их количество могло достигать 8-ми.

Процесс применения СПФ и имплантации эндофиксаторов отражен на Рисунке 19. Дополнительное описание СПФ Heli-FX EndoAnchor приведено на Рисунке В.1 Приложения В.

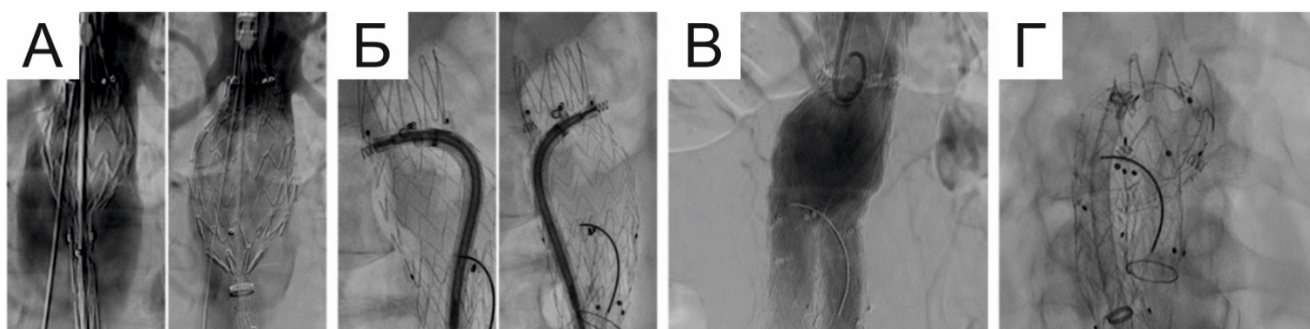


Рисунок 19 – Эндопротезирование с применением системы проксимальной фиксации (выполнено в «РНЦХ им. академика Б. В. Петровского» [11]). А – позиционирование и имплантация стент-графта с применением дополнительных техник. Б – эндофиксация. В – контрольная аортография: позиция стент-графта удовлетворительная, кровоток по аорте и почечным артериям неизменен. Г – проекция с аксиальным расположением стент-графта: видны 4 эндофиксатора с направлением на 11, 13, 17 и 19 часов.

2.5. Методы статистической обработки данных

Метаанализ данных выполнялся с применением свободного программного обеспечения Review Manager Version 5.3. (The Cochrane Collaboration, Великобритания). Процентные доли с 95% доверительными интервалами (ДИ) рассчитывались с помощью метода Der Simonian-Laird [59]. Эта модель была

выбрана во время разработки дизайна исследования, поскольку ожидалось получение высокой гетерогенности исследуемой выборки. При обобщении данных отдельных исследований, в случаях, когда гетерогенность (I^2) составляла менее $<40\%$ – использовалась модель фиксированных эффектов, при гетерогенности $\geq 40\%$ – модель случайных эффектов. Сравнение результатов лечения пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ с пациентами с благоприятной анатомией выполнялось путем расчета обобщенной частоты патологических состояний с предварительным сложением числа случаев, а также числа исследуемых в отдельных научных публикациях.

Проводилась оценка статистической значимости различий показателей с помощью критерия χ^2 квадрата с нулевой гипотезой о равном эффекте во всех исследованиях. К каждому из исследований прилагалась характеристика его веса (обратно пропорциональный дисперсии результат данного исследования). Рассчитывались такие относительные показатели, как отношение рисков (ОР) или отношение шансов (ОШ) события с 95% ДИ. Для событий, вероятность которых изучалась в интраоперационном периоде – подразумевалось выполнение оценки ОР их возникновения. В других случаях выполнялась оценка ОШ события. Результаты метаанализа представлялись в виде блотограммы (Forest-Plot). Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Накопление, корректировка, систематизация и визуализация результатов собственного исследования выполнялись в электронных таблицах Office Excel 2016 (Microsoft, США). Статистический анализ и визуализация результатов осуществлялись в программе SPSS 26.0 (IBM, США). Для определения целесообразности применения параметрических методов статистического анализа количественных переменных каждая из сравниваемых совокупностей оценивалась на предмет ее соответствия закону нормального распределения. При числе исследуемых более 50 применялся критерий Колмогорова-Смирнова с коррекцией Лильефорса, при числе менее 50 использовался критерий Шапиро-Уилка. Принимались во внимание значения асимметрии и эксцесса, учитывались данные гистограммы исследуемой выборки. При близком к нормальному распределению

количественные переменные представлялись в виде среднего значения и его стандартного отклонения – $M \pm SD$. В случае отличного от нормального распределения, в виде медианы и интерквартильного размаха (25-й и 75-й процентиля) – Me (IQR Q_1 – Q_3).

Сравнение средних составляющих в выборках с нормальным распределением при однородных дисперсиях выполнялось с применением t-критерия Стьюдента, при неоднородности дисперсий применялся t-критерий Уэлча. При ненормальном распределении переменной хотя бы в одной из исследуемых групп (подгрупп, когорт) применялся метод непараметрической статистики для независимых выборок – критерий Манна-Уитни.

Для сравнения двух номинальных бинарных переменных выполнялось построение четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 . Данные представлялись в виде фактического значения и его процентного соотношения – n (%). Для сравнения качественных переменных в зависимости от предполагаемого минимального ожидаемого числа применялся точный критерий Фишера (минимальное предполагаемое число менее 10), либо χ^2 Пирсона (минимальное предполагаемое число 10 и более).

С целью минимизации смещения результатов в части исследуемой выборки и обеспечения максимальной сопоставимости К подгруппы и II группы выполнено их уравнивание методом псевдорандомизации (Propensity Score Matching – PSM). Каждому наблюдению К подгруппы подбиралась пара из контрольной II группы, которая имела наиболее близкое значение PS (метод «ближайшего соседа» – Nearest Neighborhood 1:1). Значение PS, составляющее 0,1 от стандартного отклонения логита PS, было достаточным для обеспечения сходства наблюдений в паре по имеющемуся набору кофакторов.

Время до первых клинических конечных событий (эндолики; летальные исходы) оценивалось с применением метода Каплана-Мейера с приложением таблиц пациентов под наблюдением под графиком, различия между группами оценивались с помощью теста лог-ранга критерия Мантеля-Кокса. Различия показателей считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1. Результаты систематического обзора и метаанализа

Результаты систематического поиска исследований

Как показано на Рисунке 20, первичный поиск выявил 187 записей.

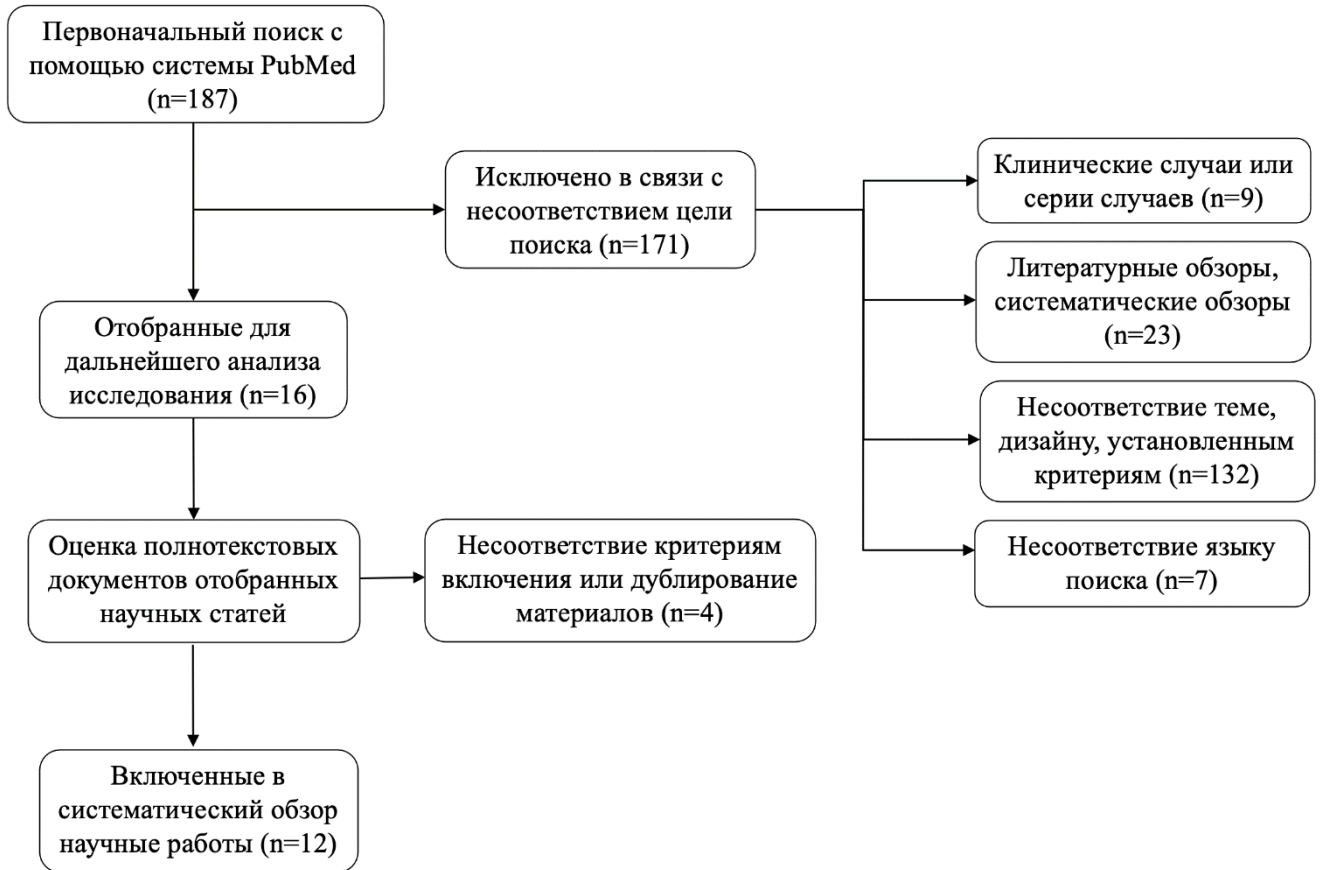


Рисунок 20 – Алгоритм отбора и результаты поиска исследований (блок-схема статей на основе рекомендаций PRISMA)

После исключения клинических случаев и серий клинических случаев (n=9); литературных и систематических обзоров (n=23); научно-исследовательских работ и статей, не подходящих по теме, дизайну и критериям включения (n=132), а также не англоязычных публикаций (n=7), было отобрано 16 исследований. В одном случае провести оценку всего текста статьи не представлялось возможным, вместе с тем в частичных материалах текста было достаточно данных для включения

работы в последующий анализ. После оценки оставшихся 13-ти полнотекстовых документов было исключено еще 4 работы (2-е в связи с дублированием материала публикаций, другие 2-е в связи с несоответствием критериям включения). Таким образом в систематический обзор литературы было включено 12 исследований из 187 статей.

Все 12 отобранных работ являлись нерандомизированными когортными исследованиями, в которых сравнивались результаты ЭЛАБА пациентов с неблагоприятной и благоприятной анатомией ПШ. 5 исследований являлись многоцентровыми, остальные одноцентровыми. 2 исследования были проспективными, остальные 10 исследовательских работ носили ретроспективный характер. Количество пациентов в исследованиях варьировало от 53 до 15448 человек; срок наблюдения от 30 дней до 5 лет. Работы были опубликованы в период с 2013 по 2022 гг.

Баллы ≥ 6 по шкале Ньюкасла-Оттавы (шНО) были зафиксированы для 4-х исследований. В большинстве работ были выявлены потенциальные ошибки отбора (плохая репрезентативность случаев и сопоставимость контрольной группы) и неполноценно задокументированные показатели отдаленных исходов.

Характеристика исследований, численность пациентов, критерии, используемые авторами для определения неблагоприятной анатомии, а также применяемые стент-графты представлены в Таблице 4. Исходные рассматриваемые клиничко-демографические параметры включенных пациентов представлены в Таблице 5. Рентгеноанатомические параметры представлены в Таблице 6. Непосредственные результаты эндоваскулярного протезирования брюшной аорты в исследованиях представлены в Таблице 7. В Таблице 8 и Таблице 9 представлены средне-отдаленные и отдаленные результаты эндопротезирования соответственно.

Таблица 4 – Исследования, включенные в систематический обзор литературы

Исследование	Балл шНО	Дизайн	Пациенты, n	НПШ, n	БПШ, n	Определение анатомии НПШ	Стент-графт
Lee, 2013 [87]	5	Одноц., Ретросп.	218	75	143	Согласно ИП	Excluder, AneuRx, Zenith
Igari, 2014 [82]	4	Одноц., Ретросп.	53	12	41	ПШ <15 мм, угол >60°	Excluder, Zenith, Powerlink
Speziale, 2014 [130]	5	Многоц., Просп.	196	63	133	Нецилиндрическая ПШ, угол >65°, длина <15 мм, диаметр >28 мм	Endurant, Excluder, Zenith
Broos, 2015 [48]	6	Одноц., Ретросп.	39	17	22	Согласно ИП	Endurant, Excluder
Walker, 2015 [141]	6	Многоц., Ретросп.	489	205	284	Согласно ИП	Excluder, AneuRx, Talent, Zenith, Ancure, Anaconda
Hernández, 2016 [76]	5	Одноц., Ретросп.	249	71	178	ПШ <15 мм, угол >60°, тромбоз/кальциноз >50%	Excluder
Cerini, 2016 [52]	5	Одноц., Ретросп.	209	94	115	Согласно ИП	Excluder, Zenith, Endurant, E-vita
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	6	Одноц., Ретросп.	127	52	75	Нецилиндрическая ПШ, угол >60°, длина <15 мм, диаметр >28 мм, тромбоз/кальциноз >50%	Talent, Endurant, Anaconda, Excluder, Zenith
Karathanos, 2018 [85]	4	Одноц., Ретросп.	317	147	170	Угол ПШ >60°, длина <15 мм, диаметр >28 мм, циркулярный тромбоз/кальциноз >50%	Endurant, Excluder, Zenith, Treovance, Nellix, Ovation, Incraft
Mathlouthi, 2022 [97]	5	Многоц., Просп.	238	41	197	Длина ПШ <10 мм	Ovation
D'Oria, 2022 [62]	4	Многоц., Ретросп.	137	63	74	Согласно ИП	Treovance
De Guerre, 2022 [57]	7	Многоц., Ретросп.	15448	3414	12034	Согласно ИП (диаметр, длина, угол)	н/д

шНО - шкала Ньюкасла-Оттавы. НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. Одноц. – одноцентровое (исследование). Многоц. – многоцентровое (исследование). Ретросп. – ретроспективное (исследование). Проспект. – проспективное (исследование). ИП – инструкция производителя. н/д – нет данных (отсутствуют или не указаны).

Таблица 5 – Клинико-демографические характеристики пациентов в отобранных исследованиях

Исследование	Группы	Средний возраст, лет	Мужской пол, %	АГ, %	ИБС, %	ХСН, %	Дислипидемия, %	СД, %	Курение, %	БЛ, %	ХБП, n
Lee, 2013 [87]	НПШ (n=75)	74,9	89,3	74,7	57,3	10,7	65,3	14,7	н/д	20,0	16,0
	БПШ (n=143)	73,0	95,1	72,0	53,2	11,9	65,0	18,9		23,8	16,8
Igari, 2014 [82]	НПШ (n=12)	77,5	88,6	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=41)										
Speziale, 2014 [130]	НПШ (n=133)	н/д	80,4	71,4	48,9	н/д	н/д	23,3	66,2	27,8	23,3
	БПШ (n=63)		77,8	71,4	52,4			17,5		61,9	36,5
Broos, 2015 [48]	НПШ (n=17)	75,6	82	71	41	н/д	59	6	35	29	6
	БПШ (n=22)	72,6	82	79	39		67	11	22	17	6
Walker, 2015 [141]	НПШ (n=205)	74,6	85,4	88,3	83,9	н/д	70,2	23,4	41	н/д	н/д
	БПШ (n=284)	74,8	93,3	82,8	74,1		69	27,4	54		
Hernández, 2016 [76]	НПШ (n=71)	74,5	95,8	76,1	39,4	н/д	59,2	22,5	45,1	23,9	32,4
	БПШ (n=178)	74,2	97,2	73	34,8		57,9	12,4	47,2	18,5	22,5
Cerini, 2016 [52]	НПШ (n=115)	75,8	84,3	48	56	14	н/д	11	н/д	43	17
	БПШ (n=94)	78,4	75,5	56	47	13		15		32	22
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	НПШ (n=52)	75,9	96,8	78,7	29,1	н/д	55,9	19,7	85,8	41,7	н/д
	БПШ (n=75)										
Karathanos, 2018 [85]	НПШ (n=147)	72	96	79	35	н/д	60	17	48	н/д	3
	БПШ (n=170)										
Mathlouthi, 2022 [97]	НПШ (n=41)	74	24,4	90,2	23,3	н/д	92,7	19,5	78	34,1	19,5
	БПШ (n=197)	73	17,8	85,3	31,7		71,6	23,4	70	26,4	12,8
D'Oria, 2022 [62]	НПШ (n=63)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=74)										
De Guerre, 2022 [57]	НПШ (n=3414)	75	72,1	82,9	39,8	3,9	71,6	12,8	31,4	35,5	4,0
	БПШ (n=12034)	73	75	82,3	41,5	3,8	92,7	12,4	30,1	33,1	3,6

НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. М – среднее значение. АГ – артериальная гипертензия. ИБС – ишемическая болезнь сердца. ХСН – хроническая сердечная недостаточность. СД – сахарный диабет. БЛ – болезни легких. ХБП – хроническая болезнь почек. н/д – не данных (отсутствуют или не указаны).

Таблица 6 – Рентгеноанатомические характеристики пациентов в отобранных исследованиях

Исследование	Группы	Средний D аневризмы, мм	Средняя длина ПШ, мм	Короткая ПШ, %	Выраженный угол ПШ, %	Коническая форма ПШ, %	Кальциноз ПШ, %	Тромбоз ПШ, %	Большой D ПШ, %
Lee, 2013 [87]	НПШ (n=75)	61,5	13	30,7	68	49,3	н/д	10,7	12
	БПШ (n=143)	56,9	25	0,0	0,7	25,2		0,0	4,9
Igari, 2014 [82]	НПШ (n=12)	51,4	25,5	н/д	75	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=41)	47,4	38,1		0				
Speziale, 2014 [130]	НПШ (n=133)	61,9	14,4	н/д	н/д	60,9	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=63)	60,2	24,9			0			
Broos, 2015 [48]	НПШ (n=17)	86	22	41	65	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=22)	70	35	0	0				
Walker, 2015 [141]	НПШ (n=205)	60	9,9	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=284)	57	26,5						
Hernández, 2016 [76]	НПШ (n=71)	59	15	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=178)	56	22						
Cerini, 2016 [52]	НПШ (n=115)	62,4	10,2	34,4	11,1	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=94)	59,9	27,3	0	0				
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	НПШ (n=52)	62,1	28,9	н/д	16,5	н/д	6,3	9,4	7,8
	БПШ (n=75)								
Karathanos, 2018 [85]	НПШ (n=147)	61,5	27,8	3,1	10,7	н/д	6,9	н/д	15,7
	БПШ (n=170)								
Mathlouthi, 2022 [97]	НПШ (n=41)	52,2	6,2	100	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=197)	53,8	25,6	0					
D'Oria, 2022 [62]	НПШ (n=63)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=74)								
De Guerre, 2022 [57]	НПШ (n=3414)	56,7	н/д	6,8	6,6	н/д	н/д	н/д	10,4
	БПШ (n=12034)	55,7	24	н/д	н/д				н/д

НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. М – среднее значение. D – диаметр. ПШ – проксимальная шейка. н/д – не данных (отсутствуют или не указаны).

Таблица 7 – Непосредственные результаты эндоваскулярного лечения аневризмы инфраренальной аорты в исследованиях

Исследование	Группы	Среднее времени скопии, минут	Технический успех, %	Средний срок госпитализации, койко-дней	Интраоперационный эндолик 1А, n	Интраоперационная летальность, n	Конверсия в открытое протезирование, n
Lee, 2013 [87]	НПШ (n=75)	н/д	н/д	н/д	н/д	0	н/д
	БПШ (n=143)					0	
Igari, 2014 [82]	НПШ (n=12)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=41)						
Speziale, 2014 [130]	НПШ (n=133)	н/д	100	н/д	0	н/д	н/д
	БПШ (n=63)		100		0		
Broos, 2015 [48]	НПШ (n=17)	н/д	88	н/д	4	2	0
	БПШ (n=22)		100		0	2	0
Walker, 2015 [141]	НПШ (n=205)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=284)				н/д		
Hernández, 2016 [76]	НПШ (n=71)	н/д	н/д	н/д	7	0	н/д
	БПШ (n=178)				4	0	
Cerini, 2016 [52]	НПШ (n=115)	н/д	95,3	н/д	17	н/д	н/д
	БПШ (n=94)		98,9		1		
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	НПШ (n=52)	н/д	100	н/д	7	0	н/д
	БПШ (n=75)		100		1	0	
Karathanos, 2018 [85]	НПШ (n=147)	24,2	96,5	6,6	5	н/д	н/д
	БПШ (n=170)	22,7	98,8	7,3	3		
Mathlouthi, 2022 [97]	НПШ (n=41)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=197)						
D'Oria, 2022 [62]	НПШ (n=63)	н/д	н/д	н/д	2	н/д	н/д
	БПШ (n=74)				0		
De Guerre, 2022 [57]	НПШ (n=3414)	н/д	н/д	н/д	164	41	н/д
	БПШ (n=12034)				301	72	

НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. М – среднее значение. н/д – не данных (отсутствуют или не указаны).

Таблица 8 – Средне-отдаленные результаты эндоваскулярного лечения аневризмы инфраренальной аорты в исследованиях

Исследование	Группы	30-ти дневные результаты				Результаты через 1 год			
		Эндолик 1А, n	Смертность, n	Миграция, n	Повторные операции, n	Эндолик 1А, n	Смертность, n	Миграция, n	Повторные операции, n
Lee, 2013 [87]	НПШ (n=75)	н/д	0	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=143)		3						
Igari, 2014 [82]	НПШ (n=12)	1	1	1	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=41)	3	0	0					
Speziale, 2014 [130]	НПШ (n=133)	0	0	0	0	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=63)	0	0	0					
Broos, 2015 [48]	НПШ (n=17)	1	2	0	6	0	4	0	2
	БПШ (n=22)	1	3	0	2	0	2	0	3
Walker, 2015 [141]	НПШ (n=205)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=284)								
Hernández, 2016 [76]	НПШ (n=71)	0	0	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=178)	0	0						
Cerini, 2016 [52]	НПШ (n=115)	н/д	9	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=94)		6						
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	НПШ (n=52)	1	0	н/д	1	1	1	2	1
	БПШ (n=75)	0	1		1	0	0	0	0
Karathanos, 2018 [85]	НПШ (n=147)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=170)								
Mathlouthi, 2022 [97]	НПШ (n=41)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=197)								
D'Oria, 2022 [62]	НПШ (n=63)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=74)								
De Guerre, 2022 [57]	НПШ (n=3414)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	150
	БПШ (n=12034)								385

НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. н/д – не данных (отсутствуют или не указаны).

Таблица 9 – Отдаленные результаты эндоваскулярного лечения аневризмы инфраренальной аорты в отобранных исследованиях

Исследование	Группы	Результаты через 3 года				Результаты через 5 лет		
		Эндолик 1А, n	Смертность, n	Миграция, n	Повторные операции, n	Эндолик 1А, n	Смертность, n	Повторные операции, n
Lee, 2013 [87]	НПШ (n=75)	4	13	2	7	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=143)	8	19	3	11			
Igari, 2014 [82]	НПШ (n=12)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=41)							
Speziale, 2014 [130]	НПШ (n=133)	5	7	6	10	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=63)	1	2	0	2			
Broos, 2015 [48]	НПШ (n=17)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=22)							
Walker, 2015 [141]	НПШ (n=205)	н/д	н/д	н/д	н/д	9	44	36
	БПШ (n=284)					10	60	38
Hernández, 2016 [76]	НПШ (n=71)	н/д	н/д	0	5	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=178)			0	5			
Cerini, 2016 [52]	НПШ (n=115)	н/д	н/д	н/д	н/д	8	22	н/д
	БПШ (n=94)					2	16	
Giménez-Gaibar, 2017 [69]	НПШ (n=52)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=75)							
Karathanos, 2018 [85]	НПШ (n=147)	н/д	н/д	н/д	н/д	13	н/д	43
	БПШ (n=170)					20		42
Mathlouthi, 2022 [97]	НПШ (n=41)	н/д	н/д	н/д	н/д	1	17	8
	БПШ (n=197)					7	44	43
D'Oria, 2022 [62]	НПШ (n=63)	8	7	н/д	13	н/д	н/д	н/д
	БПШ (n=74)	4	7		10			
De Guerre, 2022 [57]	НПШ (n=3414)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	546	н/д
	БПШ (n=12034)						1601	

НПШ – неблагоприятная проксимальная шейка. БПШ – благоприятная проксимальная шейка. н/д – не данных (отсутствуют или не указаны).

Результаты метаанализа

Выполнен метаанализ сравнения частоты возникновения эндолика 1А типа в интраоперационном периоде ЭЛАБА, результаты метаанализа представлены на Рисунке 21. Частота эндолика изучалась в 5 исследованиях. Эндолик наблюдался у 184 (5,1%) из 3617 проанализированных больных с неблагоприятной анатомией ПШ и 306 (2,5%) из 12383 пациентов с благоприятной анатомией ПШ. Метаанализ показал, что риск интраоперационного эндолика 1А типа при неблагоприятной анатомии ПШ в 2 раза выше, чем при благоприятной анатомии, ОР 2,05, 95% ДИ 1,71-2,46; $p < 0,001$. Статистическая гетерогенность была незначимой: $I^2=35\%$, $p=0,19$.

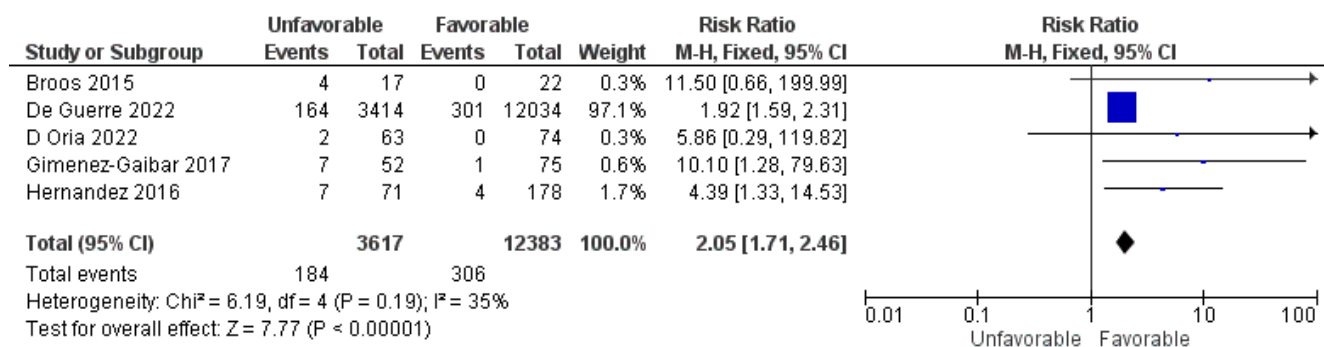


Рисунок 21 – Метаанализ сравнения частоты возникновения эндолика 1А типа в интраоперационном периоде после эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable – неблагоприятная (анатомия проксимальной шейки). Favorable – благоприятная (анатомия проксимальной шейки). Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Risk Ratio – отношение рисков (95% ДИ). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

Также проведен метаанализ сравнения частоты возникновения проксимального эндолика через 30 дней после ЭЛАБА. Данные метаанализа представлены на Рисунке 22. Частота эндоподтекания изучалась в 5 публикациях,

при этом метаанализ проводился по данным значений 3 исследований. Эндолик 1А через 30 дней встречался у 3 (1,1%) из 282 проанализированных пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ и 4 (1,1%) из 376 больных с благоприятной анатомией ПШ. Было продемонстрировано отсутствие достоверной статистической разницы по частоте наступления эндолика 1А типа в течение 30-дневного периода наблюдения (ОШ 1,76, 95% ДИ 0,39-7,95; $p=0,46$) при отсутствии значимости гетерогенности показателя ($I^2=0\%$, $p=0,79$).

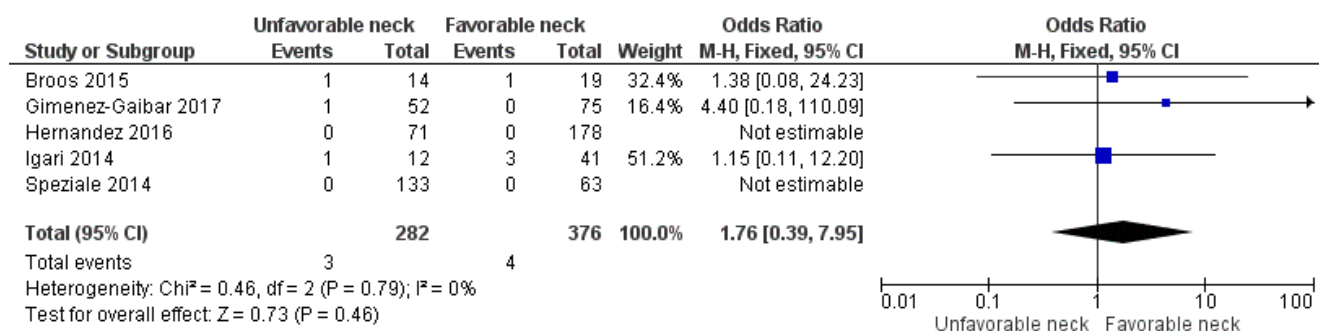


Рисунок 22 – Метаанализ сравнения частоты возникновения эндолика 1А типа через 30 дней после эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable neck – неблагоприятная (анатомия проксимальной) шейки. Favorable neck – благоприятная (анатомия проксимальной) шейки. Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

Результаты обобщенной сравнительной оценки частоты эндолика 1А типа через 5 лет после ЭЛАБА представлены на Рисунке 23. Конечное событие изучалось в 4 исследованиях. Эндолик 1А типа наблюдался у 31 (6,4%) из 483 проанализированных пациентов с неблагоприятной ПШ и 39 (5,4%) из 721 лица с благоприятной анатомией ПШ. Метаанализ показал отсутствие достоверной статистической разницы по частоте наступления эндоподтекания 1А типа через 5

лет, ОШ 1,05, 95% ДИ 0,63-1,74; $p=0,85$. Показатель не имел значимую гетерогенность ($I^2=9\%$, $p=0,35$).

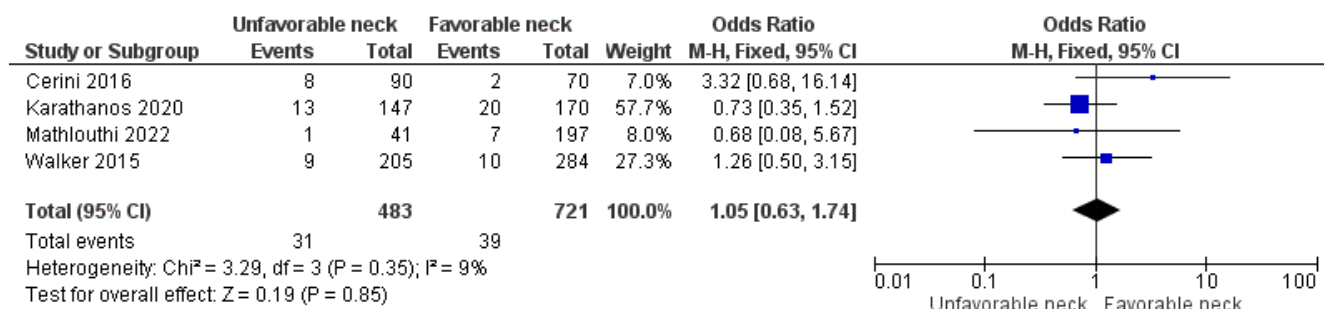


Рисунок 23 – Метаанализ сравнения частоты возникновения эндолика 1А типа через 5 лет после эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable neck – неблагоприятная (анатомия проксимальной) шейки. Favorable neck – благоприятная (анатомия проксимальной) шейки. Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

Выполнен сравнительный метаанализ частоты любых повторных вмешательств, связанных с первичным ЭЛАБА через 5 лет. Результаты метаанализа представлены на Рисунке 24. Частота конечного события была изучена в 3 исследованиях. Повторные вмешательства выполнялись у 87 (22,1%) из 393 проанализированных пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ и 123 (8,9%) из 651 больного с благоприятной анатомией ПШ. Метаанализ не продемонстрировал достоверной статистической разницы по частоте любых повторных вмешательств в течение 5 лет наблюдения после ЭЛАБА (ОШ 1,24, 95% ДИ 0,90-1,71; $p=0,20$). Гетерогенность показателя была низкой ($I^2=0\%$, $p=0,65$).

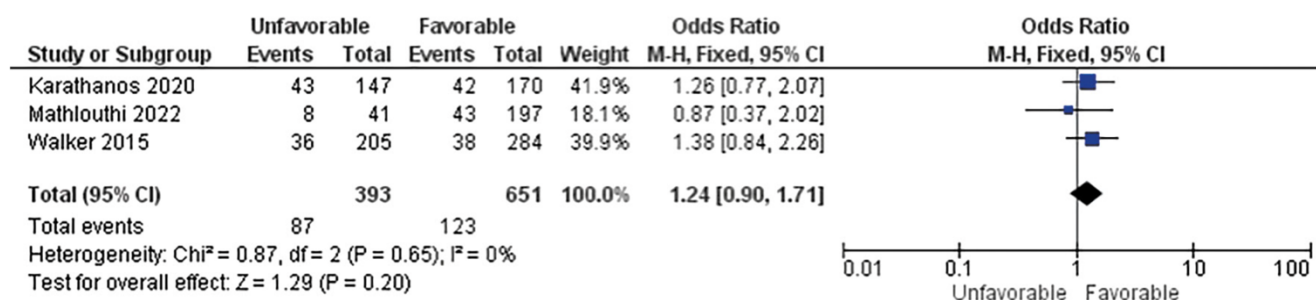


Рисунок 24 – Метаанализ сравнения частоты любых повторных вмешательств, связанных с первичным эндопротезированием инфраренальной аневризмы аорты через 5 лет. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable – неблагоприятная (анатомия проксимальной шейки). Favorable – благоприятная (анатомия проксимальной шейки). Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

Выполнен метаанализ оценки смертности от всех причин через 30 дней после ЭЛАБА, его результаты представлены на Рисунке 25. Летальность от всех причин была зафиксирована в 4 исследовательских работах и наблюдалась у 13 (2,4%) из 541 проанализированных пациентов с неблагоприятной ПШ и 11 из 423 (2,6%) больных с ее благоприятной анатомией ПШ. Метаанализ показал отсутствие достоверной статистической разницы по частоте наступления летального исхода в течение 1 месяца после вмешательства, ОШ 1,05, 95% ДИ 0,46—2,41; $p=0,90$. Наблюдалось отсутствие значимой гетерогенности показателя ($I^2=0\%$, $p=0,81$).

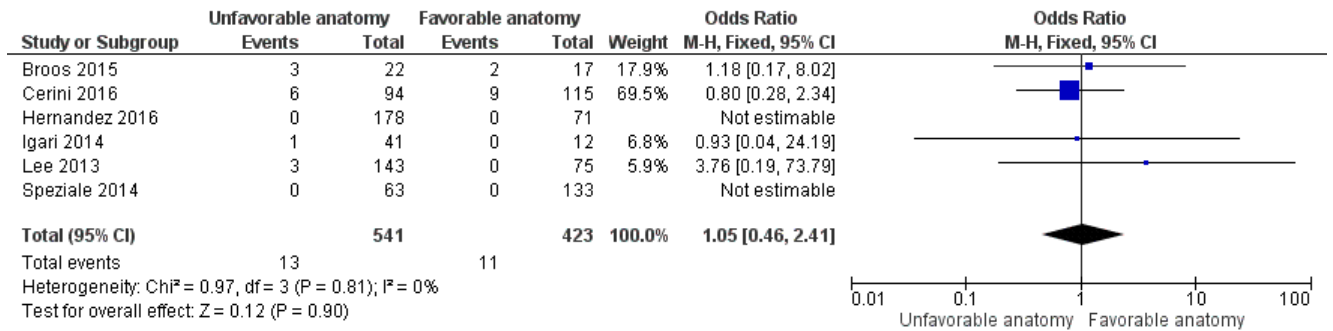


Рисунок 25 – Метаанализ сравнения частоты летальных исходов от всех причин через 30 дней после эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable anatomy – неблагоприятная анатомия (проксимальной шейки). Favorable anatomy – благоприятная анатомия (проксимальной шейки). Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

Результаты обобщенной сравнительной оценки частоты смертности от всех причин через 5 лет после ЭЛАБА представлены на Рисунке 26. Частота конечного события исследовалась в 3 научных работах и наблюдалась у 607 (16,6%) из 3660 проанализированных пациентов с неблагоприятной ПШ и 1705 (13,6%) из 12515 больных с ее благоприятной анатомией. Метаанализ не выявил наличия статистически значимой разницы по частоте наступления летального исхода в течение 5 лет после вмешательства, ОШ 1,31, 95% ДИ 0,94—1,80; $p=0,11$. При этом показатель гетерогенности был статистически незначимым ($I^2=54\%$, $p=0,11$).

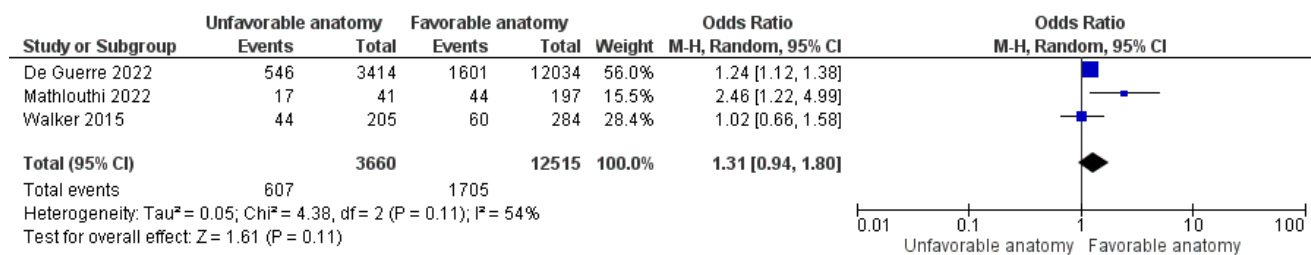


Рисунок 26 – Метаанализ сравнения частоты летальных исходов от всех причин через 5 лет после эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты. Study or Subgroup – исследование или подгруппа. Unfavorable anatomy – неблагоприятная анатомия (проксимальной шейки). Favorable anatomy – благоприятная анатомия (проксимальной шейки). Events – случаев. Total – всего (пациентов в исследовании). Weight – вес (исследования). Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Random – случайная (модель эффектов). Heterogeneity – гетерогенность (показателя).

3.2. Исходные данные пациентов

Клинико-демографические характеристики

Проанализированы результаты лечения 194 больных АБА. Средний возраст находился в диапазоне от 51 до 88 года и составил $68,3 \pm 6,7$ лет (Рисунок 27).

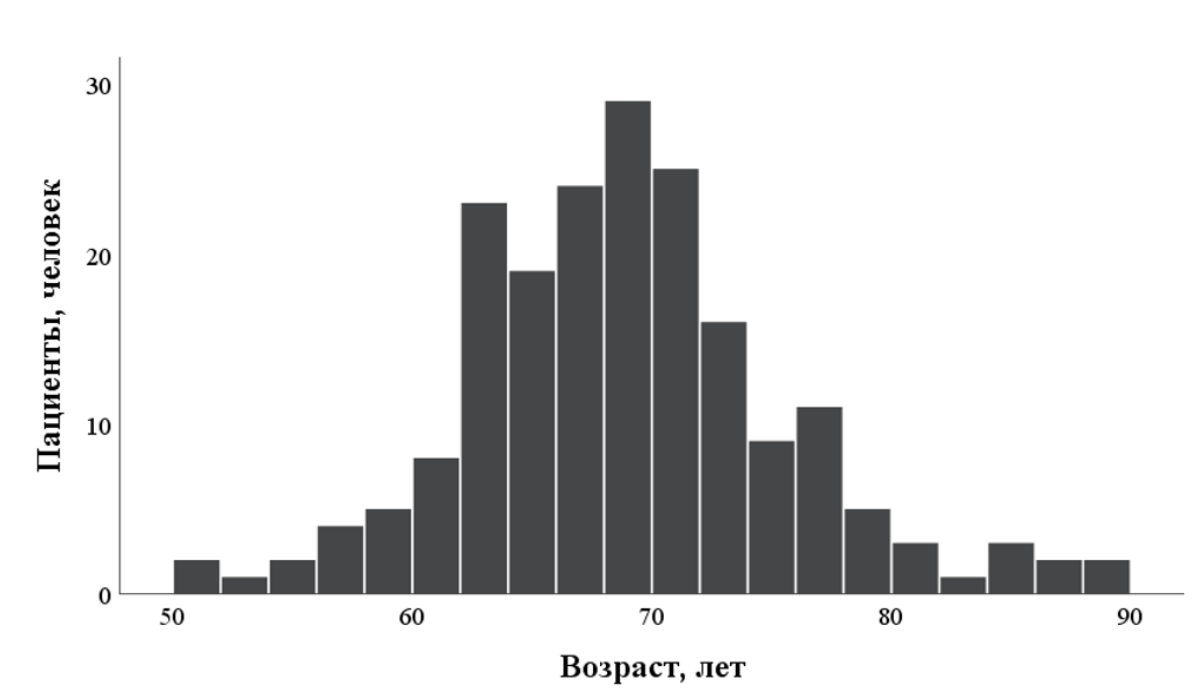


Рисунок 27 – Возраст всех включенных в исследование пациентов.

Лица мужского пола чаще подвергались лечению по сравнению с женщинами, соотношение 15,2 к 1.

Среди клинических характеристик у большей части наблюдалось наличие в анамнезе АГ (89,2%) и МФА (76,8%). ИБС, ХБП более второй стадии (классификация приведена в Таблице Г.1 Приложения Г) и СД были отмечены в 42,3%, 24,7% и 12,4% случаях соответственно. Длительный стаж курения (более 10 лет) и ХОБЛ в анамнезе были зарегистрированы у 45,2% и 12,4% пациентов. Значительная часть больных (82%) была отнесена к III классу и более по шкале ASA (классификация приведена в Таблице Г.2 Приложения Г). Клинические параметры включенных в исследование пациентов представлены на Рисунке 28.

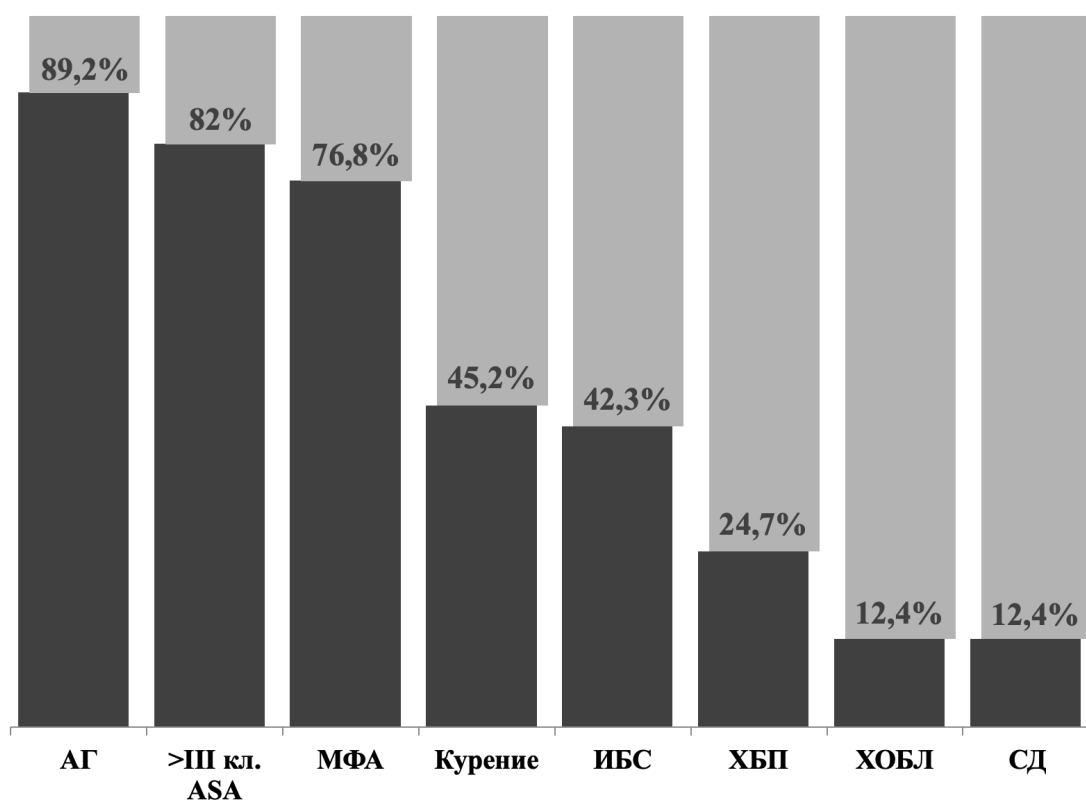


Рисунок 28 – Клинические параметры включенных в исследование пациентов. АГ – артериальная гипертензия. ASA – American Society of Anesthesiologist (классификация состояния пациента американской ассоциации анестезиологов, применительно к Рисунку 28 – более III класса по ASA). МФА – мультифокальный атеросклероз. ИБС – ишемическая болезнь сердца. ХБП – хроническая болезнь почек. ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких. СД – сахарный диабет.

При групповом анализе предоперационных клинических характеристик пациентов I и II группы являлись сопоставимыми по всем исходным клиническим параметрам за исключением показателя СКФ, медиана которого в I группе составила 67 мл/мин/1,73 м²; IQR 55-77 по сравнению с медианой в 72 мл/мин/1,73 м²; IQR 60-88 II группы, p=0,014. Группы было принято считать сопоставимыми. Исходные предоперационные параметры клинических характеристик в группах представлены в Таблице 10.

Таблица 10 – Предоперационная сравнительная клинико-демографическая характеристика пациентов I и II групп

Показатель	Группа I (n=105)	Группа II (n=89)	p-value
Возраст, лет (95% ДИ)	68,1±6 (66,9-69,2)	68,6±7,3 (67,1-70,2)	0,556
Мужской пол, n (%)	100 (95,2)	82 (92,1)	0,389
ИМТ, кг/м ² (IQR)	28,1 (25,4-30,1)	28,1 (25,7-30,1)	0,848
АГ, n (%)	95 (90,5)	78 (87,6)	0,644
ИБС, n (%)	50 (47,6)	32 (36)	0,101
СД, n (%)	15 (14,3)	9 (10,1)	0,379
Курение, n (%)	49 (46,7)	39 (43,8)	0,691
ХОБЛ, n (%)	10 (9,5)	14 (15,7)	0,191
СКФ, мл/мин/1,73 м ² (IQR)	67 (55-77)	72 (60-88)	0,014*
ХБП> II стадии, n (%)	30 (28,6)	18 (20,2)	0,179
МФА, n (%)	86 (81,9)	63 (70,8)	0,068
Класс ≥ III по ASA, n (%)	88 (83,8)	71 (79,8)	0,467

* – различия статистически значимы.

Включенные в исследование пациенты, согласно утвержденным данным дельфийского консенсуса (Рисунок 2) [96], были разделены по категориям. Все пациенты II группы были отнесены к «зеленой» категории, то есть категории пациентов, у которых эндопротезирование может быть выполнено с высокой эффективностью и безопасностью. Таким образом, II группа являлась «контрольной». Пациенты I группы в зависимости от исходных неблагоприятных параметров включали в себя различные категории. 83 пациента с изолированным

критерием неблагоприятной анатомии – ангулированной проксимальной шейкой (то есть все пациенты **А подгруппы**), были отнесены к «оранжевой» категории (вмешательство не исключается, но не рекомендуется по причине умеренного риска неблагоприятных событий). 22 пациента **К подгруппы** (все) относились к «красной» категории (эндоваскулярное вмешательство не рекомендовано).

При сравнении А подгруппы и II группы – достоверных статистических расхождений получено не было. Клинико-демографические параметры А подгруппы и II группы отображены в Таблице 11.

Таблица 11 – Предоперационные клинико-демографические данные участников А подгруппы и II группы

Показатель	Подгруппа А (n=83)	Группа II (n=89)	p-value
Возраст, лет (95% ДИ)	67,4±5,9 (66,1-68,7)	68,6±7,3 (67,1-70,2)	0,220
Мужской пол, n (%)	78 (94)	82 (92,1)	0,768
ИМТ, кг/м ² (IQR)	28,1 (25,7-30,1)	28,1 (25,7-30,1)	0,471
АГ, n (%)	75 (90,4)	78 (87,6)	0,632
ИБС, n (%)	35 (42,2)	32 (36)	0,404
СД, n (%)	12 (14,5)	9 (10,1)	0,384
Курение, n (%)	31 (37,3)	39 (43,8)	0,388
ХОБЛ, n (%)	8 (9,6)	14 (15,7)	0,232
СКФ, мл/мин/1,73 м ² (IQR)	68 (57,7-79,5)	72 (60-88,5)	0,073
ХБП> II стадии, n (%)	23 (27,7)	18 (20,2)	0,250
МФА, n (%)	65 (78,3)	63 (70,8)	0,258
Класс ≥ III по ASA, n (%)	67 (80,7)	71 (79,8)	0,876

Статистических расхождений не получено.

При анализе клинических данных пациентов с короткой проксимальной шейкой (**К подгруппа**) и пациентов с ее благоприятной анатомией (**II группа**) по некоторым клиническим характеристикам отмечались статистически достоверные различия. Достоверные статистические различия К подгруппы и II группы были представлены следующими клиническими состояниями: *наличие ИБС* (68,2% (n=15) против 36% (n=32) соответственно, p=0,008), *длительный стаж курения*

(81,8% (n=18) против 43,8% (n=39) соответственно, $p=0,001$), значение СКФ (64,5 мл/мин/1,73 м² (IQR 55-69) против 72 мл/мин/1,73 м² (IQR 60-88,5) соответственно, $p=0,009$) и мультифокальный атеросклероз (МФА (95,5% (n=21)) против 70,8% (n=63) соответственно, $p=0,013$).

После применения псевдорандомизации статистически значимых различий в подгруппах не наблюдалось. Сравнительная клиническая характеристика предоперационных клинических параметров пациентов К подгруппы и II группы до и после псевдорандомизации представлена в Таблице 12.

Таблица 12 – Предоперационные клинико-демографические данные К подгруппы (К-PSM) и II группы (II-PSM) до и после устранения влияния клинических характеристик путем «propensity score matching» (псевдорандомизации)

Показатель	Подгруппа «Propensity Score Matching (PSM)»				
	К (К-PSM), n=22	Группа II, n=89	p-value	Подгруппа II- PSM, n=22	p-value
Возраст, лет (95% ДИ)	70,6±6,4 (67,8-73,5)	68,6±7,3 (67,1-70,2)	0,239	70,6±6,4 (67,8-73,5)	0,121
Мужской пол, n (%)	22 (100)	82 (92,1)	0,341	22 (100)	0,488
ИМТ, кг/м ² (IQR)	28,2 (24,3-31,1)	29,4 (26,4-30,9)	0,467	28,15 (24,3-31,1)	0,467
АГ, n (%)	20 (90,9)	78 (87,6)	1,000	20 (90,9)	0,488
ИБС, n (%)	15 (68,2%)	32 (36%)	0,008*	14 (63,6%)	1,000
СД, n (%)	3 (13,6)	9 (10,1)	0,702	3 (13,6)	1,000
Курение, n (%)	18 (81,8)	39 (43,8)	0,001*	18 (81,8)	1,000
ХОБЛ, n (%)	2 (9,1)	14 (15,7)	0,735	2 (9,1)	0,664
СКФ, мл/мин/1,73 м ² (IQR)	64,5 (55-69)	72 (60-88,5)	0,009*	65,5 (59-80)	0,231
ХБП > II стадии, n (%)	7 (31,8)	18 (20,2)	0,262	7 (31,8)	0,736
МФА, n (%)	21 (95,5)	63 (70,8)	0,013*	21 (95,5)	1,000
Класс III и> по ASA, n (%)	21 (95,5)	71 (79,8)	0,114	21 (95,5)	0,607

* – различия статистически значимы. В группе К количество пациентов (n=22) после псевдорандомизации осталось неизменным. Оранжевым цветом обозначены клинические критерии, по которым не было достигнуто сопоставления с группой II. После псевдорандомизации количество пациентов во II группе составило 22 пациента. Зеленым цветом обозначены те же критерии после псевдорандомизации, по которым достигнуто сопоставление.

Анатомические параметры

Согласно предоперационным данным МСКТ-аортографии, I группа и II группа статистически достоверно различались по длине ПШ, $p < 0,001$. При схожих медианах длины ПШ в 24 мм и 25 мм в I и II группах соответственно, статистически значимая разница достигалась в том числе различными значениями интерквартильного размаха в изучаемых группах (IQR 19-32; min 5, max 61 и IQR 19-37 min 15, max 66 соответственно), что продемонстрировано на ящичной диаграмме (boxplot) Рисунка 29.

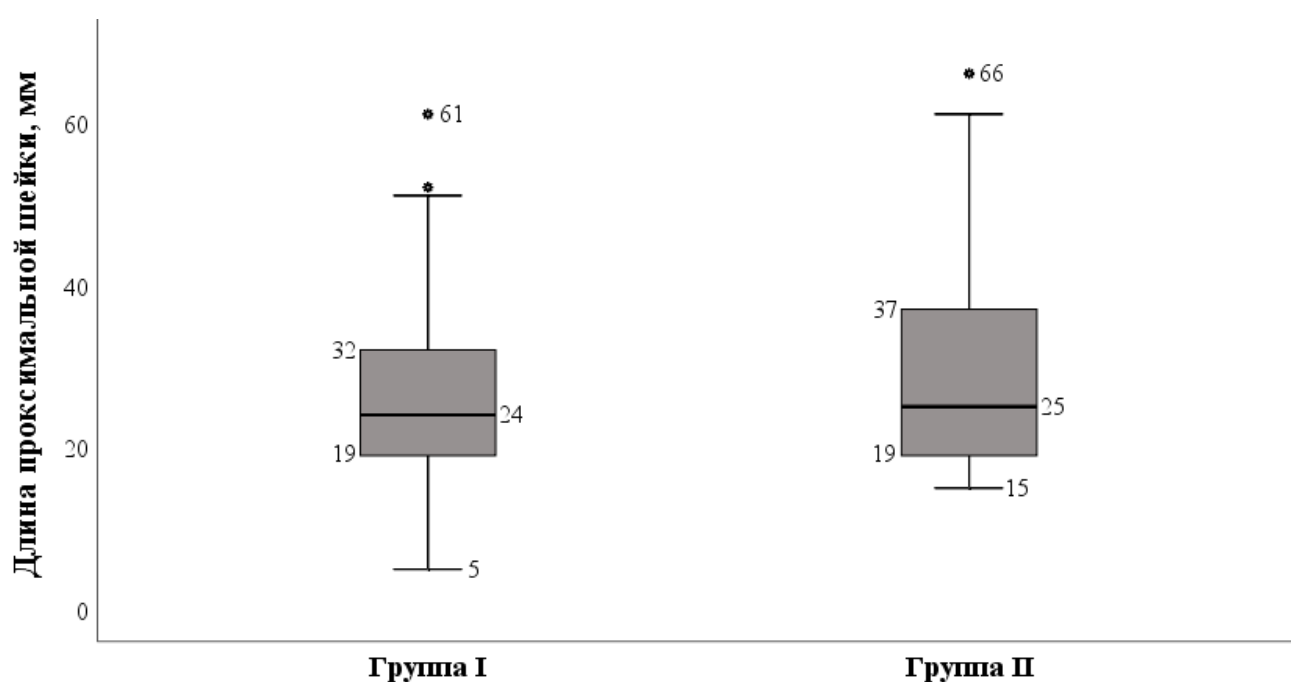


Рисунок 29 – Характеристика длины проксимальной шейки исследуемых пациентов в I и II группах.

Статистически значимые различия наблюдались также и по выраженности угла ПШ, $p < 0,001$. Выраженный угол (более 60°) наблюдался у 88 пациентов (83,8%) только I группы. Таким образом, медиана угла ПШ у пациентов I группы составила 67° (IQR 62-71; min 14, max 88). Во второй группе медиана равнялась 35° (IQR 22-44; min 10, max 58). Частота различных углов ПШ в градусах в I и II группах представлена на диаграмме boxplot Рисунка 30.

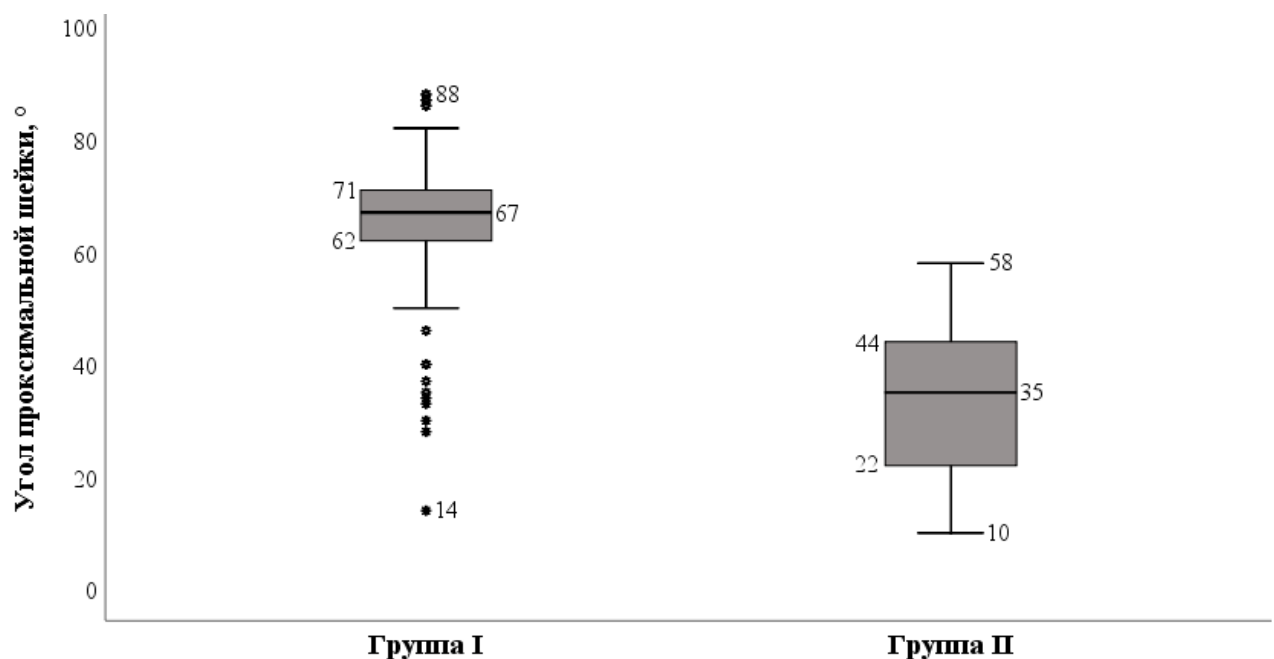


Рисунок 30 – Характеристика инфраренального угла проксимальной шейки исследуемых пациентов в I и II группах.

Также отмечалась достоверная статистическая разница по форме ПШ, $p=0,008$. По диаметру и наличию кальциноза достоверных статистических различий не наблюдалось, $p=0,251$ и $p=0,126$ соответственно. Предоперационные параметры анатомии ПШ I и II групп пациентов представлены в Таблице 13.

Таблица 13 – Предоперационная сравнительная характеристика параметров анатомии проксимальной шейки в I и II группах

Показатель	Группа I, n=105	Группа II, n=89	p-value
Длина, мм (IQR; min, max)	24 (19-32; 5, 61)	25 (19-37; 15, 66)	<0,001*
D, мм (IQR; min, max)	24 (22-26; 18, 30)	24,5 (22-26; 18, 28)	0,824
D >28 мм, n (%)	3 (2,9)	0 (0)	0,251
Угол, ° (IQR; min, max)	67 (62-71; 14, 88)	35 (22-44; 10, 58)	<0,001*
Угол >60°, n (%)	88 (83,8)	0 (0)	<0,001*
Кальциноз, n (%)	4 (3,8)	0 (0)	0,126
Тромбоз, n (%)	0 (0)	0 (0)	-
Форма, n (%)	8 (7,7)	0 (0)	0,008*

* – различия статистически значимы. D – диаметр.

При сравнении анатомических параметров ПШ А подгруппы со II группой пациенты являлись сопоставимыми по диаметру ($p=0,724$) и длине ПШ, $p=0,491$. Медиана величины угла ПШ А подгруппы составила 68° (IQR 64-72) при 35° (IQR 22-44) II группы, $p < 0,001$. Оценка параметров анатомии ПШ пациентов подгруппы А и II группы отображена в Таблице 14.

Таблица 14 – Предоперационные параметры анатомии проксимальной шейки в А подгруппе и II группе

Показатель	Подгруппа А, n=83	Группа II, n=89	p-value
Длина, мм (IQR; min, max)	26 (22-33,5; 17, 61)	25 (19-37; 15, 66)	0,491
D, мм (IQR; min, max)	24 (22-26; 18, 28)	24 (22-25; 17, 28)	0,724
Угол, ° (IQR; min, max)	68 (64-72; 61, 88)	35 (22-44; 10, 58)	<0,001*
Угол >60°, n (%)	84 (100)	0 (0)	<0,001*

* – различия статистически значимы. D – диаметр.

В 72,7% (n=16) К-PSM подгруппы отмечалось наличие комбинации короткой ПШ с другими параметрами неблагоприятной анатомии. В других 27,3% (n=6) короткая длина ПШ была единственным неблагоприятным параметром анатомии. Наиболее часто наблюдалось наличие 2-х неблагоприятных критериев (54,5%), реже отмечалось наличие 3-х неблагоприятных параметров (18,2%).

Распространенной сопутствующей характеристикой анатомии была неблагоприятная форма ПШ (коническая с расширением книзу), наблюдаемая у 36,4% (n=8) пациентов К-PSM подгруппы. Вторым часто встречаемым сопутствующим неблагоприятным параметром анатомии был выраженный угол ПШ (22,7%; n=5). По количественному значению диаметра ПШ подгруппы К-PSM и II-PSM были сопоставимыми, $p=0,981$. По качественному значению диаметр ПШ более 28 мм наблюдался только у 3-х пациентов К-PSM подгруппы, при том максимальный диаметр ПШ в этой подгруппе в количественном размере ограничивался размером в 30 мм. Оценка параметров анатомии ПШ в К-PSM и II-PSM подгруппах представлена в Таблице 15.

Таблица 15 – Предоперационная сравнительная характеристика параметров анатомии проксимальной шейки пациентов К-PSM и II-PSM подгрупп

Показатель		Подгруппа К-PSM, n=22	Подгруппа II-PSM, n=22	p-value
Длина, мм (IQR; min, max)		8 (7-9; 5, 13)	21,5 (17-39; 15, 61)	<0,001*
D, мм (IQR; min, max)		23 (22-28; 21, 30)	24,5 (22-26; 18, 28)	0,981
D >28 мм, n (%)		3 (13,6)	0 (0)	0,233
Угол, ° (IQR; min, max)		51 (35-62; 14, 88)	34,5 (27-41; 15, 58)	0,004*
Угол >60°, n (%)		5 (22,7)	0 (0)	0,048*
Кальциноз, n (%)		4 (18,2)	0 (0)	0,108
Тромбоз, n (%)		0 (0)	0 (0)	-
Форма шейки, n (%)		8 (36,4)	0 (0)	0,004*
Критериев неблагоприятной анатомии ПШ	0, n (%)	0 (0)	22 (100)	<0,001*
	I, n (%)	6 (27,3)	0 (0)	0,021*
	II, n (%)	12 (54,5)	0 (0)	<0,001*
	III, n (%)	4 (18,2)	0 (0)	0,108

* – различия статистически значимы. D – диаметр. ПШ – проксимальная шейка.

3.3. Результаты исследования

Непосредственные и ранние послеоперационные результаты

Технический успех зарегистрирован в 93,3% случаях (n=98) I группы и 97,8% случаях (n=87) II группы, p=0,183. Процентный успех ЭЛАБА в I группе составил 99,1% (n=104), во II группе 100% (n=89), p=1,000.

Достижение целевой проксимальной позиции наблюдалось у 85,7% (n=90) пациентов I группы и 97,8% (n=87) пациентов II группы. Недостижение целевой позиции влияло только на точность имплантации стент-графта относительно устья нижележащей почечной артерии. Достижение запланированной проксимальной позиции отмечалось в 94,3% случаев (n=99) I группы и 98,9% II группы (n=88), p=0,127. Соответственно, позиционный промах (недостижение запланированной позиции) в I группе наблюдался у 6 пациентов (5,7%). Из них 3 случая (2,9%) приходились на дистальную миграцию в момент имплантации, в других 3-х случаях (2,9%) наблюдалось накрытие почечных артерий, требующее выполнение

стентирования голометаллическим стентом. Во II группе позиционный промах наблюдался у 1-го пациента (1,1%) и был связан с покрытием почечной артерии (также выполнялось стентирование). На завершающем этапе процедуры у всех пациентов вне зависимости от позиционного промаха – все почечные артерии были проходимы. Статистически значимых различий в группах по дистальной миграции и покрытию артерий почек выявлено не было, $p=0,251$ и $p=0,656$ соответственно.

Интраоперационный эндолик 1А типа наблюдался в I группе у 4 пациентов (3,8%), во II группе у 1 больного (1,1%), $p=0,377$. Дилатация бифуркационного стент-графта выполнялась в 6 случаях (5,7%) I группы и 1 случае (1,1%) II группы, $p=0,127$. Смещения бифуркационного компонента с первоначальной позиции во время или после баллонной дилатации не отмечалось. Непосредственные и ранние послеоперационные результаты ЭЛАБА I и II групп представлены в Таблице 16.

Таблица 16 – Сравнительная характеристика непосредственных и ранних послеоперационных результатов лечения пациентов I и II групп

Параметр	Группа I, n=105	Группа II, n=89	p-value
Технический успех, n (%)	98 (93,3)	87 (97,8)	0,183
Процедурный успех, n (%)	104 (99,1)	89 (100)	1,000
Отдаленный процедурный успех, n (%)	105 (100)	89 (100)	-
Стент-графт Endurant II, n (%)	90 (85,6)	78 (87,6)	0,833
Достижение запланированной позиции, n (%)	99 (94,3)	88 (98,9)	0,127
Достижение целевой позиции, n (%)	90 (85,7)	87 (97,8)	0,004*
Позиционный промах, n (%)	6 (5,7)	1 (1,1)	0,127
Дистальная миграция, n (%)	3 (2,9)	0 (0)	0,251
Накрытие почечных артерий, n (%)	3 (2,9)	1 (1,1)	0,626
Проксимальный эндолик, n (%)	4 (3,8)	1 (1,1)	0,377
Дилатация бифуркационного компонента, n (%)	6 (5,7)	1 (1,1)	0,127

Статистически значимых различий по изучаемым параметрам не выявлено.

При сравнении А подгруппы со II группой получены следующие результаты. Технический успех зафиксирован в 96,4% случаях (n=80) А подгруппы и 97,8%

случаях (n=87) II группы, $p=0,673$. Процедурный успех ЭЛАБА составил 100% у всех пациентов. Целевая проксимальная позиция достигнута в 85,5% случаях A подгруппы (n=71) и 97,8% случаях II группы (n=87), $p=0,004$. Отсутствие успеха в достижении целевой проксимальной позиции в A подгруппе было отмечено у 12 пациентов (13,8%), среди которых 2 случая (2,3%) наблюдались в когорте дополнительных методик имплантации стент-графта (I-A-1) и 10 случаев (12%) наблюдались в когорте без их применения (A-2 когорты), $p=0,029$. Это было связано как с неточностью позиционирования, так и со смещением доставляющей системы в момент имплантации. Отсутствие успеха в достижении целевой проксимальной позиции во II группе было отмечено у 2 пациентов II-2 когорты, $p=0,496$.

Запланированная позиция достигнута в 96,4% случаях (n=80) A подгруппы и 98,9% случаях (n=88) II группы, $p=0,354$. Позиционный промах с покрытием почечных артерий наблюдался у 2-х пациентов: по одному случаю в A-2 и в II-2 когортах. У данных пациентов одномоментно выполнялось стентирование почечной артерии с достижением оптимального ангиографического результата. В послеоперационном периоде функция почек не нарушалась. В 2-х случаях A-2 когорты наблюдался позиционный промах с дистальной миграцией более 3 мм и развитием эндолика 1А типа. Достоверной разницы по частоте дистальной миграции в подгруппах ($p=0,496$) и группах ($p=0,231$) выявлено не было.

Дилатация основного компонента стент-графта с целью улучшения прилегания стент-графта к стенке аорты в ПШ была проведена у 5 человек A подгруппы (когорты A-1 (5,8%; n=2), когорты A-2 (6,8%; n=3), $p=1,000$) и 1-го человека (2,1%) II группы, $p=0,108$. После выполнения постдилатации основного компонента эндоваскулярного протеза эндоликов не отмечалось.

Продолжительность ЭЛАБА статически значимо не отличалась и составила $126,3 \pm 35,1$ минут в A подгруппе и $121,7 \pm 41,3$ минут (II группа), $p=0,434$. Разница по задействованному объему контрастного препарата была также статистически незначимой: 150 мл (IQR 120-170) и 140 мл (IQR 120-180) соответственно, $p=0,417$. Длительность госпитализации статически значимо не отличалась и составила

6,1±1,4 дней в А подгруппе и 6,4±1,4 дня во II группе, $p=0,104$. Летальных исходов не наблюдалось.

В результате выраженного угла ПШ у пациентов А подгруппы достоверно чаще отмечалось отсутствие успеха в достижении целевой позиции стент-графта по сравнению со II группой, $p=0,004$. Тем не менее, в А подгруппе целевая позиция достоверно чаще достигалась при применении дополнительных методов имплантации стент-графта (А-1 когорты), $p=0,029$. При сравнении результатов по показателю достижения целевой позиции в А-1 и II-1 когортах статистической разницы выявлено не было ($p=0,229$), как и при сравнении результатов А-1 когорты со всей II группой в целом, $p=0,585$. Результаты ЭЛАБА в I-А подгруппе и II группе представлены в Таблице 17. Результаты ЭЛАБА когортах А подгруппы и II группы представлены в Таблице 18.

Таблица 17 – Сравнительная характеристика непосредственных и ранних послеоперационных результатов лечения пациентов А подгруппы и II группы

Показатель	Подгруппа А, n=83	Группа II, n=89	p-value
Технический успех, n (%)	80 (96,4)	87 (97,8)	0,673
Процедурный успех, n (%)	83 (100)	89 (100)	1,000
Стент-графт Endurant Ps, n (%)	73 (88)	78 (87,6)	1,000
Достижение целевой позиции, n (%)	71 (85,5)	87 (97,8)	0,004*
Достижение запланированной позиции, n (%)	80 (96,4)	88 (98,9)	0,354
Накрытие почечных артерий, n (%)	1 (1,2)	1 (1,1)	1,000
Позиционный промах с дистальной миграцией, n (%)	2 (2,4)	0 (0)	0,231
Подтвержденный эндолик 1А, n (%)	2 (2,4)	1 (1,1)	0,610
Дилатация бифуркационного компонента, n (%)	5 (6)	1 (1,1)	0,108
Продолжительность вмешательства, мин (95% ДИ)	126,3±35,1 (118,6-133,9)	121,7±41,3 (107,9-123,6)	0,434
Время рентгеноскопии, мин (IQR; min, max)	26 (21-32,5; 11, 50)	27 (25-38; 11, 78)	0,534
Объем контраста, мл (IQR; min, max)	150 (120-170; 100, 270)	140 (120-180; 35, 280)	0,417
Длительность госпитализации, дней (95% ДИ)	6,1±1,4 (5,9-6,3)	6,4±1,4 (6,1-6,7)	0,104
Летальность (%)	0 (0)	0 (0)	–

* – различия статистически значимы.

Таблица 18 – Сравнительная характеристика непосредственных результатов лечения исследуемых пациентов в когортах А-1, А-2, II-1 и II-2.

Параметр	Подгруппа А, n=83			Группа II, n=89		
	Когорта А-1 (n=39)	Когорта А-2 (n=44)	p-value	Когорта II-1 (n=42)	Когорта II-2 (n=47)	p-value
Достижение целевой позиции, n (%)	37 (94,9)	34 (77,3)	0,029*	42 (100)	45 (95,7)	0,496
Достижение запланированной позиции, n (%)	39 (100)	41 (93,2)	0,244	42 (100)	46 (97,9)	1,000
Позиционный промах, n (%)	0 (0)	3 (6,8)	0,244	0 (0)	1 (2,1)	1,000
Дистальная миграция, n (%)	0 (0)	2 (4,5)	0,496	0 (0)	0 (0)	-
Накрытие почечных артерий, n (%)	0 (0)	1 (2,3)	1,000	0 (0)	1 (2,1)	1,000
Эндолик 1А типа, n (%)	0 (0)	2 (4,5)	0,496	0 (0)	1 (2,1)	1,000
Дилатация бифуркационного стент-графта, n (%)	2 (5,1)	3 (6,8)	1,000	0 (0)	1 (2,1)	1,000

* – различия статистически значимы.

При сравнении результатов ЭЛАБА в К-PSM и II-PSM подгруппах были получены следующие данные. При оценке показателя достижения запланированной и целевой проксимальной позиции достоверной разницы не отмечалось (К-PSM – n=19 (86,4%); II PSM – n=21 (95,5%)), p=0,607. Позиционный промах (недостижение запланированной и в данном случае целевой позиции в том числе) наблюдался в 3-х (13,6%) случаях К-PSM и 1 (4,5%) случае II-PSM подгруппы, p=0,607. Накрытие почечных артерий наблюдалось в обеих подгруппах: К-PSM – 9,1% (n=2), II-PSM – 4,5% (n=1), p=1,000. Всем пациентам с накрытием почечных артерий были имплантированы голометаллические стенты,

артерии были проходимы. Также не имелось значимой разницы по показателю позиционного промаха с дистальной миграцией стент-графта ($p=1,000$), который был отмечен в 4,5% ($n=1$) только в К-PSM подгруппе.

Интраоперационно эндолик 1А типа наблюдался в 9,1% ($n=2$) случаях К-PSM подгруппы и в 4,5% ($n=1$) II-PSM подгруппы, $p=1,000$. В К-PSM группе у 1-го из 2-х пациентов с интраоперационным эндоликом 1А типа подтекание разрешилось после баллонной дилатации бифуркационного компонента и дополнительной герметизации эндофиксаторами предполагаемого места затека. У второго пациента подтекание отмечалось даже после сверхштатной эндофиксации. После имплантации дополнительных эндофиксаторов подтекание уменьшилось, однако окончательное разрешение эндолика наступило через 1 месяц после вмешательства, что было подтверждено данными контрольной МСКТ-аортографии. Медиана количества используемых эндофиксаторов составила 4 шт. (IQR 4-6).

Частота достижения технического и процедурного успехов в К-PSM и II-PSM подгруппах являлась сопоставимой, $p=0,664$ и $p=1,000$ соответственно.

Подавляющее большинство пациентов в обеих подгруппах было пролечено с помощью пункционного доступа и стент-графтов Endurant II (остальные стент-графтами Endurant I). Статистически значимой разницы по длительности вмешательства ($p=0,494$), объему задействованного контрастного препарата ($p=0,117$), времени рентгеноскопии ($p=0,318$) и длительности госпитализации ($p=0,098$) не отмечалось. Летальных случаев в течение интраоперационного и госпитального периода не было. Непосредственные и госпитальные результаты в К-PSM и II-PSM подгруппах представлены в Таблице 19.

Таблица 19 – Сравнительная характеристика непосредственных и госпитальных результатов лечения исследуемых пациентов в К-PSM и II-PSM подгруппах

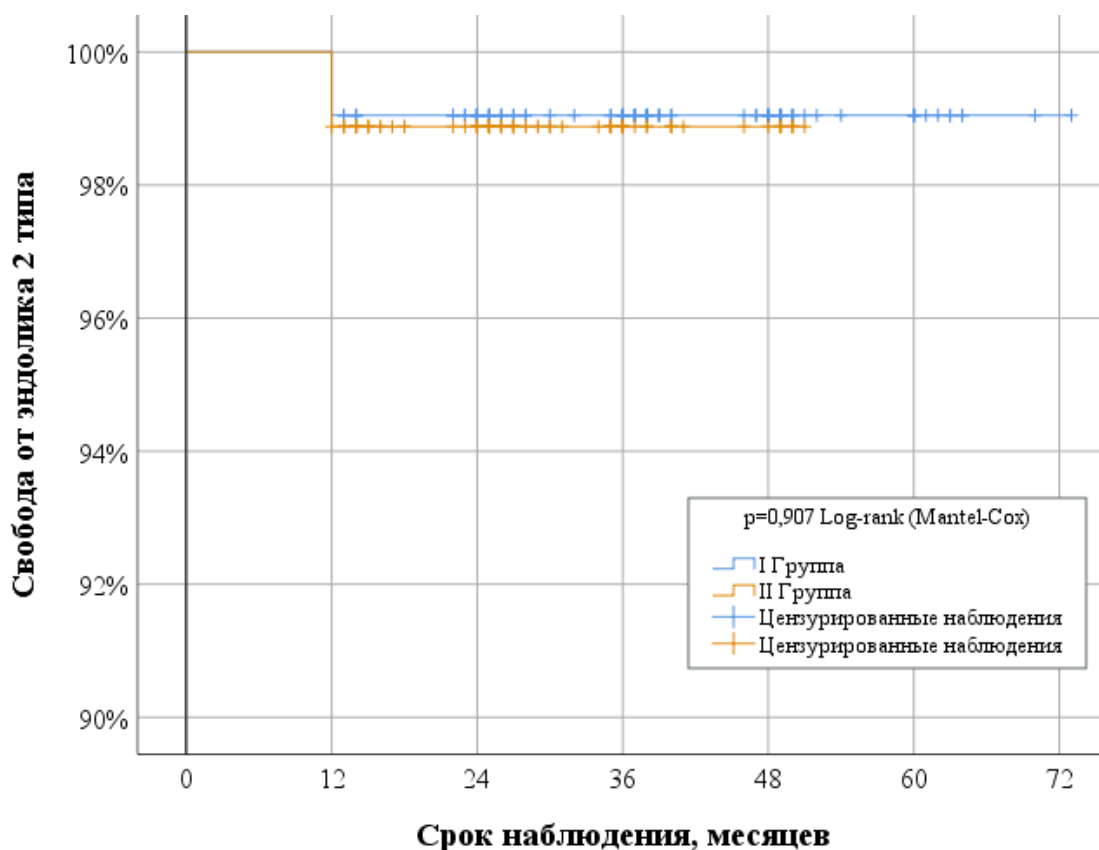
Показатель	Подгруппа К-PSM, n=22	Подгруппа II-PSM, n=22	p- value
Достижение запланированной позиции, n (%)	19 (86,4)	21 (95,5)	0,607
Достижение целевой позиции, n (%)	19 (86,4)	21 (95,5)	0,607
Накрытие и стентирование почечной артерии, n (%)	2 (9,1)	1 (4,5)	1,000
Позиционный промах с дистальной миграцией, n (%)	1 (4,5)	0 (0)	1,000
Эндолик 1А типа, n (%)	2 (9,1)	1 (4,5)	1,000
Интраоперационная баллонная дилатация эндолика 1А, n (%)	1 (4,5)	1 (4,5)	1,000
Технический успех, n (%)	18 (81,8)	20 (90,9)	0,664
Процедурный успех, n (%)	21 (95,5)	22 (100)	1,000
Стент-графт Endurant II, n (%)	17 (77,3)	19 (86,4)	0,698
Пункционный доступ, n (%)	19 (86,4)	22 (100)	0,233
Количество фиксирующих имплантатов, n (%)	4 (4-6; 4, 8)	-	-
Длительность операции, мин (95% ДИ)	137,5±32,7 (123-152)	128,9±48,5 (107,4-150,4)	0,494
Объем контраста, мл (IQR; min, max)	150 (100-190; 40, 230)	165 (120-200; 90, 250)	0,117
Время рентгеноскопии, мин (IQR; min, max)	27 (25-38; 15, 63)	27,5 (21-34; 16, 78)	0,318
Длительность госпитализации, дней (95% ДИ)	6,5±0,6 (6,2-6,7)	6,1±0,8 (5,7-6,5)	0,098
Госпитальная летальность, n (%)	0 (0)	0 (0)	-
Разрешение эндолика 1А в течение 30 дней, n (%)	1 (4,5)	-	-

Статистически значимых расхождений не зафиксировано.

Отдаленные результаты

Средний срок наблюдения в I и II группах составил $40 \pm 14,4$ месяцев. Роста аневризм, выявления эндоликов 1, 3-5 типа и миграции имплантированных стент-графтов в отдаленном периоде наблюдения не отмечалось.

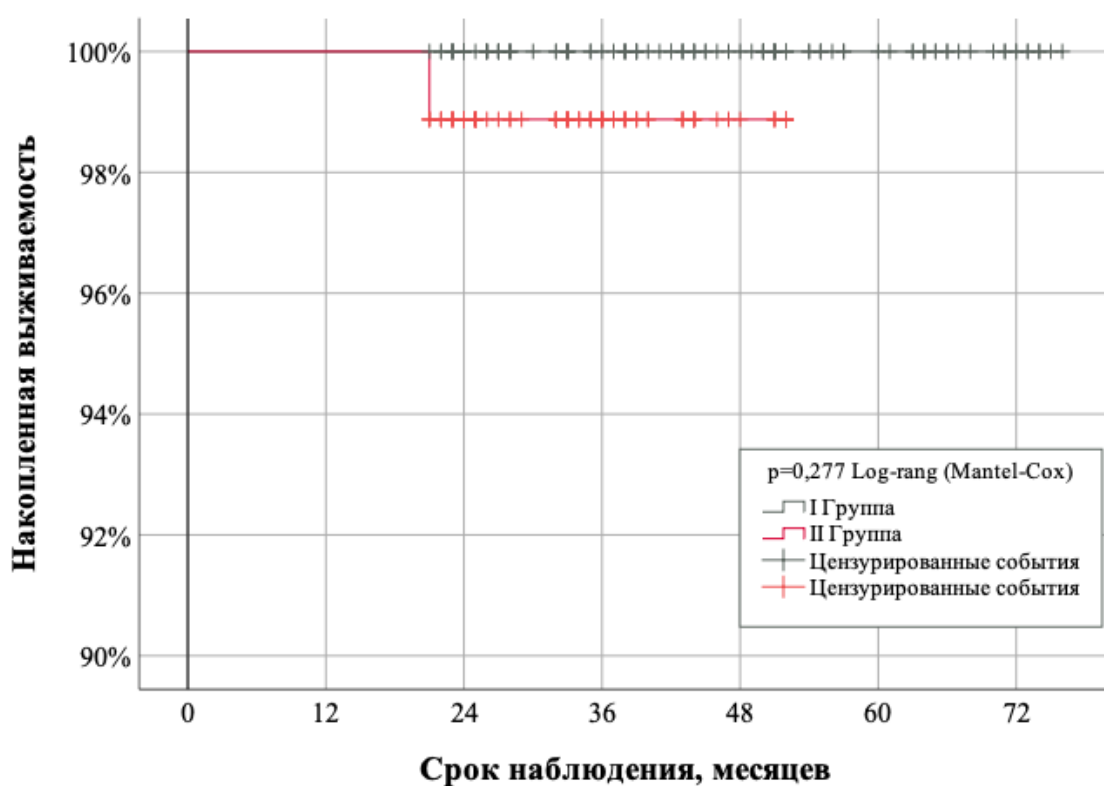
Эндолик 2 типа был зарегистрирован в 2 случаях (1,03%): по одному случаю в I и II группах (0,95% и 1,1% соответственно). Сравнение отдаленной частоты возникновения эндолика 2 типа в группах представлено на Рисунке 31.



Число пациентов под наблюдением	I	105	105	91	58	31	13	1
	II	89	89	65	22	8		

Рисунок 31 – Сравнительная оценка кривых свободы Каплана-Мейера от эндолика 2 типа исследуемых пациентов I и II группы. Кривые Каплана-Мейера демонстрируют свободу от эндолика 2 типа в I и II группах пациентов. Достоверной статистической разницы по частоте развития эндолика 2 типа в отдаленном периоде наблюдения у пациентов I и II групп не выявлено, $p=0,907$.

У обоих пациентов после выявления выполнялась эндоваскулярная коррекция эндолика путем имплантации спирали в артерию-донор с полным исключением АБА из кровотока, что через 1 месяц подтверждалось данными МСКТ-аортографии. Других повторных вмешательств, связанные с первичной процедурой, не выполнялось. Аорто-ассоциированных летальных исходов в группах не отмечалось. Общая выживаемость составила 99,48%. Наблюдался 1 летальный исход 1 (1,1%) во II группе ($p=0,277$), не связанный с АБА или ЭЛАБА. Сравнение выживаемости в I и II группах представлено на Рисунке 32.



Число пациентов под наблюдением	I	105	105	97	70	46	23	8
	II	89	89	77	37	10		

Рисунок 32 – Сравнительная оценка кривых выживаемости Каплана-Мейера исследуемых пациентов I и II группы. Кривые Каплана-Мейера демонстрируют общую выживаемость в I и II группах пациентов. Достоверной статистической разницы по выживаемости в отдаленном периоде наблюдения у пациентов I и II групп не выявлено, $p=0,277$.

Сравнительные отдаленные результаты ЭЛАБА в I и II группах представлены в таблице 20. Сравнительные отдаленные результаты ЭЛАБА в А подгруппе и II группе представлены в Таблице 21. Сравнительные отдаленные результаты ЭЛАБА в подгруппах К-PSM и II-PSM представлены в Таблице 22.

Таблица 20 – Сравнительная характеристика отдаленных результатов эндоваскулярного лечения исследуемых пациентов в I и II группах

Показатель	Группа I, n=105	Группа II, n=89	p-value
Эндолик типа 1А, n (%)	0 (0)	0 (0)	-
Эндолик типа II, n (%)	1 (0,95)	1 (1,1)	0,907
Миграция, n (%)	0 (0)	0 (0)	-
Общая летальность, n (%)	0 (0)	1 (1,1)	0,277
АА летальность, n (%)	0 (0)	0 (0)	-

Статистически значимых расхождений не зафиксировано. АА – аорто-ассоциированная (летальность).

Таблица 21 – Сравнительная характеристика отдаленных результатов эндоваскулярного лечения исследуемых пациентов в А подгруппе и II группе

Показатель	Подгруппа А, n=83	Группа II, n=89	p-value
Эндолик типа II, n (%)	1 (1,2)	1 (1,1)	0,334
Общая летальность, n (%)	0 (0)	1 (1,1)	0,933

Статистически значимых расхождений не зафиксировано.

Таблица 22 – Сравнительная характеристика отдаленных результатов эндоваскулярного лечения исследуемых пациентов в К-PSM и II-PSM подгруппах

Показатель	Подгруппа К-PSM, n=22	Группа II-PSM, n=22	p-value
Эндолик типа II, n	0 (0%)	1 (4,6%)	0,329
Общая летальность, n	0 (0%)	1 (4,6%)	0,306

Статистически значимых расхождений не зафиксировано.

3.4. Клинические примеры

Клинический пример 1

В отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения (РХМДиЛ) ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» госпитализирована Пациентка К., 73 лет, с диагнозом «АБА. МФК: атеросклероз аорты, АНК. Гипертоническая болезнь (ГБ) 3 стадии, достигнут нормальный уровень артериального давления (АД), риск 4. Дислипидемия. Аденома восходящего отдела толстой кишки с неинвазивной неоплазией низкой степени». Жалоб не отмечала. Впервые АБА была обнаружена на УЗИ органов брюшной полости (ОБП) за 1 год до госпитализации.

При изучении МСКТ-аортографии максимальный диаметр АБА был равен 55 мм. Обращало внимание наличие ангулированной ПШ длиной 15 мм в сочетании с фокальной дилатацией менее 3 мм (Рисунок 33 А-В).

Во время ЭЛАБА применялись дополнительные техники имплантации (Рисунок 33 Г-Е). Последовательно выполнялись обратное складывание эндоваскулярного стент-графта для достижения оптимальной позиции (Рисунок 33-Д) и подталкивание доставляющей системы (Рисунок 33-Е) для сохранения исходно достигнутого положения и достижения анатомического соответствия в ангулированном участке аорты. При выполнении аортографии после имплантации стент-графтов был зафиксирован эндолик 1А типа в месте ранее известной фокальной дилатации (Рисунок 33 Ж), в связи с чем проводилась баллонная дилатация основного компонента стент-графта (Рисунок 33 З).

На контрольной аортографии после баллонной дилатации эндоликов нет, позиция стент-графта удовлетворительная, кровоток по артериям магистральный (Рисунок 33 И). Инструменты извлечены с последующим ушиванием пункционных доступов устройствами ProGlide. Время процедуры составило 120 минут. Объем контрастного препарата 150 мл. Пациентка выписана в удовлетворительном состоянии на 5-е сутки после ЭЛАБА. МСКТ-аортография спустя 12 месяцев после ЭЛАБА представлена на Рисунке 33 К-Л. Стент-графт находится в первоначальной позиции, эндоликов не отмечается.

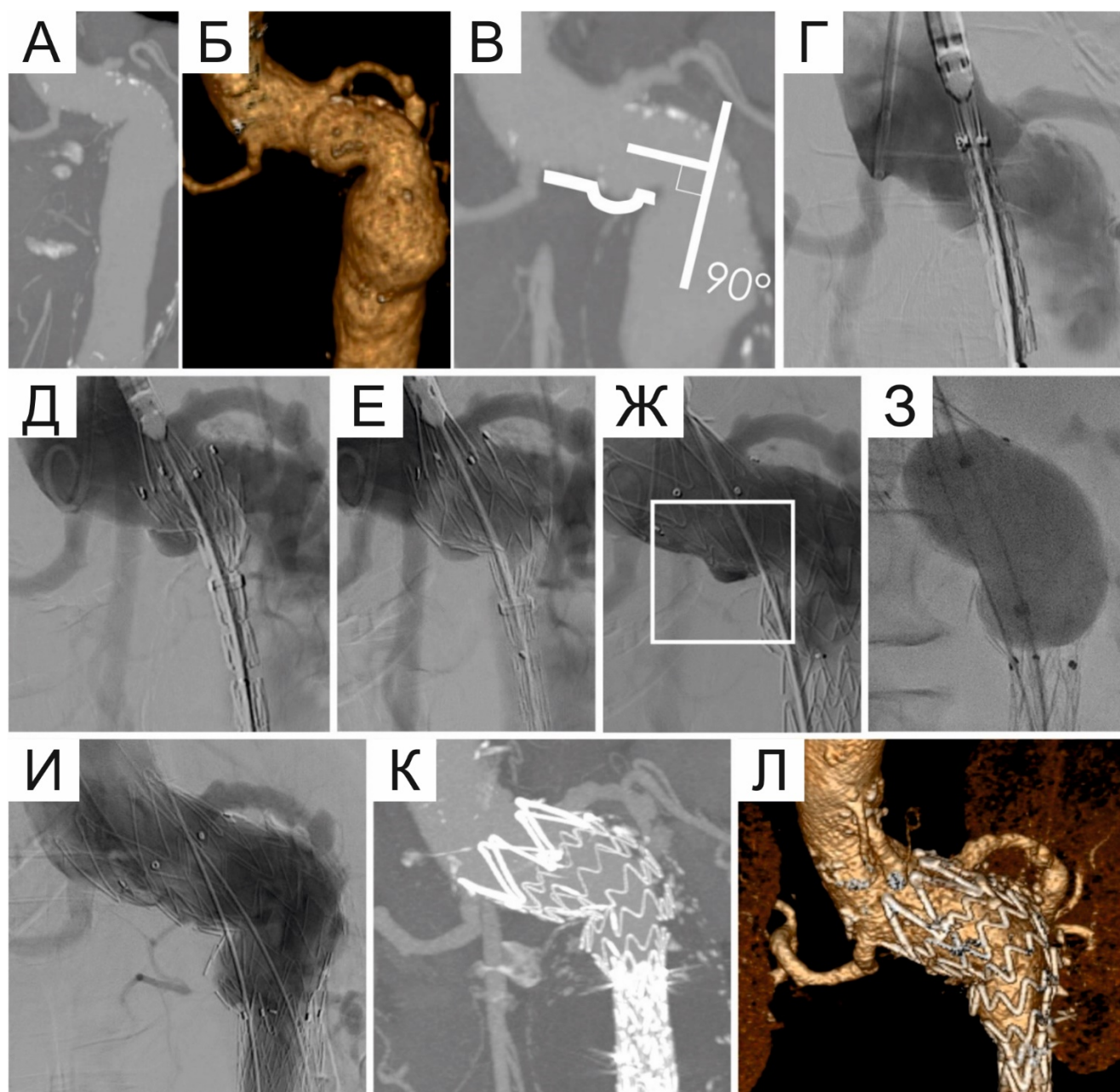


Рисунок 33 – Эндопротезирование при комбинации неблагоприятных критериев анатомии проксимальной шейки (выполнено в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» [10]). А, Б, В – МСКТ-аортография: 15 мм проксимальная шейка с углом 90° и локальной дилатацией (В). Г, Д, Е – имплантация стент-графта с применением техники обратного складывания. Ж – эндолик 1А типа в месте локальной дилатации проксимальной шейки. З – баллонная дилатация основного компонента стент-графта. И – контрольная аортография: эндолика не наблюдается. К, Л – МСКТ-аортография через 12 месяцев: позиция стент-графта удовлетворительная, эндоликов не отмечается.

Клинический пример 2

В отделение РХМДиЛ госпитализирован пациент Е., 74 лет с АБА. Из дополнительных заболеваний: «МФК: атеросклероз аорты, брахиоцефальных (БЦА) и АНК, ГБ 3 стадии, достигнут целевой уровень АД, риск 4. Желчекаменная болезнь. Холелитиаз». Пациент жалоб не имел. АБА была выявлена при УЗИ ОБП за 4 месяца до госпитализации.

По данным предоперационной МСКТ-аортографии максимальный диаметр АБА составлял 56 мм, обращало на себя внимание наличие неблагоприятной для ЭЛАБА анатомии ПШ длиной 10 мм в сочетании с ее трапециевидной формой с расширением книзу (Рисунок 34 А).

При выполнении ЭЛАБА, учитывая длину ПШ, применялись дополнительные техники эндопротезирования (Рисунок 34 Б-Г). Последовательно были выполнены обратное складывание эндоваскулярного стент-графта для достижения оптимальной позиции (Рисунок 34 Б), подталкивание доставляющей системы (Рисунок 34 В) с ранним раскрытием супраренальной короны для сохранения исходно достигнутой позиции (Рисунок 34 Г). После раскрытия бифуркационного компонента осуществлена поочередная имплантация бранш с выходом в ОПА.

После успешного ЭЛАБА осуществлялась запланированная дополнительная фиксация с помощью СПФ «Heli-FX EndoAnchor». Выполнялась установка 3-х эндофиксаторов. При имплантации 4-го устройства в связи со смещением доставляющей системы в момент введения эндофиксатора, произошло его повреждение с фрагментацией на 2-е равные части. Одна из частей уже была имплантирована и зафиксирована в аорте (Рисунок 34 Д справа). Другой фрагмент поврежденного эндофиксатора находился в доставляющей системе, и без каких-либо трудностей был извлечен через доставляющую систему. Новым 5-ым эндофиксатором выполнен завершающий этап герметизации. На контрольной аортографии позиция стент-графта удовлетворительная, кровоток по артериям магистральный, эндоликов не отмечается. Инструменты извлечены. Выполнено ушивание мест пункционных доступов ОБА ушивающими устройствами ProStar

XL. Результаты ЭЛАБА через 30 дней представлены на Рисунке 34 Е, Ж. Позиция стент-графта удовлетворительная, кровоток магистральный, эндоликов не наблюдается.

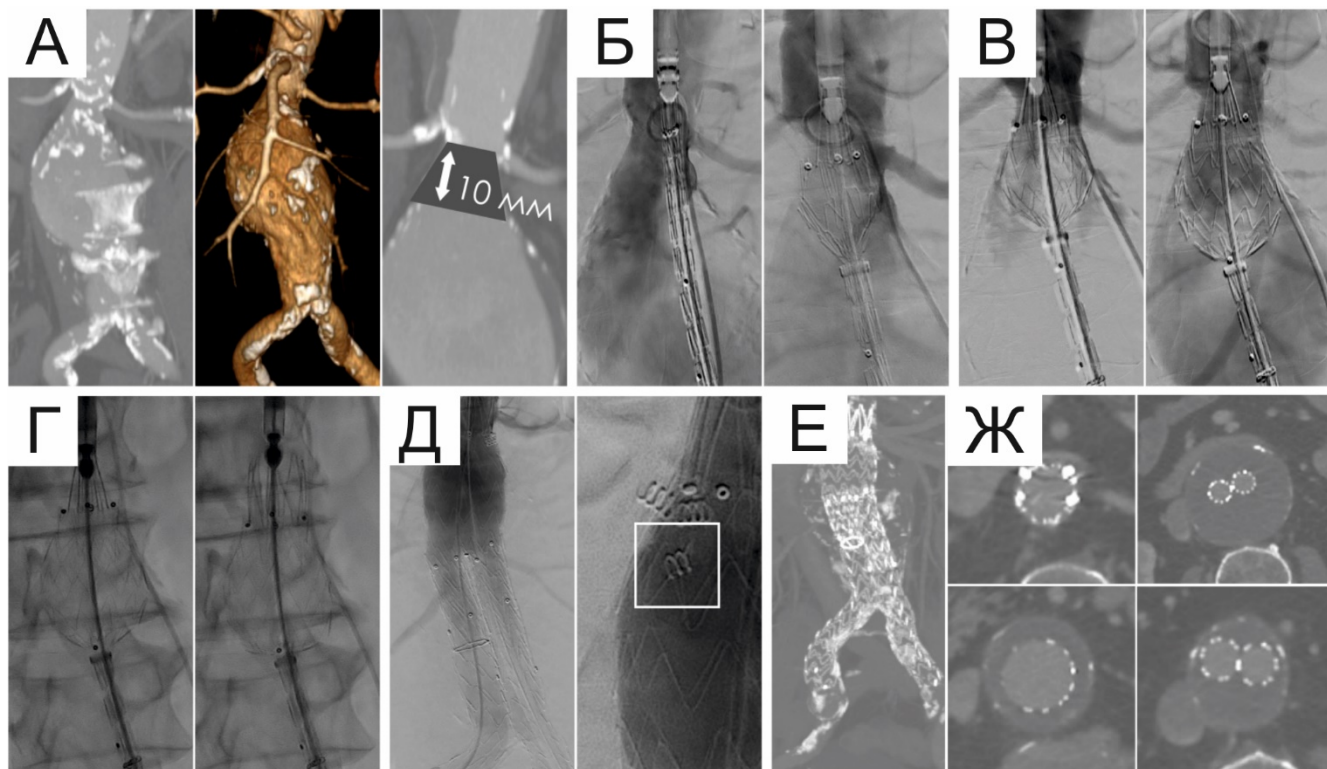


Рисунок 34 – Эндопротезирование с дополнительной проксимальной фиксацией при комбинации неблагоприятных критериев анатомии проксимальной шейки (Выполнено в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» [11]). А – МСКТ-аортография аорты (слева – фронтальный срез, в центре – 3D-реконструкция. Справа: обращает на себя внимание длина (10 мм) и форма (трапециевидная с расширением книзу) проксимальной шейки). Б – обратное складывание стент-графта. В – подталкивание доставляющей системы. Г – раннее открытие проксимальной короны. Д – контрольная аортография. Позиция стент-графта удовлетворительная, эндоликов не отмечается, кровоток по артериям магистральный. Визуализируется имплантированный фрагмент эндофиксатора. Е, Ж – контрольная МСКТ-аортография через 1 месяц: позиция стент-графта удовлетворительная, эндоликов не отмечается.

Клинический пример 3

Пациент Г., 63 лет, госпитализирован в РХМДиЛ с диагнозом: «АБА. ИБС: Постинфарктный кардиосклероз (Q-образующий инфаркт миокарда нижней стенки левого желудочка от 2007 г.); МФК: атеросклероз аорты, БЦА, АНК. ГБ 3 стадии, достигнут целевой уровень АД, риск 4.; ХБП 2 стадии». Пациент не имел жалоб. Впервые АБА была выявлена за 5 месяцев до госпитализации при УЗИ ОБП. По данным МСКТ размер АБА составлял 64 мм. При длине в 12 мм ПШ имела коническую с расширением книзу форму и выраженный инфраренальный угол, равный 80° (Рисунок 35 А).

Во время ЭЛАБА проведение доставляющей системы стент-графта осуществлялось на сверхжестком проводнике. В связи с риском накрытия левой почечной артерии была выполнена ее профилактическая катетеризация диагностическим катетером 5 Fr (Рисунок 35 Б). Применялись дополнительные техники имплантации стент-графта (Рисунок 35 В). После успешной имплантации стент-графта в целевую позицию при ангиографии было отмечено наличие эндолика 1А типа. Для исключения эндолика 4 типа выполнена ангиография из бифуркационного компонента (Рисунок 35 Г), которая подтвердила эндолик 1А типа. Выполнена фиксация стент-графта СПФ «Heli-FX EndoAnchor» эндофиксаторами в количестве 6 штук (Рисунок 35 Д). При контрольной ангиографии позиция стент-графта удовлетворительная, отмечается незначительный эндолик типа 1А (Рисунок 35 Е).

Завершение вмешательства: ушивание пункционных доступов с применением ушивающих систем ProGlide. Общая продолжительность ЭЛАБА – 110 минут, эндофиксация 16 минут. Объём контрастного вещества – 180 мл. Пациент выписан на 4-е сутки с улучшением с рекомендациями наблюдения сосудистым хирургом и выполнения контрольной МСКТ-аортографии через 1 месяц после ЭЛАБА. 30-дневные результаты представлены на Рисунке 35 Ж. Позиция стент-графта сохранена, кровоток по артериям сохранен. Эндолика 1А типа не наблюдается.

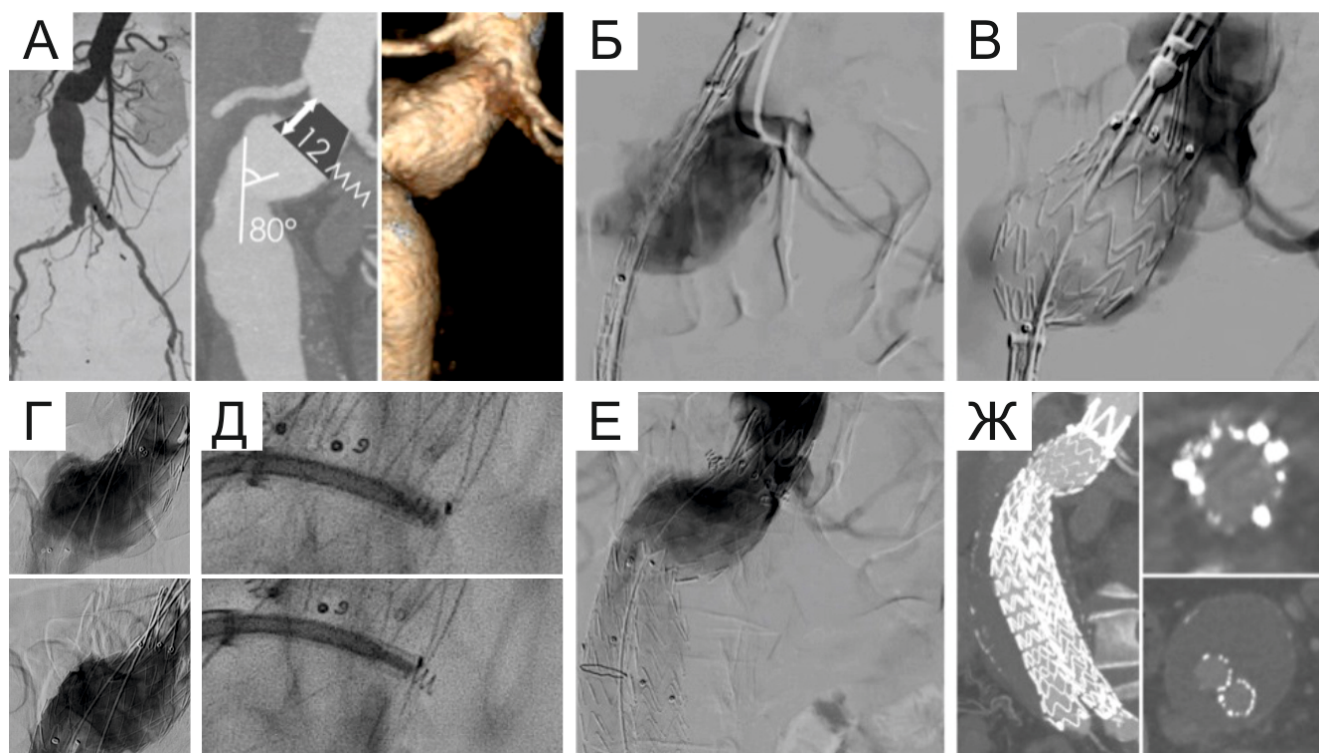


Рисунок 35 – Эндопротезирование с дополнительной проксимальной фиксацией при комбинации неблагоприятных критериев анатомии проксимальной шейки (выполнено в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» [11]). А – МСКТ-аортография аорты (слева – инфраренальный и аорто-подвздошный сегменты, в центре – обращает на себя внимание длина (12 мм), форма (коническая с расширением книзу) и угол (80 градусов) проксимальной шейки, справа – 3D-реконструкция проксимальной шейки). Б, В – точная имплантация стент-графта по нижнему краю наиболее каудально расположенной почечной артерии с применением техник, улучшающих проксимальную позицию стент-графта и предварительной катетеризацией левой почечной артерии диагностическим катетером. Г – верхний кадр: супраренальная ангиография дает основание предполагать наличие эндолика 1А типа; нижний кадр: ангиография из бифуркационного компонента исключает эндолик 4 типа. Д – эндофиксация стент-графта (сверху эндофиксатор в доставляющей системе, снизу – эндофиксатор имплантирован). Е – контрольная аортография: отмечается незначительный эндолик 1А типа. Ж – контрольная МСКТ-аортография через 1 месяц: позиция стент-графта удовлетворительная, эндоликов не отмечается.

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ

Представленные в предыдущей главе результаты метаанализа и собственного исследования дают возможность ответить на ряд вопросов, согласно цели и задачам, поставленным в настоящей исследовательской работе. Одной из задач являлось выполнение систематического обзора литературы и метаанализа показателей лечения при неблагоприятных вариантах ПШ инфраренальной аневризмы соответственно, согласно полученным в ходе поиска литературы данным. Потребность в проведении метаанализа объяснялась необходимостью в объективной оценке эффективности и безопасности ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения, согласно результатам различных авторов.

Исходя из проанализированных в ходе метаанализа данных, риск развития интраоперационного проксимального эндолика при неблагоприятной анатомии ПШ был в 2 раза выше, чем при ее благоприятной анатомии (ОР 2,05; 95% ДИ 1,71-2,46; $p < 0,001$). По обобщенным результатам 30-дневного периода наблюдения достоверной статистической разницы по числу зафиксированных эндоликов в группах достигнуто не было, ОШ 1,76; 95% ДИ 0,39-7,95; $p=0,46$.

Такие значения свидетельствуют о том, что неблагоприятные критерии анатомии ПШ, вне всякого сомнения, оказывают свое влияние на имплантацию эндоваскулярного протеза и развитие осложнений, в частности эндолика 1А типа [9]. Результаты некоторых других научных работ и вовсе демонстрируют увеличение риска эндолика 1А типа после ЭЛАБА в большей степени у пациентов с короткой ПШ [83, 118]. Коллектив исследователей во главе с А. Mathlouthi сообщает о двухкратном увеличении летальности от всех причин в группе пациентов с короткой ПШ, ОР 2; 95% ДИ 1,02–3,8; $p=0,04$ [97].

Тем не менее, если эндолик вовремя зарегистрирован и качественно скорректирован в интраоперационном периоде, предполагается, что в дальнейшем результаты эндоваскулярного лечения могут быть близки к результатам ЭЛАБА пациентов с благоприятной анатомией ПШ [9].

По данным метаанализа, оценивающего 5-ти летний период наблюдения, статистически достоверной разницы по развитию проксимального эндоподтекания также не наблюдалось, $p=0,85$; ОШ 1,05; 95% ДИ 0,63-1,74. Таким образом продемонстрирована отдаленная эффективность методики ЭЛАБА по собственным результатам метаанализа данных различных авторов за период с 2013 по 2023 гг. [9].

В работе G. A. Antoniou и соавт. [35] по данным метаанализа трех исследований [31, 55, 135], оценивающего частоту эндолика 1А типа через 30-дней, были получены похожие результаты, ОШ 2,467; 95% ДИ 0,562-10,823; $p=0,232$ (представлены на Рисунке 36).

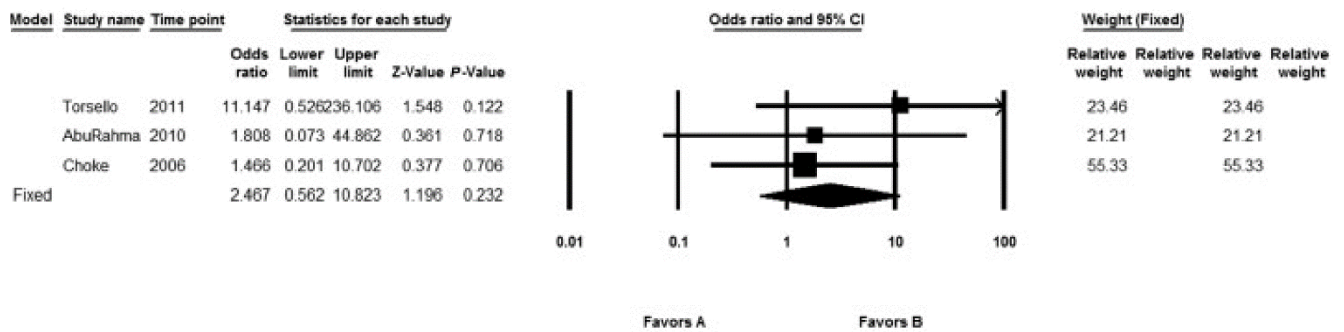


Рисунок 36 – Метаанализ сравнения частоты развития эндолика 1А типа через 30 дней после эндопротезирования по данным исследования G. A. Antoniou и соавт. от 2013 г. [35]. Model – модель (эффектов). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Study name – название исследования. Time point – временная точка (год исследования). Statistics for each study – статистика по каждому исследованию. Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Lower limit – нижний предел. Upper limit – верхний предел. Weight – вес (исследования). Relative weigh – относительный вес (исследования). Favors A – группа пациентов с неблагоприятной проксимальной шейкой аневризмы брюшной аорты. Favors B – группа пациентов с благоприятной проксимальной шейкой аневризмы брюшной аорты. Полученные результаты – ОШ 2,467; 95% ДИ 0,562-10,823; $p=0,232$.

Однако по результатам обобщенной сравнительной оценки исследований [31, 135] по частоте развития эндолика 1А типа через 1 год, шанс развития эндолика типа 1А в группе пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ был в 4,6 раз выше, чем при ее благоприятной анатомии, ОШ 4,563; 95% ДИ 1,430-14,558; $p=0,010$ (Рисунок 37). Оценка более отдаленных результатов не проводилась.

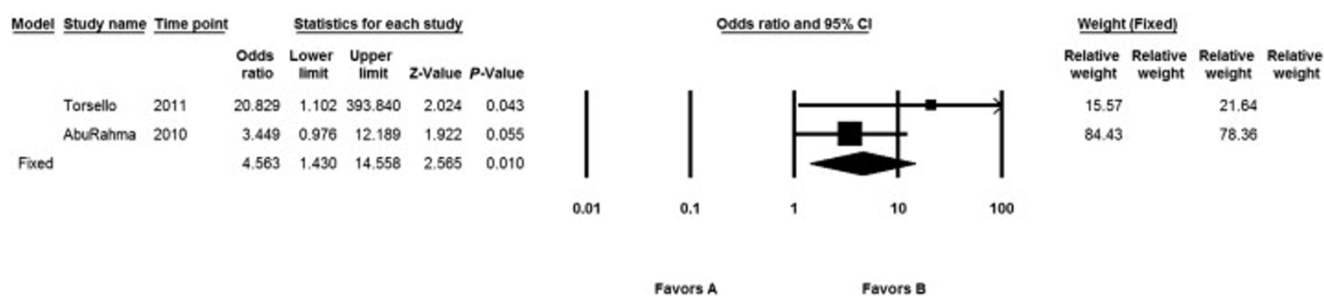


Рисунок 37 – Метаанализ сравнения частоты развития эндолика 1А типа через 1 год после эндопротезирования по данным исследования G. A. Antoniou и соавт. от 2013 г. [35]. Model – модель (эффектов). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Study name – название исследования. Time point – временная точка (год исследования). Statistics for each study – статистика по каждому исследованию. Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Lower limit – нижний предел. Upper limit – верхний предел. Weight – вес (исследования). Relative weigh – относительный вес (исследования). Favors A – группа пациентов с неблагоприятной проксимальной шейкой брюшной аорты. Favors B – группа пациентов с благоприятной анатомией проксимальной шейки аневризмы брюшной аорты. Полученные результаты – ОШ 4,563; 95% ДИ 1,430-14,558; $p=0,010$.

Исходя из полученных и опубликованных ранее результатов – заметна благоприятная тенденция по снижению частоты развития эндолика 1А типа в отдаленном периоде. Предполагается, что важную роль за последнее десятилетие стали играть не только этапы эволюции инструментария, а также и более тщательный и дифференцированный отбор пациентов для ЭЛАБА [9, 82].

Достоверная статистическая разница не была достигнута и по результатам собственного метаанализа сравнения частоты выполнения любых повторных вмешательств, связанных с первичной процедурой ЭЛАБА сроком наблюдения в 5 лет, ОШ 1,21; 95% ДИ 0,90-1,71; $p=0,19$. В исследовательской работе 2013 г. коллектив авторов при оценке частоты повторных вмешательств, связанных с имплантируемым устройством, также не наблюдал статистической разницы в исходах этого конечного события, ОШ 0,99; 95% ДИ 0,547-1,792; $p=0,974$ [35].

Результаты метаанализа G. A. Antoniou и соавт. [35] с обобщенной оценкой исследований [29, 31, 135] с частотой повторных вмешательств, связанных с имплантируемым стент-графтом, через 1 год представлены на Рисунке 38.

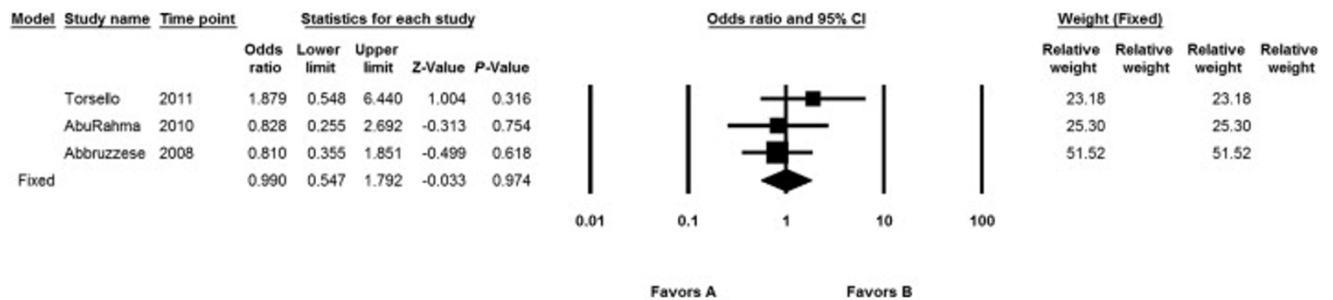


Рисунок 38 – Метаанализ сравнения частоты повторных вмешательств, связанных с устройством, через 1 год после эндопротезирования по данным исследования G. A. Antoniou и соавт. от 2013 г. [35]. Model – модель (эффектов). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Study name – название исследования. Time point – временная точка (год исследования). Statistics for each study – статистика по каждому исследованию. Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Lower limit – нижний предел. Upper limit – верхний предел. Weight – вес (исследования). Relative weigh – относительный вес (исследования). Favours A – группа пациентов с неблагоприятной проксимальной шейкой. Favours B – группа пациентов с благоприятной анатомией проксимальной шейки аневризмы брюшной аорты. Полученные результаты – ОШ 0,990; 95% ДИ 0,547–1,792; $p=0,974$.

Сильная сторона раннего метаанализа – дифференцированный подход (повторные вмешательства, связанные с имплантируемым устройством). Однако, срок наблюдения не позволял провести оценку более отдаленных результатов. Таким образом отмечается положительная тенденция по изучаемому конечному событию, что может быть объяснимо в том числе более тщательным и осторожным отбором пациентов [9]. В метаанализе G. A. Antoniou и соавт. при изучении аорто-ассоциированной летальности через 1 год была обнаружена достоверная статистическая разница, $p=0,013$; ОШ, 9,378; 95% ДИ 1,595-55,137 (метаанализ исследований [29, 31, 135] с частотой летальных исходов, связанных с имплантируемым стент-графтом через 1 год представлен на Рисунке 39).

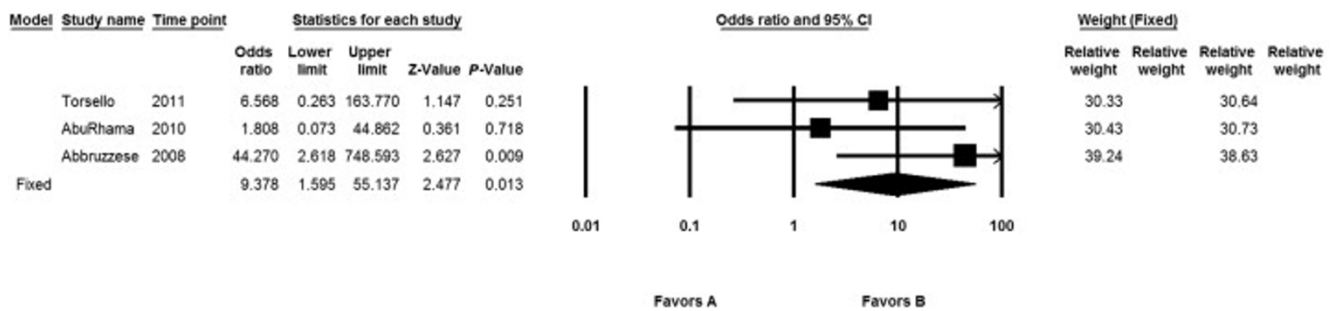


Рисунок 39 – Метаанализ сравнения частоты любых летальных исходов через 1 год после эндоваскулярного лечения аневризмы брюшной аорты по данным исследования G. A. Antoniou и соавт. от 2013 г. [35]. Model – модель (эффектов). Fixed – фиксированная (модель эффектов). Study name – название исследования. Time point – временная точка (год исследования). Statistics for each study – статистика по каждому исследованию. Odds Ratio – отношение шансов (95% ДИ). Lower limit – нижний предел. Upper limit – верхний предел. Weight – вес (исследования). Relative weigh – относительный вес (исследования). Favours A – группа пациентов с неблагоприятной проксимальной шейкой. Favours B – группа пациентов с благоприятной анатомией проксимальной шейки аневризмы брюшной аорты. Полученные результаты – ОШ 9,378; 95% ДИ 1,595–55,137; $p=0,013$.

Предполагается, что полученные результаты объясняются в том числе статистически достоверно большим числом зарегистрированных эндоликов 1А типа, а значит и более высокими рисками разрыва аневризм.

Преимуществом раннего метаанализа [35] являлось дифференцированное изучение *аорто-ассоциированной* частоты летальных исходов. При оценке собственных результатов метаанализа, принимая во внимание дизайн и количество имеющихся данных, выполнялась оценка летальности *от всех причин*. Обобщенная сравнительная оценка частоты летальных исходов в течение 30 дней по полученным в ходе настоящего метаанализа данным не продемонстрировала достоверной статистической разницы, ОШ 1,05; 95% ДИ 0,46-2,41; $p=0,90$. При этом, 2 исследования, изначально включенные в метаанализ, не имели за этот период наблюдения летальных исходов в обеих группах, в связи с чем не учитывались в оценке результатов [76, 130].

В изучение летальных исходов от всех причин через 5 лет собственного метаанализа было включено только 3 статьи из исходно отобранных 12. Из них в исследовательской работе А. Mathlouthi и соавт. наблюдалась достоверная статистическая разница по частоте развития летальных исходов, ОР 2; 95% ДИ 1,02-3,8; $p=0,04$ [97]. При этом в крупном исследовании L. E. V. M. De Guerre и соавт. достоверной статистической разницы по частоте развития летальных исходов выявлено не было, ОШ 1,1; 95% ДИ 1,0-1,3; $p=0,22$ [57]. Несмотря на результаты статьи А. Mathlouthi и соавт., обобщенная оценка метаанализа по совокупным данным 3-х исследований статистически-достоверной разницы по конечному событию не выявила.

Следующей задачей, поставленной в исследовательской работе, являлось изучение эффективности применения дополнительных методик имплантации стент-графта, позволяющих улучшить проксимальную позицию стент-графта относительно устья наиболее каудально расположенной почечной артерии, согласно результатам собственного исследования. Необходимость изучения эффективности методик объяснялась нуждой в высокоточной имплантации стент-графта у пациентов, имеющих неблагоприятную анатомию шейки (в том числе

короткую), с целью задействования максимально доступной длины проксимальной посадочной зоны ввиду отсутствия прогнозируемости точки приземления стент-графта при его полном раскрытии в ангулированном участке аорты, а также возможной миграции стент-графта в момент его имплантации. Так как по сообщениям ряда авторов достижение запланированной проксимальной позиции стент-графта наиболее трудно осуществляется у пациентов, имеющих выраженные изгибы ПШ [43, 101] – в настоящем исследовании эффективность этих методик проверялась у пациентов с ее ангулированной анатомией.

ЭЛАБА при наличии выраженного угла с достаточной длиной проксимальной зоны фиксации являлось безопасной процедурой, поскольку эндолики 1А типа при короткой шейке наблюдаются чаще, чем при шейке с выраженным углом, но достаточной проксимальной зоной для герметизации [118]. Вместе с этим инфраренальный угол играет важную роль в фиксации стента, поскольку чрезмерная кривизна может укорачивать длину проксимальной зоны приземления вследствие миграции.

Применение дополнительных техник имплантации в настоящем исследовании выполнялось у 39 человек (20,1%) с ангулированной (А-1 когорта) и 42 пациентов (21,7%) с благоприятной ПШ (II-1 когорта). Целевая проксимальная позиция стент-графта была достигнута у 85,5% пациентов (n=71) А подгруппы и 97,8% пациентов (n=87) II группы пациентов (p=0,004), что согласуется с литературными данными и свидетельствует о влиянии угла ПШ на точность имплантации стент-графта [43, 78, 103, 106, 122]. С другой стороны, достижение целевой проксимальной позиции при ангулированной анатомии ПШ статистически достоверно чаще отмечалось при применении дополнительных техник (n=37; 94,9%), чем при стандартной имплантации (n=34; 77,3%), p=0,029.

Полученные значения демонстрируют эффективность применяемых дополнительных методик имплантации. К тому же результаты в когорте применения методик при ангулированной анатомии ПШ (А-1 когорта) по критерию достижения целевой проксимальной позиции были сопоставимы с результатами ЭЛАБА при благоприятной анатомии ПШ (группа II), p=0,585. Таким образом, при

применении дополнительных технических приемов эндопротезирования достигается наиболее эффективный способ имплантации стент-графта с наибольшей вероятностью достижения целевой позиции.

Третьей задачей являлось изучение эффективности и безопасности превентивного применения СПФ у пациентов с короткой ПШ. Наличие короткой ПШ диктовало необходимость прецизионного позиционирования стент-графта относительно устья наиболее каудально расположенной почечной артерии в связи с рисками укорочения проксимальной зоны приземления стент-графта. С целью обеспечения покрытием максимально возможной допустимой проксимальной зоны фиксации при сохранении кровотока в почечных артериях – во всех случаях неблагоприятной анатомии ПШ ЭЛАБА выполнялось опытными хирургами с применением дополнительных техник высокоточной имплантации стент-графта.

Комбинация короткой шейки (К подгруппа) с другими факторами неблагоприятной анатомии в настоящей исследовательской работе составила 72,7% (Таблица 15, Клинический пример 2, Клинический пример 3), что объяснимо дизайном исследования, подразумевающим включение пациентов с короткой ПШ вне зависимости от других критериев неблагоприятной анатомии.

По данным литературных источников, технический успех вмешательства при применении СПФ составляет 83,3-100% [31, 77, 122]. По результатам настоящего исследования технический успех при применении СПФ был сопоставим с контрольной группой (81,8% и 90,9% соответственно; $p=0,664$) и косвенно сопоставим с данными других авторов. Через 30 дней после ЭЛАБА эндолик типа 1А отмечался только у 1 пациента (4,5%) К-PSM подгруппы: эндолик разрешился самостоятельно и в дальнейшем не потребовал выполнения повторного вмешательства.

Подобные случаи наблюдаются в отдельных научных статьях. В частности F. Bastos-Goncalves и соавт. в исследовании, посвященном отсроченному самостоятельному закрытию эндоподтекания 1А типа, демонстрирует, что при имеющемся незначительном эндолике, несмотря на правильное позиционирование, точную имплантацию стент-графта и использование всех

возможных методов коррекции (в том числе проксимальной фиксации) – при некоторых вариантах считается допустимым рассмотреть возможность отсроченной оценки результата, поскольку эндолик может разрешиться самостоятельно [44].

Разницы по частоте развития эндолика 1А типа и аорто-ассоциированной летальности в отдаленном периоде в группах не наблюдалось, более того их частота в исследовании стремилась к нулю. Такие результаты свидетельствуют об эффективности и безопасности СПФ у пациентов с короткой ПШ и сопоставимости результатов лечения с основной группой, что также обусловлено использованием этой технологии в комбинации с представленными ранее дополнительными техниками эндопротезирования, снижающими вероятность позиционного промаха в момент имплантации основного компонента стент-графта.

Помимо вышесказанного, применение СПФ при имеющейся сложной анатомии достоверно не удлиняло процедуру, $p=0,494$. Среднее время вмешательств с использованием дополнительной фиксации заняло $137,5 \pm 32,7$ минут (95% ДИ 123-152). Полученные результаты сходятся с выводами других исследователей. F. R. Arko и соавт. в одной из своих работ, посвященной изучению СПФ у пациентов с короткой проксимальной шейкой сообщил, что среднее время вмешательства составило $148,0 \pm 80,0$ минут, а время, задействованное на имплантацию самих эндофиксаторов всего $17,1 \pm 11,5$ минут [37].

К вышеизложенному следует добавить, что медиана времени рентгеноскопии также не имела достоверной статистически значимой разницы и составила 27 минут в обеих PSM подгруппах (I-K PSM подгруппа 27 (IQR 25-38 мин.); II PSM подгруппа 27 (IQR 21-34 мин.), $p=0,318$. Так же не отмечалось достоверной статистической разницы по применению контрастного вещества ($p=0,117$) и длительности госпитализации, $p=0,098$. Согласно ИП, при размере ПШ 29 мм и менее производитель рекомендует выполнять эндофиксацию с помощью 4 фиксирующих устройств. При диаметре ПШ более 29 мм рекомендуется имплантировать 6 эндофиксаторов. В ситуациях, когда по данным ангиографии регистрируется эндолик 1А типа, количество имплантируемых эндофиксаторов

может быть увеличено до 8-ми. Медиана количества использованных эндофиксаторов в исследовании составила 4 имплантата (IQR 4-6 шт.; min 4, max 8). Использование более 6-ти устройств было зафиксировано в 2-х случаях и объяснялось необходимостью сверхштатной фиксации из-за наличия эндоподтекания и изначальной стратегией, основывающейся на анатомических особенностях ПШ, подразумевающих необходимость дополнительной герметизации ПШ. Дополнительная эндофиксация более 6 штук позволила нивелировать интраоперационно эндолик 1А типа у одного из пациентов.

Завершающей задачей исследования являлось сравнение результатов ЭЛАБА пациентов с неблагоприятной (I группа) и благоприятной (II группа) анатомией ПШ. Говоря об обобщенных результатах лечения пациентов можно сделать следующие заключения. Технический и процедурный успех в I и II группах были сопоставимы, $p=0,183$ и $p=1,000$ соответственно, что демонстрирует непосредственную эффективность и безопасность ЭЛАБА у пациентов с неблагоприятной ПШ. Несмотря на большую частоту позиционного промаха в I группе ($n=6$; 5,7%, против $n=1$; 1,1%), достоверной статистической разницы по этому параметру по сравнению со II группой не отмечалось, $p=0,127$. Оценка частоты накрытия почечных артерий ($n=3$; 2,9%), дистальной миграции ($n=3$; 2,9%) и развития эндолика 1А типа ($n=4$; 3,8%) продемонстрировали схожие значения: статистически значимых различий не отмечалось, $p=0,626$; $p=0,251$ и $p=0,377$ соответственно. В отдаленном периоде наблюдения в обеих группах частота развития эндолика типа 1А, типа III и миграции стент-графта стремились к нулю. Аорто-ассоциированной летальности не отмечалось. Частота эндолика II типа (и повторных вмешательств соответственно) являлась сопоставимой, $p=0,907$. Общая летальность также являлась сопоставимой, $p=0,277$. Таким образом продемонстрированы и благоприятные отдаленные результаты лечения этой категории больных, что также соотносится с опубликованными за последнее десятилетие результатами эндоваскулярного лечения некоторых других авторов [62, 69, 76, 85, 87, 130].

ЭЛАБА в «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского» выполняется с 2005 г. За это время накоплен колоссальный одноцентровый опыт эндоваскулярного лечения при всевозможных вариациях ПШ инфраренальной аневризмы аорты. В начале аортальной программы ЭЛАБА выполнялось преимущественно у пациентов с благоприятной по всем параметрам анатомией ПШ. В настоящее время в учреждении пациенты с неблагоприятной ПШ составляют значительную долю прооперированных по поводу аневризмы инфраренальной аорты, причем количество пациентов с неблагоприятной анатомией ПШ превышает число пациентов с хорошей, благоприятной шейкой (принимая во внимание все критерии неблагоприятной анатомии ПШ). Это демонстрирует растущий опыт применения стент-графтов при неблагоприятных анатомических вариантах анатомии проксимальной зоны фиксации в профильном учреждении и позволяет выполнять ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ у отдельных категорий пациентов после детального всестороннего предоперационного планирования эндоваскулярного вмешательства.

Учитывая вышесказанное, а также принимая во внимание сложность вмешательств и высокие риски развития осложнений при неблагоприятной ПШ, ЭЛАБА рекомендуется выполнять в специализированных профильных центрах, на базе которых осуществляются как открытые, так и эндоваскулярные вмешательства при неблагоприятной анатомии ПШ, с целью достижения наиболее благоприятных непосредственных и отдаленных результатов эндоваскулярного лечения больных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На протяжении последних двух десятилетий ЭЛАБА является золотым стандартом лечения у пациентов с благоприятной сосудистой анатомией. Выполнение ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ несет риски развития осложнений, вместе с тем исследования последних лет демонстрируют благоприятные непосредственные и отдаленные результаты ЭЛАБА при неблагоприятной анатомии ПШ. Таким образом, вопросы о выполнении ЭЛАБА при неблагоприятных анатомических вариантах ПШ на сегодняшний день остаются открытыми. Для объективного понимания тенденций последнего десятилетия был выполнен систематический обзор литературы и проведен метаанализ выявленных в ходе научного поиска данных, целью которого являлась оценка непосредственных и отдаленных результатов ЭЛАБА групп пациентов с благоприятной и неблагоприятной анатомией ПШ по данным различных исследователей.

В систематический обзор литературы вошли 12 сравнительных нерандомизированных когортных исследований. Было установлено, что несмотря на статистически-достоверно большую частоту эндоликов 1А типа в интраоперационном периоде (ОР 2,05; 95% ДИ 1,71-2,46; $p < 0,001$), на дистанции наблюдения в 30 дней (ОШ 1,76; 95% ДИ 0,39-7,95; $p = 0,46$), а далее и 5 лет (ОШ 1,05, 95% ДИ 0,63-1,74; $p = 0,85$) статистически значимой разницы по данному конечному событию выявлено не было. Метаанализ частоты любых повторных вмешательств, связанных с первичным ЭЛАБА сроком наблюдения в 5 лет, показал отсутствие достоверной статистической разницы между группами (ОШ 1,24, 95% ДИ 0,90-1,71; $p = 0,20$). Таким образом продемонстрирована отдаленная эффективность ЭЛАБА при неблагоприятных анатомических вариантах ПШ по данным различных авторов. Обобщенные оценки частоты летальных исходов от всех причин, связанных с первичной процедурой через 30 дней (ОШ 1,76; 95% ДИ 0,39-7,95; $p = 0,46$) и через 5 лет (ОШ 1,05, 95% ДИ 0,63-1,74; $p = 0,85$) также продемонстрировали сопоставимые результаты между группами по профилю

безопасности ЭЛАБА у пациентов при неблагоприятной анатомии ПШ по данным различных исследователей.

На основании вышеизложенных результатов метаанализа заметна положительная тенденция в эндоваскулярном лечении АБА с неблагоприятной анатомией ПШ в отдаленном периоде наблюдения за прошедшее десятилетие. Эволюция и модернизация стент-графтов вносят весомый вклад в улучшение результатов лечения. Тщательное планирование вмешательства является первостепенным этапом предоперационной подготовки, непосредственно влияющим на отдаленные результаты. Ожидается проведение более крупных, рандомизированных исследований по изучаемой проблеме. Предполагается, что будущие исследования позволят оценить вклад каждого из факторов неблагоприятной анатомии в развитие осложнений и летальных исходов [9].

Из ограничений систематического обзора литературы и метаанализа следует отметить, что несмотря на то, что совокупная оценка данных основана на результатах 12 исследований с участием 17720 пациентов – ни в один из метаанализов не были включены все 12 работ. Большая часть включенных исследований имели небольшое количество пациентов, отсутствие информации о сопоставимости групп, а также относительно недолгий период наблюдения. В ходе поиска не было обнаружено рандомизированных исследований. Подавляющее большинство статей являлись ретроспективными. Несмотря на наличие в поисковом запросе слов о применении эндофиксаторов – на завершающем этапе поиска ни одно из исследований не включалось ввиду отсутствия подходящих критериев для включения. Наблюдалась разница в критериях, определяющих параметры неблагоприятной анатомии шейки. Применялись различные типы стент-графтов [9].

В рамках одноцентрового ретроспективно-проспективного одноцентрового нерандомизированного сравнительного исследования проведен анализ результатов лечения больных с неблагоприятной инфраренальной шейкой аневризмы аорты. В исследование вошло 194 пациента с подтвержденной данными МСКТ-аортографии инфраренальной аневризмой аорты, которым выполнялось ЭЛАБА. Критериями

исключения являлось экстренное вмешательство или отсроченное вмешательство по поводу разрыва АБА, линейное ЭЛАБА, наличие относительно благоприятной анатомии ПШ, а также достаточной длиной ПШ, но ее выраженным изгибом в комбинации с другими критериями неблагоприятной анатомии. Средний возраст был $68,3 \pm 6,7$ лет (от 51 до 88 лет). Среди клинических характеристик у большей части наблюдалось наличие в анамнезе АГ (89,2%) и МФА (76,8%). ИБС, ХБП более второй стадии и СД были отмечены в 42,3%, 24,7% и 12,4% случаях соответственно. Длительный стаж курения (более 10 лет) и ХОБЛ в анамнезе были зарегистрированы у 45,2% и 12,4% пациентов. Значительная часть больных (82%) была отнесена к III классу и более по шкале ASA.

Далее, согласно критериям включения и исключения было сформировано две группы пациентов: пациенты с неблагоприятной инфраренальной шейкой аорты (I группа) и пациенты с ее благоприятной анатомией (II группа). При групповом анализе предоперационных клинических характеристик пациентов I и II группы являлись сопоставимыми по всем исходным клиническим параметрам за исключением показателя СКФ, медиана которого в I группе составила 67 мл/мин/1,73 м² IQR 55-77 по сравнению с медианой в 72 мл/мин/1,73 м²; IQR 60-88 II группы, $p=0,014$.

При анализе анатомических параметров I группа и II группа статистически достоверно различались по длине ПШ, $p < 0,001$. Несмотря на медианы длины в 24 мм и 25 мм в I и II группах, статистическая разница по длине ПШ достигалась варьирующими значениями межквартильного размаха (IQR 19-32; min 5, max 61 и IQR 19-37 min 15, max 66 соответственно), статистические различия наблюдались также и по выраженности угла ПШ, $p < 0,001$. Выраженный угол (более 60°) наблюдался у 88 пациентов (83,8%) только I группы. Медиана угла ПШ у пациентов I группы составила 67° (IQR 62-71; min 14, max 88), во второй группе равнялась 35° (IQR 22-44; min 10, max 58). Также отмечалась достоверная статистическая разница по форме ПШ, $p=0,008$. По диаметру и наличию кальциноза достоверных статистических различий не наблюдалось, $p=0,251$ и $p=0,126$ соответственно.

Для сравнительного анализа I группа была подразделена на две подгруппы – пациенты с ангулированной ПШ (А подгруппа) и с короткой ПШ (К подгруппа). При выполнении сравнения пациентов А подгруппы и II группы достоверных статистически значимых различий по клиническим характеристикам получено не было. В зависимости от применения дополнительных техник А подгруппа и II группа пациентов были дополнительно разделены на когорты. В А-1 и II-1 когортах ЭЛАБА выполнялось с применением дополнительных техник имплантации. ЭЛАБА по стандартной методике выполнялось в когортах А-2 и II-2.

Эндоваскулярное лечение в К подгруппе подразумевало выполнение планового ЭЛАБА с использованием дополнительных техник имплантации и обязательным применением СПФ. При оценке клинических данных пациентов К подгруппы со II группой по некоторым клиническим характеристикам отмечались статистически достоверные различия: наличие ИБС (68,2% (n=15) против 36% (n=32) соответственно, $p=0,008$), длительный стаж курения (81,8% (n=18) против 43,8% (n=39) соответственно, $p=0,001$), показатель СКФ (64,5 мл/мин/1,73 м² (IQR 55-69) против 72 мл/мин/1,73 м² (IQR 60-88,5) соответственно, $p=0,009$) и мультифокальный атеросклероз (МФА (95,5% (n=21)) против 70,8% (n=63) соответственно, $p=0,013$). С целью исключения влияния на результат исследования различий предоперационных клинических параметров пациентов К подгруппы и II группы был выполнен анализ результатов лечения с применением метода псевдорандомизации с использованием поиска «ближайшего соседа» (nearest neighbor matching) в отношении подбора пар 1 к 1. Таким образом были определены 22-е достоверно сопоставимые пары пациентов (подгруппы К-PSM и II-PSM соответственно). После применения псевдорандомизации статистически значимых различий в группах не наблюдалось. Предоперационные анатомические параметры пациентов не принимались во внимание в виду их исходного различия, обусловленного дизайном исследования.

В 72,7% К-PSM подгруппы отмечалось наличие комбинации короткой ПШ с другими параметрами неблагоприятной анатомии. В других 27,3% короткая длина ПШ была единственным неблагоприятным параметром анатомии. Наиболее часто

наблюдалось наличие 2-х неблагоприятных критериев (54,5%), реже отмечалось наличие 3-х неблагоприятных параметров (18,2%). Распространенной сопутствующей характеристикой анатомии была неблагоприятная форма ПШ (коническая с расширением книзу), наблюдаемая у 36,4% (n=8) пациентов К-PSM подгруппы. Вторым часто встречаемым неблагоприятным параметром был выраженный угол ПШ (22,7%; n=5). По количественному значению диаметра ПШ подгруппы К-PSM и II-PSM были сопоставимыми, $p=0,981$. По качественному значению диаметр ПШ более 28 мм наблюдался у 3-х пациентов К-PSM подгруппы, при том максимальный диаметр ПШ в этой подгруппе в количественном плане ограничивался размером в 30 мм.

При сравнительном анализе ЭЛАБА А подгруппы со II группой технический ($p=0,673$) и процедурный успех (100% у всех пациентов) был сопоставим. Статистическая разница по частоте достижения запланированной позиции не достигнута, $p=0,354$. Отсутствие успеха в достижении целевой позиции чаще наблюдалось в А подгруппе, $p=0,004$. Целевая позиция достоверно чаще достигалась в А-1 когорте, $p=0,029$. Достоверной разницы по достижению целевой позиции в I-A-1 и II-1 когортах выявлено не было, $p=0,229$. Также результаты были сопоставимы по достижению целевой позиции в А-1 когорте и II группе, $p=0,585$. В отдаленном периоде статистической разницы по частоте эндолика 2 типа ($p=0,334$) и летальности от всех причин ($p=0,933$) не отмечалось. Таким образом, полученные результаты демонстрируют эффективность дополнительных техник имплантации, а значит могут быть рекомендованы в качестве способа, позволяющего улучшить проксимальную позицию стент-графта.

При сравнении результатов ЭЛАБА в К-PSM и II-PSM подгруппах статистически значимой разницы по частоте развития интраоперационного эндолика 1А не отмечалось, $p=1,000$. Частота достижения технического ($p=0,664$) и процедурного ($p=1,000$) успехов была сопоставимой. Летальных случаев в течение интраоперационного и госпитального периода не было. В отдаленном периоде наблюдения достоверной статистической разницы по частоте эндолика 2 типа ($p=0,329$) и летальности от всех причин ($p=0,306$) выявлено не было. Исходя

из вышесказанного продемонстрирована эффективность превентивного применения СПФ стент-графта при короткой ПШ (в комбинации с другими неблагоприятными параметрами неблагоприятной анатомии или без них) при сопоставимой безопасности как в интраоперационном, так и в отдаленном периоде наблюдения.

Таким образом, собственные результаты настоящего исследования показали, что пациенты с неблагоприятной анатомией ПШ могут быть пролечены (с применением дополнительных методик имплантации стент-графта и СПФ) с удовлетворительными и сопоставимыми по эффективности и безопасности результатами лечения с группой пациентов с благоприятной анатомией ПШ (сопоставимый технический успех в I и II группах – $p=0,183$; сопоставимый процедурный успех в I и II группах – 1,000; отдаленный процедурный успех в I и II группах стремился к 100% в обеих группах, частота эндолика 1А типа, повторных вмешательств (связанных с эндоликом 1А) и летальных исходов в отдаленном периоде стремились к 0% в обеих группах соответственно).

Учитывая полученные в исследовательской работе результаты, можно заключить, что ЭЛАБА при неблагоприятной ПШ может выполняться с высокой эффективностью и безопасностью (с сопоставимыми результатами лечения больных с благоприятной анатомией ПШ) в профильном учреждении со значительным накопленным опытом вмешательств при должном всестороннем тщательном предоперационном планировании оперативного вмешательства.

Несмотря на полученные обнадеживающие результаты этой работы, мы считаем, что необходимо более длительное наблюдение за исследуемыми пациентами, прежде чем можно будет сделать окончательные выводы о более отдаленной эффективности ЭЛАБА у пациентов с инфраренальной аневризмой аорты и неблагоприятной ПШ.

ВЫВОДЫ

1. Эффективность и безопасность эндопротезирования инфраренальной аневризмы аорты при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки сопоставима с эндопротезированием при ее благоприятной анатомии по данным систематического обзора литературы с метаанализом и результатам собственных клинических наблюдений.

2. Применение дополнительных техник имплантации стент-графта повышает эффективность прецизионного позиционирования стент-графта относительно устьев почечных артерий.

3. Превентивное применение системы проксимальной фиксации стент-графта при короткой проксимальной шейке инфраренальной аневризмы аорты (в комбинации с другими неблагоприятными параметрами неблагоприятной анатомии или без них) повышает эффективность эндопротезирования при сопоставимой безопасности на всех этапах наблюдения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Неблагоприятная анатомия проксимальной шейки не должна рассматриваться как абсолютное противопоказание для выполнения эндоваскулярного протезирования. При наличии у пациента неблагоприятной анатомии проксимальной шейки рекомендуется рассмотреть возможность эндопротезирования в специализированном профильном учреждении с большим объемом эндоваскулярных вмешательств в год и достаточным опытом вмешательств при неблагоприятных анатомических вариантах проксимальной шейки инфраренальной аневризмы.

2. С целью достижения точного расположения стент-графта под устьями почечных артерий (как при неблагоприятной, так и при благоприятной анатомии проксимальной шейки) рекомендуется применять дополнительные техники имплантации, как наиболее эффективный способ достижения точного попадания стент-графта под устье наиболее каудально расположенной артерии во время эндопротезирования.

3. При выполнении эндопротезирования у пациентов с короткой проксимальной шейкой (менее 10 мм или менее 15 при инфраренальном угле более 60 градусов), а также в случаях интраоперационной регистрации 1А типа эндолика, необходимо применять систему проксимальной фиксации стент-графта, как наиболее эффективный и безопасный метод у пациентов с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки инфраренальной аневризмы. В случае остаточного эндолика 1А типа после применения системы проксимальной фиксации рекомендуется провести оценку результата через 30 дней после вмешательства посредством выполнения контрольной МСКТ-аортографии с контрастированием.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АБА** – аневризма брюшной аорты
- АГ** – артериальная гипертензия
- АД** – артериальное давление
- АНК** – артерии нижних конечностей
- БЛ** – болезни легких
- БСГ** – браншированный стент-графт
- БЦА** – брахиоцефальные артерии
- ВПА** – внутренняя подвздошная артерия
- ГБ** – гипертоническая болезнь
- ИБС** – ишемическая болезнь сердца
- ИП** – инструкция производителя
- МСКТ** – мультиспиральная компьютерная томография
- НПА** – наружная подвздошная артерия
- ОБА** – общая бедренная артерия
- ОНМК** – острое нарушение мозгового кровообращения
- ОПА** – общая подвздошная артерия
- ОР** – отношение рисков
- ОШ** – отношение шансов
- ПШ** – проксимальная шейка
- РХМДиЛ** – рентгенохирургические методы диагностики и лечения
- СКФ** – скорость клубочковой фильтрации
- СПФ** – система проксимальной фиксации
- УЗИ** – ультразвуковое исследование
- ФСГ** – фенестрированный стент-графт
- ХБП** – хроническая болезнь почек
- ХОБЛ** – хроническая обструктивная болезнь лёгких
- ЭЛАБА** – эндоваскулярное лечение аневризмы брюшной аорты
- PSM** – pseudorandomization (псевдорандомизация)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абугов, С. А. Эндovasкулярное лечение аневризм брюшной аорты с применением фенестрированных эндографтов, изготовленных под заказ компанией-производителем / С. А. Абугов, Г. С. Власко, Р. С. Поляков и др. // Consilium Medicum. – 2023. Т. 25, №10. С. 698–702.
2. Абугов, С. А. Устройства проксимальной фиксации стент-графта при эндovasкулярном лечении аневризмы брюшного отдела аорты с неблагоприятной анатомией проксимальной шейки / С. А. Абугов, М. В. Пурецкий, Р. С. Поляков и др. // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 11. – С. 100–108.
3. Абугов, С. А. Результаты эндovasкулярного протезирования аневризм брюшной аорты / С. А. Абугов, Ю. В. Белов, М. В. Пурецкий и др. // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2010. – Т. 11, № 3. – С. 27.
4. Акчурин, Р. С. Опыт имплантации фенестрированного эндопротеза у пациента с юкстаренальной аневризмой аорты / Р. С. Акчурин, Т. Э. Имаев, М. Р. Османов и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2015. – Т. 21. № 1. – С. 179-185.
5. Акчурин, Р. С. Опыт эндovasкулярного протезирования аневризм брюшного отдела аорты // Р. С. Акчурин, Т. Э. Имаев, П. М. Лепилин и др. // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2016. – Т. 10. № 1. – С. 35-41.
6. Акчурин, Р. С. Эндопротезирование брюшного отдела аорты с применением различных техник / Р. С. Акчурин, А. С. Колегаев, И. В. Кучин и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2016. – Т. 22. № 2. – С. 5.
7. Аракелян, В. С. Распространенность кардиальных факторов риска у пациентов с аневризмой брюшной аорты / В. С. Аракелян, А. К. Жане, Н. А. Гидаспов и др. // Атеротромбоз. – 2019. № 1. – С. 138-147.

8. Белов, Ю. В. Мини-доступ в хирургии брюшной аорты / Ю. В. Белов, И. А. Губарев, А. З. Салех и др. // Новости Хирургии. – 2020. – Т. 28. № 3. – С. 318-328.
9. Власко, Г. С. Результаты эндоваскулярного протезирования при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки инфраренальной аневризмы аорты: систематический обзор и метаанализ / Г. С. Власко, К. А. Кур-ипа, Ш. Г. Чаргазия и др. // Кардиологический Вестник. – 2023. – Т. 18. № 2. – С. 6-18.
10. Власко, Г. С. Использование дополнительных техник имплантации стент-графта при эндопротезировании инфраренальной аневризмы аорты / Г. С. Власко, Р. С. Поляков, М. В. Пурецкий и др. // Эндоваскулярная хирургия. – 2022. – Т. 9. № 1. – С. 27-37.
11. Власко, Г. С. Эндопротезирование инфраренальной аневризмы аорты при неблагоприятной анатомии проксимальной шейки с применением дополнительной фиксации / Г. С. Власко, Р. С. Поляков, М. В. Пурецкий и др. // Эндоваскулярная хирургия. – 2023. – Т. 10. № 1. – С. 43-53.
12. Володось, Н. Л. Новый метод лечения аневризм грудной, брюшной аорты и магистральных артерий с помощью самофиксирующегося синтетического протеза / Н. Л. Володось, И. П. Карпович, В. И. Троян и др. // Диагностика и хирургическое лечение аневризм аорты. – 1992. – С. 91-95.
13. Губарев, И. А. Сравнение непосредственных результатов эндопротезирования и протезирования брюшной аорты из мини-доступа при аневризмах / И. А. Губарев, А. З. Салех, Ю. В. Белов и др. // Московский хирургический журнал. – 2020. – Т. 71. № 1. – С. 19-24.
14. Имаев, Т. Э. Эндопротезирование аневризмы инфраренального отдела аорты в случаях сложной анатомии проксимальной шейки / Т. Э. Имаев, П. М. Лепилин, А. С. Колегаев и др. // Эндоваскулярная Хирургия. – 2015. – Т. 2. № 3. – С. 42-47.
15. Кавталадзе, З. А. Эндоваскулярное лечение инфраренальных аневризм брюшного отдела аорты / З. А. Кавталадзе, Д. С. Карташов, А. М.

- Бабунашвили и др. // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2008. № 14. – С. 47-48.
16. Кавталадзе, З. А. Эндопротезирование аневризм нисходящей грудной и брюшной аорты / З. А. Кавталадзе, С. А. Дроздов, К. И. Былов и др. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2005. – Т. 4. № 4. – С. 142.
17. Калмыков, Е. Л. Эндолики при эндоваскулярном протезировании инфраренальной аневризмы брюшной аорты (часть I) / Е. Л. Калмыков, И. А. Сучков, Р. Е. Калинин и др. // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2022. – № 7. – С. 77-84.
18. Комаров, Р. Н. История реконструктивной хирургии аорты и аортального клапана / Р. Н. Комаров, П. А. Каравайкин, В. В. Мурылёв и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2017. – Т. 21. № 3. – С. 45-60.
19. Мовсисянц, М. Ю. Неблагоприятная анатомия проксимальной шейки при эндоваскулярном лечении аневризм брюшного отдела аорты / М. Ю. Мовсисянц, А. В. Светликов, П. А. Галкин // Эндоваскулярная Хирургия. – 2017. – Т. 4. № 4. – С. 279-285.
20. Покровский, А. В. Гибридный подход к лечению пациента с аневризмой торакоабдоминального отдела аорты / А. В. Покровский, Б. Г. Алесян, А. Е. Зотиков и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2018. – Т. 24. № 1. – С. 161-165.
21. Покровский, А. В. Эндоваскулярное протезирование аневризмы брюшной аорты. Часть 1 - выбор больных для эндоваскулярного лечения / А. В. Покровский, С. А. Абугов, В. М. Алексанян и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2010. – Т. 16. № 4. – С. 63-72.
22. Поляков, Р. С. Эндопротезирование брюшного отдела аорты у больных с инфраренальной аневризмой и неблагоприятной анатомией ее проксимальной шейки / Р. С. Поляков, С. А. Абугов, М. В. Пурецкий и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2015. – Т. 21. № 4. – С. 79-86.

23. Поляков, Р. С. Отбор пациентов для проведения эндоваскулярного протезирования брюшной аорты / Р. С. Поляков, С. А. Абугов, Э. Р. Чарчян и др. // Медицинский Алфавит. – 2016. – Т. 1. № 11 (274). – С. 33-37.
24. Поляков, Р. С. Применение модифицированного фенестрированного стент-графта при юкстаренальных аневризмах / Р. С. Поляков, М. В. Пурецкий, Г. В. Марданян и др. // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. академика Б. В. Петровского. – 2022. – Т. 10. № 4. – С. 16-21.
25. Поляков, Р. С. Оптимальная оценка морфологии моделей аневризм брюшной аорты с помощью компьютерной томографии / Р. С. Поляков, Ш. Г. Чаргазия, К. А. Кур-ипа и др. // Эндоваскулярная Хирургия. – 2022. – Т. 9. № 4. – С. 369-374.
26. Смирнова, Е. К. Применение мультиспиральной компьютерной томографии при планировании эндоваскулярных и гибридных операций у больных аневризмой брюшной аорты // Российский журнал лучевой диагностики. 2016. Т. 6. № 4. – С. 99-108.
27. Фокин, А. А. Подбор пациентов и результаты эндопротезирования абдоминальной аорты / А. А. Фокин, В. В. Владимирский, В. Д. Кочнева и др. // Вестник Челябинской Областной Клинической Больницы. – 2022. – Т. 9. № 4. – С. 369-374.
28. Чарчян, Э. Р. Сравнительная оценка результатов хирургического и эндоваскулярного методов лечения аневризмы брюшной аорты у пациентов с низкими и средними факторами риска / Э. Р. Чарчян С. А. Абугов, А. Б. Степаненко и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19. № 2. – С. 77-83.
29. Abbruzzese, T. A. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis / T. A. Abbruzzese, C. J. Kwolek, D. C. Brewster et al. // Journal of Vascular Surgery. – 2008. – Vol. 48. – I. 1. – P. 19-28.
30. AbuRahma, A. F. Clinical outcomes for hostile versus favorable aortic neck anatomy in endovascular aortic aneurysm repair using modular devices / A. F.

- Aburahma, J. E. Campbell, A. Y. Mousa et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 54. – I. 1. – P. 13-21.
31. AbuRahma, A. F. Early and late clinical outcomes of endovascular aneurysm repair in patients with an angulated neck / A. F. AbuRahma, J. E. Campbell, P. A. Stone et al. // *Vascular*. – 2010. – Vol. 18. – I. 2. – P. 93-101.
32. AbuRahma, A. F. The correlation of aortic neck length to early and late outcomes in endovascular aneurysm repair patients / A. F. AbuRahma, J. E. Campbell, P. A. Stone et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2009. – Vol. 50. – I. 4. – P. 738-748.
33. Albertini, J. Anatomical risk factors for proximal perigraft endoleak and graft migration following endovascular repair of abdominal aortic aneurysms // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. – 2000. – Vol. 19. – I. 3. – P. 308-312.
34. Alkadhi, H. The Future of Computed Tomography: Personalized, Functional, and Precise / H. Alkadhi, A. Euler // *Investigative Radiology*. – 2020. – Vol. 55. – I. 9. – P. 545.
35. Antoniou, G. A. A meta-analysis of outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile and friendly neck anatomy / G. A. Antoniou, G. S. Georgiadis, S. A. Antoniou et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2013. – Vol. 57. – I. 2. – P. 527-538.
36. Antoniou, G. A. Chimney technique in the endovascular management of complex aortic disease / G. A. Antoniou, A. Schiro, S. A. Antoniou et al. // *Vascular*. – 2012. – Vol. 20. – I. 5. – P. 251-261.
37. Arko, F. R. Endosuture aneurysm repair in patients treated with Endurant II/IIIs in conjunction with Heli-FX EndoAnchor implants for short-neck abdominal aortic aneurysm // F. R. Arko, G. A. Stanley, B. J. Pearce et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2019. – Vol. 70. – I. 3. – P. 732-740.
38. Asirwatham, M. Comparative outcomes of physician-modified fenestrated/branched endovascular aortic aneurysm repair in the setting of prior failed endovascular aneurysm repair / M. Asirwatham, V. Konanki, S. J Lucas et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2023. – Vol. 78. – I 5. – P. 1153-1161.

39. Bacharach, J. M. Management of Aortic Aneurysms: Is Surgery of Historic Interest Only? / J. M. Bacharach, E. A. Wood, D. P. Slovut // *Current Cardiology Reports*. – 2015. – Vol. 17. – I. 11. – P. 105.
40. Balm, R. Computed tomographic angiographic imaging of abdominal aortic aneurysms: Implications for transfemoral endovascular aneurysm management / R. Balm, R. Stokking, R. Kaatee et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 1997. – Vol. 26. – I. 2. – P. 231-237.
41. Barry, I. P. Excluder Stent Graft–Related Outcomes in Patients with Aortic Neck Anatomy Outside of Instructions for Use (IFU) within the Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT): Mid-term Follow-Up Results / I. P. Barry, M. Barns, E. Verhoeven et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2021. – Vol. 76. – P. 222-231.
42. Basten-Batenburg, M. Editor’s Choice – Endurant Stent Graft in Patients with Challenging Neck Anatomy “One Step Outside Instructions for Use”: Early and Midterm Results from the EAGLE Registry / M. Basten Batenburg, Y. W. Mannelje, M. R. H. M. Sambeek et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2022. – Vol. 64. – I. 6. – P. 611-619.
43. Bastos-Goncalves, F. Risk factors for proximal neck complications after endovascular aneurysm repair using the endurant stentgraft / F. Bastos-Goncalves, S. E. Hoeks, J.A. Teijink et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2015. – Vol. 49. – I. 2. – P. 156-162.
44. Bastos-Goncalves, F. Spontaneous delayed sealing in selected patients with a primary type-Ia endoleak after endovascular aneurysm repair / F. Bastos-Goncalves, H. J. Verhagen, K. Vasanthanathan et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2014. – 2014. Vol. 48. – I. 1. – P. 53-59.
45. Bastos-Goncalves, F. The influence of neck thrombus on clinical outcome and aneurysm morphology after endovascular aneurysm repair / F. Bastos-Goncalves, H. J. Verhagen, K. Chinsakchai et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. Vol. 56. – I. 1. – P. 36-44.

46. Belvroy, V. M. Identifying and addressing the limitations of EVAR technology / V. M. Belvroy, I. B. Houben, S. Trimarchi et al. // *Expert Review of Medical Devices*. – 2018. Vol. 15. I. 8. – P. 541-554.
47. Böckler, D. Improvements in patient outcomes with next generation endovascular aortic repair devices in the ENGAGE Global Registry and the EVAR-1 clinical trial / D. Böckler, H. P. Adam, H. B. Lee, V et al. // *The Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2020. – Vol. 61. – I. 5. – P. 604-609.
48. Broos, P. P. H. L. Endovascular Treatment of Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms with Hostile Aortic Neck Anatomy / P. P. H. L. Broos, Y. W. Mannetje, W. M. Cuypers et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* – 2015. – Vol. 50. – I. 3. – P. 313-319.
49. Cao, P. Predictive factors and clinical consequences of proximal aortic neck dilatation in 230 patients undergoing abdominal aorta aneurysm repair with self-expandable stent-grafts / P. Cao, F. Verzini, G. Parlani et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2003. – Vol. 37. – I. 6. – P. 1200-1205.
50. Caradu, C. Chimney versus fenestrated endovascular aortic repair for juxta-renal aneurysms / C. Caradu, X. Berard, G. Sassoust et al. // *The Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2018. – Vol. 59. – I. 4. – P. 600-610.
51. Caradu, C. Influence of Anatomic Angulations in Chimney and Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair / C. Caradu, X. Berard, D. Midy et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 43. – P. 104-114.
52. Cerini, P. Are abdominal aortic aneurysms with hostile neck really unsuitable for EVAR? Our experience / P. Cerini, G. Guzzardi, I. Divenuto et al. // *La Radiologia Medica*. – 2016. – Vol. 121. – I. 6. – P. 528-535.
53. Chaudhuri, A. Endograft platform does not influence aortic neck dilatation after infrarenal endovascular aneurysm repair with primary endostapling / A. Chaudhuri, A. Badawy // *Vascular*. – 2021. – Vol. 29. – I. 3. – P. 315-322.
54. Chinsakchai, K. Outcomes of abdominal aortic aneurysm with aortic neck thrombus after endovascular abdominal aortic aneurysm repair / K. Chinsakchai,

- K, Hongku, S. Hahtapornsawan et al. // Journal of the Medical Association of Thailand. – 2014. – Vol. 97. – I. 5. – P. 518-524.
55. Choke, E. Outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile neck anatomy / E. Choke, G. Munneke, R. Morgan et al. // Cardiovascular and Interventional Radiology. – 2006. – Vol. 29. – I. 6. – P. 975-980.
56. De Guerre, L. E. V. M. Not all risk scores are created equal: A comparison of risk scores for abdominal aortic aneurysm repair in administrative data and quality improvement registries / L. E. V. M. De Guerre, K. D. Dansey, P. B. Patel // Journal of vascular surgery. – 2021. – Vol. 74. – I. 6. P. 1874–1884.
57. De Guerre, L. E. V. M. The association between device instructions for use adherence and outcomes after elective endovascular aortic abdominal aneurysm repair / L. E. V. M. De Guerre, T. F. X. O'Donnell, R. R. B. Varkevisser et al. // Journal of Vascular Surgery. – 2022. – Vol. 76. – I. 3. – P. 690-698.
58. Dellagrammaticas, D. Management of Aortic Sac Enlargement Following Successful EVAR in a Frail Patient / D. Dellagrammaticas, H. Baderkhan, K. Mani – Текст : непосредственный. // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery. – 2016. Vol. 51. I 2. – P. 302-308.
59. DerSimonian, R. Meta-analysis in clinical trials / R. DerSimonian, N. Laird // Controlled Clinical Trials. – 1986. – Vol. 7. – I. 3. – P. 177-188.
60. Dingemans, S. A. Aneurysm Sac Enlargement after Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair // Annals of Vascular Surgery. – 2016. – I. 31. – P. 229-238.
61. Dohi, S. Push-Up Technique and Anatomical Deployment With the Endurant Stent-Graft System for Severely Angulated Aneurysm Necks / S. Dohi, Y. Yokoyama, T. Yamamoto // Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists. – 2017. – Vol. 24. I 3. – P. 435-439.

62. D'Oria, M. Impact of Proximal Neck Anatomy on Short-Term and Mid-Term Outcomes After Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms with New-Generation Low-Profile Endografts. Results From the Multicentric "Italian North-East Registry of Endovascular Aortic Repair with the Bolton Treo Endograft" / M. D'Oria, E. Galeazzi, G. F. Veraldi et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2022. – Vol. 80. – P. 37-49.
63. Dubost, C. Resection of an aneurysm of the abdominal aorta: reestablishment of the continuity by a preserved human arterial graft, with result after five months / C. Dubost, M. Allary, N. Oeconomos // *A.M.A. Archives of Surgery*. – 1952. – Vol. 64. – I. 3. – P. 405-408.
64. Dzieciuchowicz, L. Morphology-Related Limitations of Endovascular Aneurysm Repair Applicability in the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm in West-Central Poland / L. Dzieciuchowicz, J. Tomczak, E. Strauss et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 52. – P. 49-56.
65. Faruqi, R. M. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm using a pararenal fenestrated stent-graft / R. M. Faruqi, T. A. Chuter, L. M. Reilly et al. // *Journal of Endovascular Surgery*. – 1999. – Vol. 6. – I. 4. – P. 354-358.
66. Ferreira, M. Thoracoabdominal aortic aneurysm: a totally endovascular approach with a branched stent-graft / M. Ferreira, L. Lanziotti, R. Cunha, G. d'Utra. // *Annals of Cardiothoracic Surgery*. – 2012. – Vol. 1. – I. 3. – P. 406-408.
67. Gallitto, E. Results of standard suprarenal fixation endografts for abdominal aortic aneurysms with neck length ≤ 10 mm in high-risk patients unfit for open repair and fenestrated endograft / E. Gallitto, M. Gargiulo, A. Freyrie et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2016. – Vol. 64. – I. 3. – P. 563-570.
68. Gargiulo, M. Outcomes of endovascular aneurysm repair performed in abdominal aortic aneurysms with large infrarenal necks / M. Gargiulo, E. Gallitto, H. Watzet et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 66. – I. 4. – P. 1065-1072.
69. Giménez-Gaibar, A. Could Preoperative Neck Anatomy Influence Follow-up of EVAR? / A. Giménez-Gaibar, E. González-Canas, T. Solanich-Valldaura et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 43. – P. 127-133.

70. Gitlitz, D. B. Endovascular stent grafting in the presence of aortic neck filling defects: early clinical experience / D. B. Gitlitz, G. Ramaswami, D. Kaplan et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2001. – Vol. 33. – I. 2. – P. 340-344.
71. Glorion, M. A Comprehensive Review of In Situ Fenestration of Aortic Endografts / M. Glorion, R. Coscas, R.G. McWilliams et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2016. – Vol. 52. – I. 6. – P. 787-800.
72. Gozzo, C. CT angiography for the assessment of EVAR complications: a pictorial review / C. Gozzo, G. Caruana, R. Cannella // *Insights Imaging*. – 2022. – Vol. 13. – I. 1. – P. 5.
73. Greenberg, R. M. Endovascular grafting in patients with short proximal necks: an analysis of short-term results / R. M. Greenberg, R. Fairman, S. Srivastava et al. // *Cardiovascular Surgery (London, England)*. - 2000. - Vol. 8. – I. 5. - P. 350-354.
74. Grey, B. R. Successful endovascular repair of a ruptured abdominal aortic aneurysm in a patient with unfavorable anatomy / B. R. Grey, J. S. Butterfield, A. Nasim // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43. – I. 4. – P. 831-833.
75. Grima, M. J. Multicentre Post-EVAR Surveillance Evaluation Study (EVAR-SCREEN) // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. – 2019. – Vol. 57. – I 4. – P. 521-526.
76. Hernández, M. M. M. Impact of the Repositionable C3 Excluder System on the Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms with Unfavorable Neck Anatomy / M. M. M. Hernández, I. Martínez López, S. Revuelta Suero et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2016. – Vol. 23. – I. 4. – P. 593-598.
77. Ho, V.T. Early Real-World Experience with EndoAnchors by Indication / V. T. Ho, E. L. George, A. Dua et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 62. – P. 30-34.
78. Hobo, R. Influence of Severe Infrarenal Aortic Neck Angulation on Complications at the Proximal Neck following Endovascular AAA Repair: A EUROSTAR Study / R. Hobo, J. Kievit, L. J. Leurs et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2007. – Vol. 14. – I. 1. – P. 1-11.

79. Holden, A. Endoluminal Management of Infra-renal Aortic and Aorto-iliac Aneurysms / A. Holden, A. Hill. // CardioVascular and Interventional Radiology. – 2020. – Vol. 43. – I. 12. – P. 1788-1797.
80. Hu, D. K. Repair of abdominal aortic aneurysms: preoperative imaging and evaluation / D. K. Hu, G. T. Pisimisis, R. A. Sheth et al. // Cardiovascular Diagnosis and Therapy. – 2018. Vol. 8. I. 1. – P. 157-167.
81. Hwang, J. W. Trends in endovascular aneurysm repair research: bibliometric analysis from 1994 to 2017 / J. W. Hwang, H. Jun // Annals of Surgical Treatment and Research. – 2019. Vol. 96. I 2. – P. 47-52.
82. Igari, K. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair both within and outside of the instructions for use / K. Igari, T. Kudo, T. Toyofuku et al. // Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery of Asia. – 2014. – Vol. 20. – I. 1. – P. 61-66.
83. Jordan, W. D. Midterm outcome of EndoAnchors for the prevention of endoleak and stent-graft migration in patients with challenging proximal aortic neck anatomy / W. D. Jordan, J. P. de Vries, K. Ouriel et al. // Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists. – 2015. – Vol. 22. – I. 2. – P. 163-170.
84. Jordan, W. D. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy / W. D. Jordan, M. Mehta, D. Varnagy et al. // Journal of Vascular Surgery. – 2014. – Vol. 60. – I. 4. – P. 885-892.
85. Karathanos, C. Hostility of proximal aortic neck anatomy in relation to abdominal aortic aneurysm size and its impact on the outcome of endovascular repair with the new generation endografts / C. Karathanos, K. Spanos, G. Kouvelos et al. // The Journal of Cardiovascular Surgery. – 2020. – Vol. 61. – I. 1. – P. 60-66.
86. Kouvelos, G. N. A Systematic Review of Proximal Neck Dilatation After Endovascular Repair for Abdominal Aortic Aneurysm / G. N. Kouvelos, K. Oikonomou, G. A. Antoniou et al. // Journal of Endovascular Therapy. – 2017. – Vol. 24. – I. 1. – P. 59-67.

87. Lee, J. T. EVAR deployment in anatomically challenging necks outside the IFU / J. T. Lee, B. W. Ullery, C. K. Zarins et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2013. – Vol. 46. – I. 1. – P. 65-73.
88. Lee, J. T. Stent-graft migration following endovascular repair of aneurysms with large proximal necks: anatomical risk factors and long-term sequelae / J. T. Lee, J. Lee, I. Aziz et al. // *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. – 2002. – Vol. 9. – I. 5. – P. 652-664.
89. Legg, J. S. Abdominal Aortic Aneurysms / J. S. Legg, L. M. Legg // *Radiologic Technology*. – 2016. – Vol. 88 – I. 2. – P. 145-163.
90. Leurs, L. J. Influence of infrarenal neck length on outcome of endovascular abdominal aortic aneurysm repair / L. J. Leurs, J. Kievit, P. C. Dagnelie et al. // *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. – 2006. – Vol. 13. – I. 5. – P. 640-648.
91. Liberati, A. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration / A. Liberati, D. G. Altman, J. Tetzlaff et al. // *BMJ (Clinical research ed.)*. – 2009. – Vol. 339. – P. 2700.
92. Lieberg, J. Five-year survival after elective open and endovascular aortic aneurysm repair // *Scandinavian journal of surgery: SJS: official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. – 2022. – Vol. 111. – I 1.
93. Lindblad, B. Chimney Grafts in Aortic Stent Grafting: Hazardous or Useful Technique? Systematic Review of Current Data / B. Lindblad, A. Bin Jabr, J. Holst et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2015. – Vol. 50. – I. 6. – P. 722-731.
94. Malas, M. B. Five-year outcomes of the PYTHAGORAS U. S. clinical trial of the Aorfix endograft for endovascular aneurysm repair in patients with highly angulated aortic necks / M. B. Malas, C. W. Hicks, W. D. Jr. Jordan et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 65. – I. 6. – P. 1598-1607.

95. Manning, B. J. Early outcome following endovascular repair of pararenal aortic aneurysms: triple- versus double- or single-fenestrated stent-grafts / B. J. Manning, O. Agu, T. Richards et al. // *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. – 2011. – Vol. 18. – I. 1. – P. 98-105.
96. Marone, E. M. Expert Opinion on Hostile Neck Definition in Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms (a Delphi Consensus) / E. M. Marone, A. Freyrie, C. Ruotolo et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 62. – P. 173-182.
97. Mathlouthi, A. The correlation of aortic neck length to late outcomes following EVAR with the Ovation stent graft / A. Mathlouthi, M. A. Khan, O. Al-Nouri et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2022. – Vol. 75. – I. 6. – P. 1890-1895.
98. Mehmedovic, A. [Aortic Aneurysm: Fenestrated/Branched Endovascular Aortic Repair (EVAR) and Fenestrated/Branched Thoracic Endovascular Aortic Repair (TEVAR). Is Total Endovascular Repair Already Here?] / A. Mehmedovic, N. Konstantinou, T. Jerkku // *Zentralblatt Fur Chirurgie*. – 2020. – Vol. 145. – I 5. – P. 432-437.
99. Melas, N. Aortic and iliac fixation of seven endografts for abdominal-aortic aneurysm repair in an experimental model using human cadaveric aortas / N. Melas, A. Saratzis, N. Saratzis et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. – 2010. – Vol. 40. – I. 4. – P. 429-435.
100. Melas, N. Helical EndoStaples enhance endograft fixation in an experimental model using human cadaveric aortas / N. Melas, T. Perdikides, A. Saratzis et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55. – I. 6. – P. 1726-1733.
101. Mestres, G. The best in vitro conditions for two and three parallel stenting during endovascular aneurysm repair / G. Mestres, X. Yugueros, A. Apodaka et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 66. – I. 4. – P. 1227-1235.

102. Moore, W. S. Transfemoral endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: results of the North American EVT phase 1 trial. EVT Investigators / W. S. Moore, R. B. Rutherford // *Journal of Vascular Surgery*. – 1996. Vol. 2. – I. 4. – P. 543-553.
103. Morikage, N. Reverse slider technique using the Endurant stent graft for accurate proximal sealing in hostile neck endovascular aneurysm repair / N. Morikage, J. Nishimura, T. Mizoguchi et al. // *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques*. – 2019. – Vol. 5. – I. 3. – P. 332-337.
104. Moulakakis, K. G. The chimney graft technique for preserving visceral vessels during endovascular treatment of aortic pathologies / K. G. Moulakakis, S. N. Mylonas, E. Avgerinos et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55. – I. 5. – P. 1497-1503.
105. Muhs, B. E. Matched cohort comparison of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with and without EndoAnchors / B. E. Muhs, W. Jordan, K. Ouriel et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 67. – I. 6. – P. 1699-1707.
106. Nakai, M. Risk factors associated with late aneurysmal sac expansion after endovascular abdominal aortic aneurysm repair / M. Nakai, A. Ikoma, H. Sato et al. // *Diagnostic and Interventional Radiology*. – 2015. – Vol. 21. – I. 3. – P. 195-201.
107. Nana, P. Conical Aortic Neck as a Predictor of Outcome after Endovascular Aneurysm Exclusion: Midterm Results / P. Nana, K. Spanos, G. Kouvelos et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2023. – Vol. 90. – P. 77-84.
108. Nana, P. Risk factors and adverse events related to supra- and infra-renal aortic dilation at twelve months after endovascular abdominal aortic aneurysm repair / P. Nana, G. Kouvelos, K. Spanos et al. // *International Angiology: A Journal of the International Union of Angiology*. – 2022. – Vol. 41. – I. 6. – P. 483-491.
109. Navarro, T. P. Treatment of Hostile Proximal Necks During Endovascular Aneurysm Repair / T. P. Navarro, C. Bernardes, R. J. Procopio et al. // *AORTA*. – 2014. – Vol. 2. – I. 1. – P. 28-36.

110. O'Donnell, T. F. X. Comparison of treatment options for aortic necks outside standard endovascular aneurysm repair instructions for use / T. F. X. O'Donnell, I. E. McElroy, L. T. Boitano // *Journal of Vascular Surgery*. – 2021. – Vol. 74. – I. 5. – P. 1548-1557.
111. Oliveira, N. F. G. Standard endovascular aneurysm repair in patients with wide infrarenal aneurysm necks is associated with increased risk of adverse events / N. F. G. Oliveira, F. M. Bastos-Goncalves, M. J. Van Rijn et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 65. – I. 6. – P. 1608-1616.
112. Park, J. H. Fenestrated stent-grafts for preserving visceral arterial branches in the treatment of abdominal aortic aneurysms: preliminary experience / J. H. Park, J. W. Chung, I. W. Choo et al. // *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR*. – 1996. – Vol. 7. – I. 6. – P. 819-823.
113. Parodi, J.C. Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms / J. C. Parodi, J. C. Palmaz, H. D. Barone // *Annals of Vascular Surgery*. – 1991. – Vol. 5. – I. 6. – P. 491-499
114. Patel, R. P. Endovascular Aortic Aneurysm Repair with Chimney and Snorkel Grafts: Indications, Techniques and Results / R. P. Patel, A. Katsargyris A, E. L. G. Verhoeven et al. // *CardioVascular and Interventional Radiology*. – 2013. – Vol. 36. – I. 6. – P. 1443-1451.
115. Peters, A. S. Current treatment strategies for ruptured abdominal aortic aneurysm / A. S. Peters, M. Hakimi, P. Erhart // *Langenbeck's Archives of Surgery*. – 2016. – Vol. 401. I 3. – P. 289-298.
116. P. Pinto-Sousa, P. Which Aneurysm Characteristics Predict EVAR Nonsuccess / P. Pinto-Sousa, P. Brandão, A. Canedo et al. // *Revista Portuguesa De Cirurgia Cardio-Toracica E Vascular*. – 2017. Vol. 24. I 3-4. – P. 148.
117. Pitoulias, G. A. Conical neck is strongly associated with proximal failure in standard endovascular aneurysm repair / G. A. Pitoulias, A. R. Valdivia, S. Hahtapornsawan et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 66. – I. 6. – P. 1686-1695.

118. Qu, L. Experience with the Endologix Powerlink endograft in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with short and angulated necks / L. Qu, D. Raithel // *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy*. – 2008. – Vol. 20. – I. 2. – P. 158-166.
119. Ronchey, S. Endovascular treatment options for complex abdominal aortic aneurysms / S. Ronchey, E. Serrao, H. Kasemi // *Journal of vascular and interventional radiology: JVIR*. – 2015. – Vol. 26. I 6. – P. 842-854.
120. Saha, P. Medium-Term Outcomes Following Endovascular Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms with an Unfavourable Proximal Neck / P. Saha, J. Hughes, A. S. Patel et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2015. – Vol. 38. – I. 4. – P. 840-845.
121. Sampaio, S. M. Proximal type I endoleak after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: predictive factors / S. M. Sampaio, J. M. Panneton, G. I. Mozes et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2004. – Vol. 18. – I. 6. – P. 621-628.
122. Scali, S. T. Identification of optimal device combinations for the chimney endovascular aneurysm repair technique within the PERICLES registry / S. T. Scali, A. W. Beck, G. Torsello et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 68. – I. 1. – P. 24-35.
123. Schuurmann, R.C. L. Aortic Curvature Is a Predictor of Late Type Ia Endoleak and Migration After Endovascular Aneurysm Repair / R. C. L. Schuurmann, K. van Noort, S. P. Overeem et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2017. – Vol. 24. – I. 3. – P. 411-417.
124. Sharma, A. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair / A. Sharma, P. Sethi, K. Gupta et al. // *Interventional Cardiology Clinics*. – 2020. Vol. 9. I 2. – P. 153-168.
125. Singh, A. Physician-Modified Fenestrated Endografts for Managing the Ruptured or Symptomatic Aortic Aneurysm: Technique Overview and Clinical Outcomes / A. Singh, S. Mafeld, R. Williams et al. // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2018. – Vol. 52. – I. 8. – P. 607-612.

126. Singh, M. J. Final results of the Endurant Stent Graft System in the United States regulatory trial / M. J. Singh, R. Fairman, P. Anain et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2016. – Vol. 64. – I. 1. – P. 55-62.
127. Sirignano, P. Is Evar Feasible in Challenging Aortic Neck Anatomies? A Technical Review and Ethical Discussion / P. Sirignano, S. Ceruti, F. Aloisi et al. // *Journal of Clinical Medicine*. – 2022. Vol. 11. I 15. – P. 4460.
128. Smeds, M. R. Short-term outcomes of the C3 excluder for patients with abdominal aortic aneurysms and unfavorable proximal aortic seal zones / M. R. Smeds, D. L. Jacobs, G. J. Peterson et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2013. – Vol. 27. – I. 1. – P. 8-15.
129. Spanos, K. Outcomes of Directional Branches of the T-Branch Off-the-Shelf Multi-Branched Stent-Graft / K. Spanos, T. Jakimowicz, P. Nana et al. // *Journal of Clinical Medicine*. – 2022. – Vol. 11. – I. 2. – P. 6513.
130. Speziale, F. Immediate and two-year outcomes after EVAR in “on-label” and “off-label” neck anatomies using different commercially available devices. analysis of the experience of two Italian vascular centers / F. Speziale, P. Sirignano, F. Setacci et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2014. – Vol. 28. – I. 8. – P. 1892-1900.
131. Stanley, B. M. Evaluation of Patient Selection Guidelines for Endoluminal AAA Repair with the Zenith Stent-Graft: The Australasian Experience / B. M. Stanley, J. B. Semmens, Q. Mai et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2001. – Vol. 8. – I. 5. – P. 457-464.
132. Sternbergh, W. C. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the Zenith Multicenter Trial / W. C. Sternbergh, S. R. Money, R. K. Greenberg et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2004. – Vol. 39. – I. 1. – P. 20-26.
133. Suominen, V. Fenestrated and chimney endografts for juxtarenal aneurysms: early and midterm results / V. Suominen, G. Pimenoff, J. Salenius et al. // *Scandinavian journal of surgery*. – 2013. – Vol. 102. – I. 3. – P. 182-188.

134. Sweeting, M. J. Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair: Very Long-term Follow-up in the EVAR-2 Randomized Controlled Trial / M. J. Sweeting, R. Patel, J. T. Powell et al. // *Annals of Surgery*. – 2017. Vol. 266. I 5. – P. 713-719.
135. Torsello, G. Evaluation of the Endurant stent graft under instructions for use vs off-label conditions for endovascular aortic aneurysm repair / G. Torsello, N. Troisi, K. P. Donas et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 54. – I. 2. – P. 300-306.
136. Ullery, B. W. Epidemiology and contemporary management of abdominal aortic aneurysms / B. W. Ullery, R. L. Hallett, D. Fleischmann // *Abdominal Radiology (New York)*. – 2018. – Vol. 43 – I. 5. – P. 1032-1043.
137. Ultee, K. H. J. Perioperative outcome of endovascular repair for complex abdominal aortic aneurysms / K. H. J. Ultee, S. L. Zettervall, P. A. Soden et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. Vol. 65. I 6. – P. 1567-1575.
138. Vento, V. Current status on aortic endografts / V. Vento, A. Lejay, S. Kuntz et al. // *The Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2020. – Vol. 61. – I. 5. – P. 544-554.
139. Vries, J. P. P. M. Analysis of EndoAnchors for endovascular aneurysm repair by indications for use / J. P. Vries, K. Ouriel, M. Mehta et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2014. – Vol. 60. – I. 6. – P. 1460-1467.
140. Vries, J. P. P. M. The proximal neck: the remaining barrier to a complete EVAR world / J. P. P. M. Vries // *Seminars in Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 25. – I 4. – P. 182-186.
141. Walker, J. Adherence to endovascular aortic aneurysm repair device instructions for use guidelines has no impact on outcomes / J. Walker, L. Y. Tucker, P. Goodney et al. // *Journal of Vascular Surgery*. 2015. – Vol. 61. – I. 5. – P. 1151-1159.
142. Wang, S. Neck diameter and inner curve seal zone predict endograft-related complications in highly angulated necks after endovascular aneurysm repair using

- the Aorfix endograft / S. Wang, C. W. Hicks, M. B. Malas // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 67. – I. 3. – P. 760-769.
143. Watts, M. M. Percutaneous Endovascular Aneurysm Repair: Current Status and Future Trends / M.M. Watts, K. Ivancev // *Seminars in Interventional Radiology*. – 2020. Vol. 37. I. 4. – P. 339-345.
144. Wiersema, A. M. Prophylactic perioperative anti-thrombotics in open and endovascular abdominal aortic aneurysm (AAA) surgery: a systematic review // A. M. Wiersema, V. Jongkind, C. M. Bruijninx et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2012. – Vol. 44. – I. 4. – P. 359-367.
145. Wyss, T. R. The influence of thrombus, calcification, angulation, and tortuosity of attachment sites on the time to the first graft-related complication after endovascular aneurysm repair / T. R. Wyss, F. Dick, L. C. Brown et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 54. – I. 4. – P. 965-971.
146. Yanamaladoddi, V. R. The Challenge of Endoleaks in Endovascular Aneurysm Repair (EVAR): A Review of Their Types and Management / V. R. Yanamaladoddi, S. S. Sarvepalli, S. L. Vemula et al. // *Cureus*. 2023. Vol. 15. I 5. – P. e39775.
147. Yoon, W. J. Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair versus Snorkel Endovascular Aneurysm Repair: Competing yet Complementary Strategies / W.J. Yoon // *Vascular Specialist International*. – 2019. – Vol. 35. I 3. – P. 121-128.

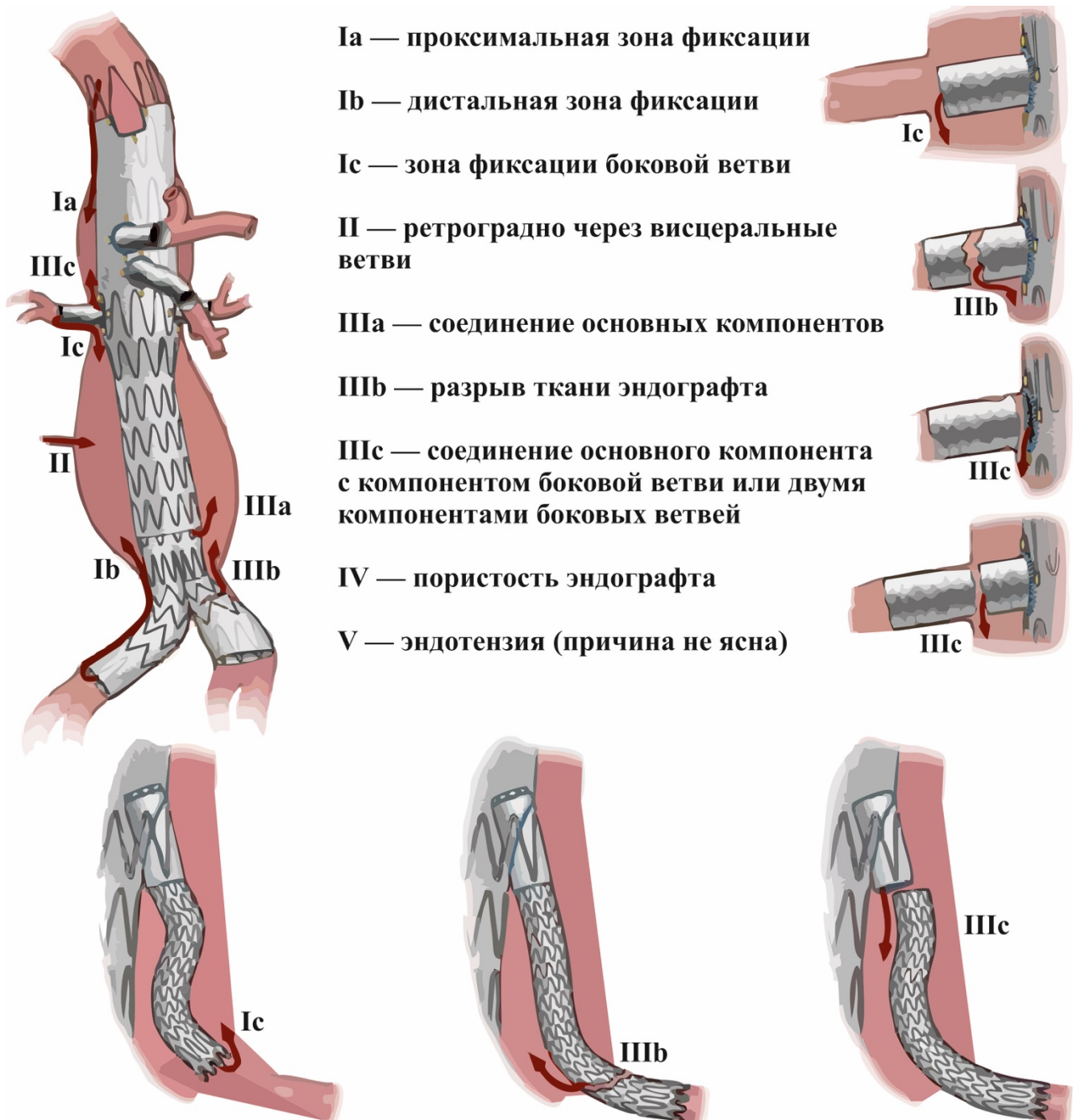
ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Классификация эндоликов

Эндолик (подтекание) – неполное выключение аневризмы из системного артериального кровотока с постоянным притоком артериальной крови

Рисунок А.1 – Расширенная классификация эндоликов

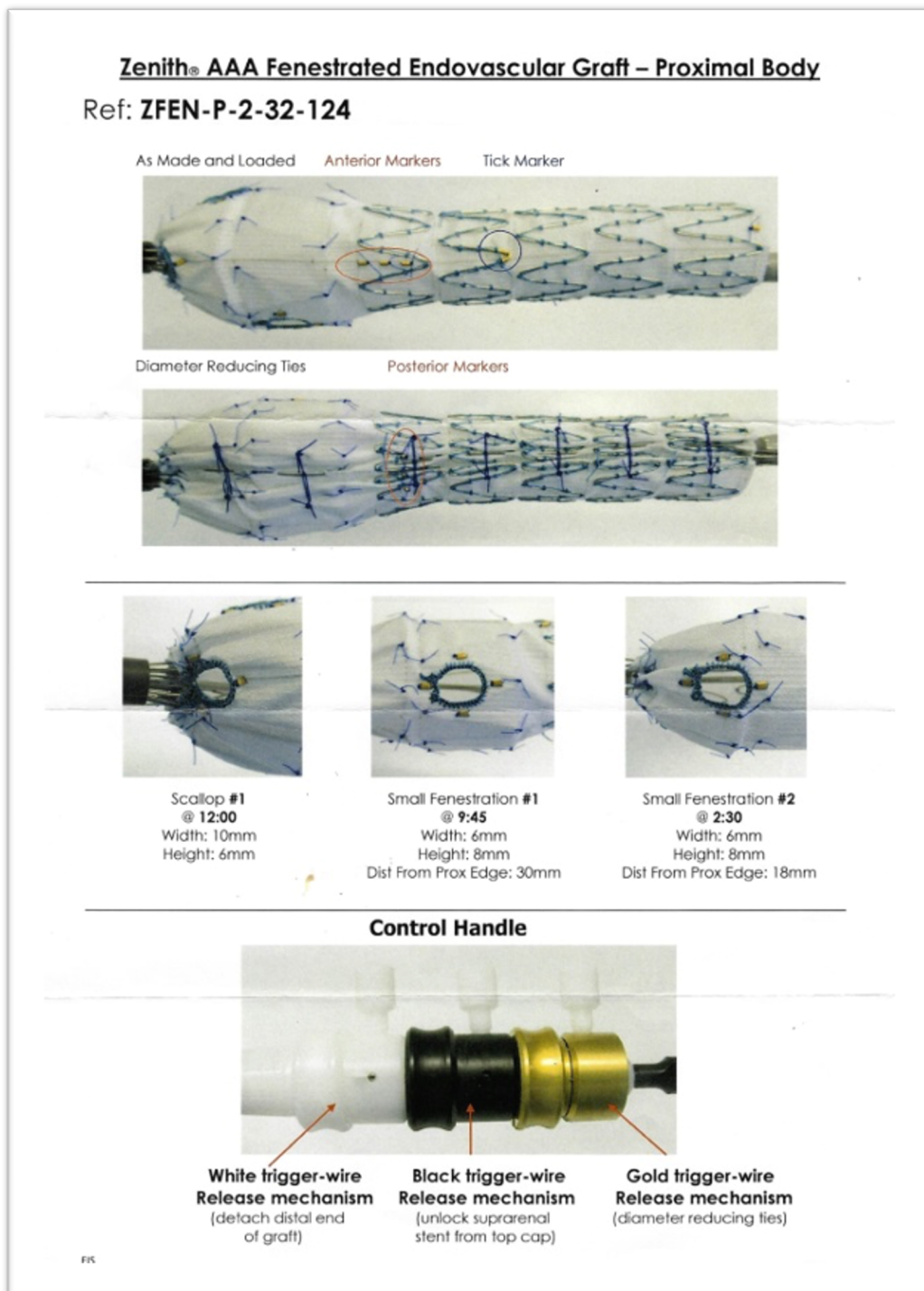


ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(рекомендуемое)

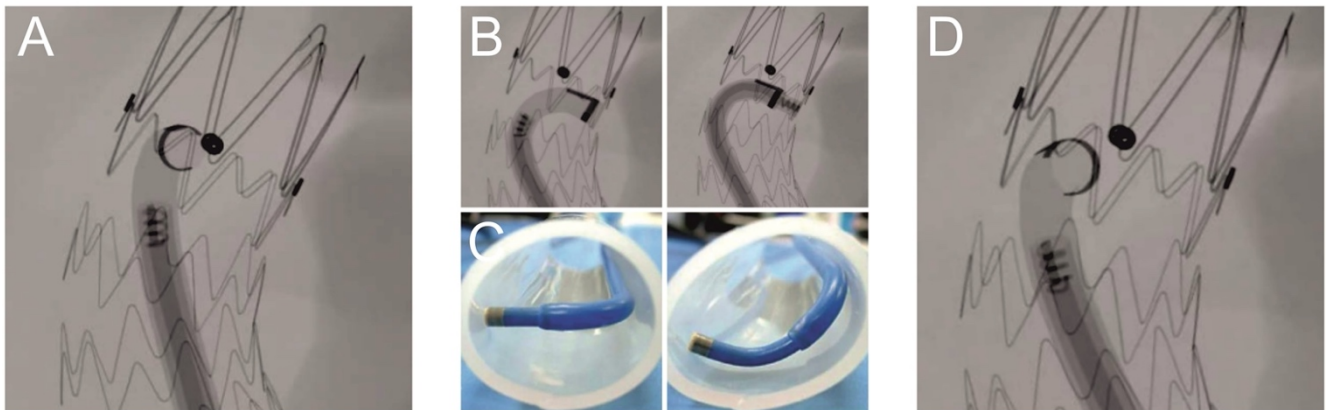
Индивидуальный протокол, прилагаемый к заказному стент-графту

Рисунок Б.1 – Пример индивидуального протокола, прилагаемого к изготовленному на заказ фенестрированному эндоваскулярному протезу

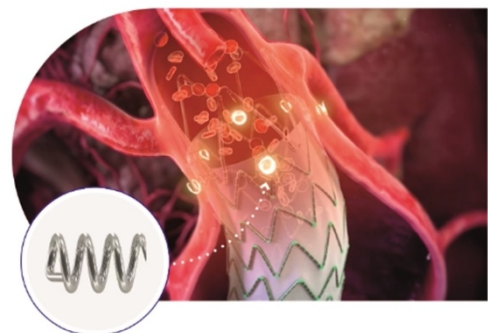


ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Характеристика системы Heli FX EndoAnchors**Рисунок В.1** – Характеристика системы фиксации Heli FX EndoAnchors**Расположение гайд-катетера в аорте**

- А** - гайд-катетер повернут к передней стенке эндографта
- В** - правильное расположение катетера на рентгеноскопии
- С** - пример правильной и неправильной позиции гайд-катетера
- Д** - гайд-катетер повернут к задней стенке эндографта



ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

Клинические классификации

Таблица Г.1 – Классификация и стратификация стадий ХБП по уровню СКФ

Стадии ХБП	Характеристика глобальной функции почек	Уровень СКФ мл/мин/1,73 м ²
1	Высокая или оптимальная	>90
2	Незначительно сниженная	60-89
3а	Умеренно сниженная	45-59
3б	Существенно сниженная	30-44
4	Резко сниженная	15-29
5	Терминальная почечная недостаточность	<15

ХБП – хроническая болезнь почек. СКФ – скорость клубочковой фильтрации.

Таблица Г.2 – Шкала риска ASA (American Society of Anesthesiologist) американской ассоциации анестезиологов

Класс	Состояние
I	Нормальные здоровые пациенты
II	Пациенты с умеренно выраженными системными заболеваниями
III	Пациенты с выраженными системными заболеваниями
IV	Пациенты с тяжелыми системными заболеваниями, которые в настоящий момент носят жизнеугрожающий характер
V	Терминальные больные с ожидаемым смертельным исходом в 24 часа
VI	Констатирована смерть мозга
E	Экстренное вмешательство