

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ДОЛГОСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАЦИЙ КАРОТИДНОЙ ЭНДАРТЕРЭКТОМИИ С ПЛАСТИКОЙ ЗАПЛАТАМИ ИЗ КСЕНОПЕРИКАРДА, ОБРАБОТАННОГО ДИЭПОКСИСОЕДИНЕНИЯМИ, И АУОВЕНЫ

А.М. Чернявский, М.С. Столяров, В.Б. Стародубцев, Т.Е. Виноградова, С.А. Альсов

ФГУ «Новосибирский НИИ патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина Росмедтехнологий»

Проведен анализ долгосрочных результатов операций каротидной эндартерэктомии (КЭАЭ) в сроки до 7 лет. Оценивали и сравнивали клинические результаты и показатели дуплексного сканирования (ДС) при операциях КЭАЭ с использованием заплат из ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями, и из ауовены. Обследовано клинически и методом ДС 127 пациентов, которым выполнялась КЭАЭ с пластикой заплатой из ксеноперикарда (106 пациентов), и с пластикой заплатой из большой подкожной вены (21 пациент). Оценивались конечные точки – смерть от инсульта, инсульт, преходящие нарушения мозгового кровообращения, рестенозы. Методом ДС оценивались линейная скорость кровотока (ЛСК), вид заплат, толщина неоинтимы, наличие гиперплазии интимы (более 2 мм), эффективный просвет артерии в месте пластики. Полученные сравнительные данные клинических результатов операций с применением различного пластического материала (ксеноперикарда и ауовены) выявили, что по конечным клиническим точкам оценки оба вида заплат можно характеризовать как эффективный и безопасный пластический материал для использования в позиции заплаты сонной артерии. Однако обнаружены статистически значимые различия между группами в отдаленном послеоперационном периоде: по эффективному просвету артерии, который был больше в группе с использованием заплат из ксеноперикарда, и по встречаемости гиперплазии интимы, которая была выше в группе с ауовенозными заплатами. Определено, что использование ауовенозного материала в качестве расширяющей заплаты после КЭАЭ не имеет преимуществ перед использованием заплаты из ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями.

Острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) с каждым годом приобретают все большее медицинское и социальное значение. В среднем в Российской Федерации ежегодно регистрируется около 400–450 тысяч мозговых инсультов (80–85% являются ишемическими нарушениями мозгового кровообращения), половина из которых приводит к летальному исходу, а из выживших пациентов до 80% становятся инвалидами. Из всех сосудистых поражений мозга 50,6% составляют ишемические поражения, обусловленные атеросклеротическим поражением сосудов, снабжающих головной мозг [7, 8]. Экстракраниальные стенозы сонных артерий – одна из самых частых причин (приблизительно в 50% случаев) транзиторных ишемических атак (ТИА). Кроме того, они становятся в 15% случаев причиной мозговых инфарктов [2].

В настоящее время получено много убедительных данных о преимуществах хирургических методов лечения в сравнении с медикаментозным лечением пациентов с гемодинамически значимыми сужениями сонных артерий [3, 6, 11]. Реконструктивные операции на сонных ар-

териях – это признанный и надежный способ предотвращения ишемического инсульта у пациентов с хронической недостаточностью мозгового кровообращения, причиной которого стали стенозы сонных артерий свыше 70% [11].

При гемодинамически значимом атеросклеротическом поражении брахиоцефальных артерий (БЦА) наиболее распространена операция каротидной эндартерэктомии – эндартерэктомия из бифуркации общей сонной артерии (ОСА) и устья внутренней сонной артерии (ВСА). Основным отличием между методиками выполнения операций является способ закрытия артериотомного доступа на бифуркации ОСА. В настоящее время большинство хирургов при выполнении КЭАЭ использует различный пластический материал, как синтетический, так и биологический (ауо- или ксено-). Причем многие предпочитают ауовену, как «золотой стандарт», применение которого позволяет получать прекрасные долгосрочные результаты. Однако специфические осложнения, присущие использованию ауовенозных заплат (центральный разрыв заплаты, аневризматическая трансформация), описанные многими авторами, застави-

ли нас пойти по пути поиска адекватной замены аутовенозному материалу [9, 10, 12–15]. В Кемеровском кардиологическом центре использовали ксеноперикард, обработанный диэпоксисоединениями. Обнадёживающие ближайшие результаты их работы дали основания для начала использования ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями, в клинической работе нашего Института [1, 4, 5]. Таким образом, целью нашего исследования была оценка и сравнение клинических результатов и показателей дуплексного сканирования при операциях КЭАЭ с использованием заплат из ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями, и из аутовены, в сроки от 3 до 7 лет.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования: проспективное когортное клиничко-экспериментальное исследование. В настоящее исследование включено 127 пациентов, которым за период с 1999 по 2004 г. в ФГУ «ННИИПК имени академика Е.Н. Мешалкина Росмедтехнологий», выполнялись реконструктивные вмешательства на экстракраниальных отделах сонных артерий. Мужчин было 110 (86,6%), женщин 17 (13,4%). Средний возраст пациентов составил $57 \pm 7,3$ года. Общая клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена ниже.

<i>Клинический признак</i>	<i>Кол-во пациентов</i>
Поражение ВСА	
симптомное	92 (72,4%)
асимптомное	35 (27,6%)
одностороннее	114 (89,8%)
двустороннее	13 (10,2%)
Транзиторные ишемические атаки	16 (12,6%)
Инсульт	50 (39,4%)
Дисциркуляторная энцефалопатия	26 (20,5%)
Ишемическая болезнь сердца	90 (70,9%)
Гипертоническая болезнь	98 (77,2%)
Сахарный диабет	17 (13,4%)
Одномоментное вмешательство (КШ + КЭАЭ)	16 (12,6%)
Этапное вмешательство	46 (41,4%)

Вся выборка пациентов случайным образом была разделена на 2 группы. Первую группу составили пациенты, у которых в качестве пластического материала после КЭАЭ была исполь-

зована заплата из аутовены ($n=21$). У пациентов второй группы в качестве заплаты был использован ксеноперикард, обработанный диэпоксисоединениями ($n=106$). Набор пациентов в обе группы производился параллельно. Средний возраст пациентов составил для первой группы: $56 \pm 6,9$ года, для второй группы $57,5 \pm 7,4$ года. В первой группе все пациенты были мужского пола. Во второй группе мужчин 89 (83,9%), женщин – 17 (16,1%). С целью оценки неразличимости исследуемых групп пациентов проверяли гипотезу равнозначности исходного состояния пациентов и частоты встречаемости сопутствующих заболеваний. Для сравнения были использованы следующие признаки: симптомность поражения внутренних сонных артерий, степень мозговой недостаточности (дисциркуляторная энцефалопатия, ТИА, инсульты), наличие контрлатерального (гемодинамически значимого) поражения внутренней сонной артерии, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, сахарный диабет. Для проверки гипотезы применяли критерий χ^2 с поправкой Йетса (на малый объем выборочных данных) для таблиц сопряженности признаков, при заданном уровне значимости $\alpha=0,05$, по каждому признаку. На основании проведенных расчетов, обе исследуемые группы сопоставимы по тяжести исходного состояния и сопутствующей патологии, т. е. извлечены из одной генеральной совокупности.

Клиническое обследование: все пациенты были обследованы в следующие временные периоды: до операции, в течение 5–15 суток после оперативного вмешательства ($9,0 \pm 3,2$ дней), в сроки от 1 года до 7 лет ($55,0 \pm 4,3$ мес.). Обследование было проведено по стандартной, принятой в клинике, методике: сбор жалоб, анамнеза, осмотр, проводимый специалистами: кардиологом, сердечно-сосудистым хирургом, неврологом.

Инструментальная диагностика была проведена методом дуплексного сканирования БЦА, всем больным с применением ультразвуковой системы «Acuson» (США). Исследование проводилось линейным датчиком L 738 с частотой 7 МГц, в трёх взаимно перпендикулярных плоскостях с применением цветного картирования доплеровского сдвига частот и коррекцией угла наклона ультразвуковых лучей к продольной оси сосуда. Оценивали: эффективный просвет сосуда, состояние комплекса интима-медиа, наличие деформаций сосудов, извитостей, изгибов, наличие атеросклеротических бляшек (АСБ) и степень стенозирования просвета ар-

терии (в %, по площади), наличие тромбов, их структура, размеры, поверхность АСБ, наличие неровностей контура, состояние покрышки бляшки.

Статистическая обработка данных исследования проведена средствами интегрированной статистической системы Statistica 6.0. В ходе статистического анализа выборочных данных применялись методы и средства, относящиеся к следующим основным разделам математической статистики: предварительная обработка данных, описательная статистика (графический анализ данных, исследование законов распределения данных, расчет основных статистических характеристик); статистическая проверка гипотез (критерий согласия Колмогорова-Смирнова, U-критерий однородности Уилкоксона-Манна-Уитни, T-критерий Уилкоксона, t-критерий Стьюдента и F-критерий Фишера для проверки гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений данных; корреляционный анализ); анализ таблиц сопряженности (критерий χ^2 с поправкой Йетса, точный двусторонний критерий Фишера для проверки гипотезы о независимости признаков; расчет коэффициентов сопряженности Пирсона и Чупрова; расчет отношения шансов).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В сравнительной клинической оценке обеих групп в ближайший и отдаленный послеоперационный периоды нами оценивались конечные точки: смерть от инсульта, инсульт, ТИА, травматические повреждения черепно-мозговых нервов (ЧМН) – ветви блуждающего и подъязычного нервов, клинически значимые рестенозы (совокупный признак, объединяющий клинические жалобы пациента с объективным подтверждением гемодинамически значимого рестеноза, по данным ДС). По первому признаку обе группы были неразличимы – летальных исходов не зафиксировано ни в одной из групп за весь период наблюдения. По второму признаку (инсульту) группы также не различались статистически значимо, и частота данного критерия оценки лечения составила для группы с использованием заплаты из ксеноперикарда – 1,8% (2 случая), для группы с применением аутовенозной заплаты частота сердечно-сосудистых осложнений (ССО) составила 5,5% (1 случай). Необходимо отметить, что все указанные осложнения произошли в ближайшем послеоперационном периоде. В группе с применением аутовенозного материала в качестве

заплат, не было зафиксировано ни одного случая ТИА. В группе с использованием ксеноперикардиальных заплат частота встречаемости рассматриваемого признака составила 0,9% (1 случай). Местные неврологические осложнения в виде повреждения ветвей черепно-мозговых нервов (блуждающего, подъязычного) были выявлены в обеих группах только в раннем послеоперационном периоде с одинаковой частотой (частота встречаемости данного критерия составила для группы с использованием заплаты из ксеноперикарда – 10,3% (11 случаев), для группы с использованием аутовенозной заплаты – 9,5% (2 случая). Частота встречаемости изученного признака зависит от хирургической техники выделения зоны интереса – бифуркации ОСА – и связана с периоперационной травмой ветвей ЧМН и послеоперационным отеком окружающих тканей. На контрольных осмотрах через 6–12 мес., пациенты демонстрировали отсутствие неврологической симптоматики в зоне иннервации вышеуказанных ЧМН.

Клинически значимые рестенозы не были выявлены ни в одной из групп исследования за весь период наблюдения. Все отмеченные нами в динамике уменьшения эффективного просвета оперированного сегмента артерии не могли быть классифицированы как рестенозы ввиду отсутствия объективных показателей нарушения локальной гемодинамики. Уменьшение просвета артерии не превышало 70% по площади, ЛСК и индекс резистентности также указывали на отсутствие турбулентного кровотока в месте пластики.

Оцениваемые методом ДС данные: в группе с ксеноперикардиальной пластикой были установлены следующие результаты: во всех случаях гемодинамические показатели в месте пластики в пределах нормы (ЛСК 0,44–0,89 м/с, средняя величина RI составила 0,6±0,04), в 3 случаях (2,1%) наблюдался пристеночный тромб на заплате, покрытый неоинтимой. Ни в одном случае не было отмечено кальцификации заплаты. Толщина неоинтимы в среднем составила 0,2 мм. Гиперплазия интимы была выявлена в 8 случаях (7,5%). Эффективный просвет артерии в месте пластики составил 4,65 мм. Для группы с аутовенозной пластикой результаты по тем же критериям представлены следующим образом: в 1 случае (4,7%) наблюдался пристеночный тромб на заплате, покрытый неоинтимой; в одном случае (4,7%) отмечено расширение в месте пластики до 30% от исходного диаметра (через 64 мес.). Толщина

Клинико-функциональные результаты операций КЭАЭ

Признак	Пластика	
	ксеноперикардом n=106	аутоvenной n=21
Смерть	0	0
Инсульт	2 (1,8 %)	1 (5,5 %)
ТИА	1 (0,9 %)	0
Повреждения ЧМН	11 (10,3 %)	2 (9,5 %)
Тромбоз	3 (2,1 %)	1 (4,7 %)
Гиперплазия интимы	8 (7,5 %)	9 (42,8 %)
Эффективный просвет	4,6 мм	4,2 мм
Наличие АСБ	9 (8,4 %)	2 (9,5 %)
Аневризматическое расширение	0	1 (4,7 %)
ЛСК	0,44–0,89 м/с	0,42–0,93 м/с
Рестеноз	0	0

неоинтимы в среднем составила 0,4 мм. Гиперплазия интимы встречалась в 9 случаях (42,8%). Эффективный просвет артерии в месте пластики составил 4,2 мм.

Обобщенные клинико-функциональные результаты операций КЭАЭ с использованием аутоvenозных и ксеноперикардальных заплат, обработанных диэпоксисоединениями, за весь период наблюдения за пациентами представлены в таблице.

Из специфических осложнений, описанных для изучаемых нами пластических материалов, мы отмечаем: для аутоvenозных заплат – аневризматическое расширение заплаты в одном случае (4,7%) до 30% от исходного диаметра. Наблюдение было зафиксировано через 64 мес. после операции. Показатели локальной гемодинамики в месте пластики были в пределах нормы, без признаков турбулентного кровотока.

Для заплат из ксеноперикарда – специфических осложнений в виде кальцификации заплаты, описываемых другими авторами, мы не встретили. Ультразвуковое исследование структуры заплаты не выявило сколько-либо значимой минерализации материала ксеноперикардальной заплаты ни в одном случае за весь период наблюдения.

Таким образом, полученные данные показали отсутствие статистически достоверной разницы при применении разного вида заплат в оценке долгосрочных результатов операций по таким критериям, как толщина неоинтимы, наличие пристеночного тромба и атеросклеротических изменений сосудистой стенки в месте пластики.

Отличия между ксено- и аутопластикой были обнаружены по следующим критериям: эффективный просвет ВСА в отдаленном послеоперационном периоде достоверно выше в группе, где в качестве пластического материала был использован ксеноперикард. Количество случаев гиперплазии КИМ также было достоверно ниже в группе, где была применена ксеноперикардальная заплата. Необходимо отметить, что по одному из основополагающих критериев в оценке результатов операций КЭАЭ – гемодинамически значимым рестенозам, мы получили абсолютно сравнимые результаты для обеих групп. За весь период наблюдения мы не обнаружили развития гемодинамически значимых рестенозов (>70%) ни в одном случае. Нельзя также игнорировать атеросклеротическое поражение других бассейнов, в том числе и коронарного. Забор вены является дополнительной травмой для пациента и удлиняет время оперативного вмешательства, кроме того, использование большой подкожной вены уменьшает количество потенциальных аутоvenозных графтов для аортокоронарного шунтирования, что весьма актуально у пациентов с мультифокальным атеросклерозом.

ВЫВОДЫ

1. Ксеноперикард, обработанный диэпоксисоединениями, не является более тромбогенным материалом, в сравнении его с аутоvenозной заплатой.

2. Оценка функционального состояния заплаты из ксеноперикарда в отдаленном послеоперационном периоде доказывает его высокую функциональную пригодность в качестве расширяющей заплаты, позволяющей поддерживать достаточный эффективный просвет артерии в течение длительного времени, без изменения геометрии места пластики и развития рестенозных изменений тромботического или атеросклеротического характера.

3. Аутовенозный материал в качестве расширяющей заплаты после КЭАЭ не имеет преимуществ перед заплатой из ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Барбараш Л.С. Трансплантация аортальных ксеноклапанов сердца (клинико-иммунологическое исследование): Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 1972.
2. Гулевская Т.С., Моргунов В. А. и др. // Неврологический журнал. 1999. № 2. С. 12–15.
3. Захаров П.И. Сравнительные результаты оперативного и консервативного лечения больных с каротидным стенозом: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 1998.
4. Иванов С.В. Применение биопротезов, обработанных диэпоксидом, в хирургии периферических артерий: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 1998.
5. Лучанкин А.А. Использование сосудистого ксенобиопротеза, обработанного эпоксисоединением, в реконструкции артерии: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 1995.
6. Спиридонов А.А., Куперберг Е.Б., Ярустовский М.Б. // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1993. № 1. С. 22–27.
7. Фокин Ал.Ан., Глазырин С.А., Алехин Д.И. Традиционные и новые направления сосудистой хирургии и ангиологии: Сб. научных трудов. Челябинск, 2002. С. 9–15.
8. Шмидт Е.В. // Ж. невропатологии и психиатрии. 1985. № 2. С. 1–4.
9. Archie J.P. // J. Vasc. Surg. 1996. V. 24 (3). P. 346–351.
10. Archie J.P. Jr., Green J.J. Jr. // Surgery. 1990. V. 107 (4). P. 389–396.
11. European Carotid Surgery Trialists Collaborative Group // Lancet. 1991. № 337. P. 1235–1243.
12. O'Hara P.J., Hertzner N.R., Krajewski L.P. et al. // J. Vasc. Surg. 1992. V. 15 (3). P. 504–509.
13. Van Damme H., Grenade T., Creemers E. et al. // Ann. Vasc. Surg. 1991. V. 5 (6). P. 542–545.
14. Yamamoto Y., Piepgras D.G., Marsh W.R. et al. // Neurosurgery. 1996. V.39 (44). P. 670–675.
15. Wheeler J.M., Wright I., Pugh N. et al. // Cardiovasc. Surg. 2000. V. 8 (1). P. 47–50.