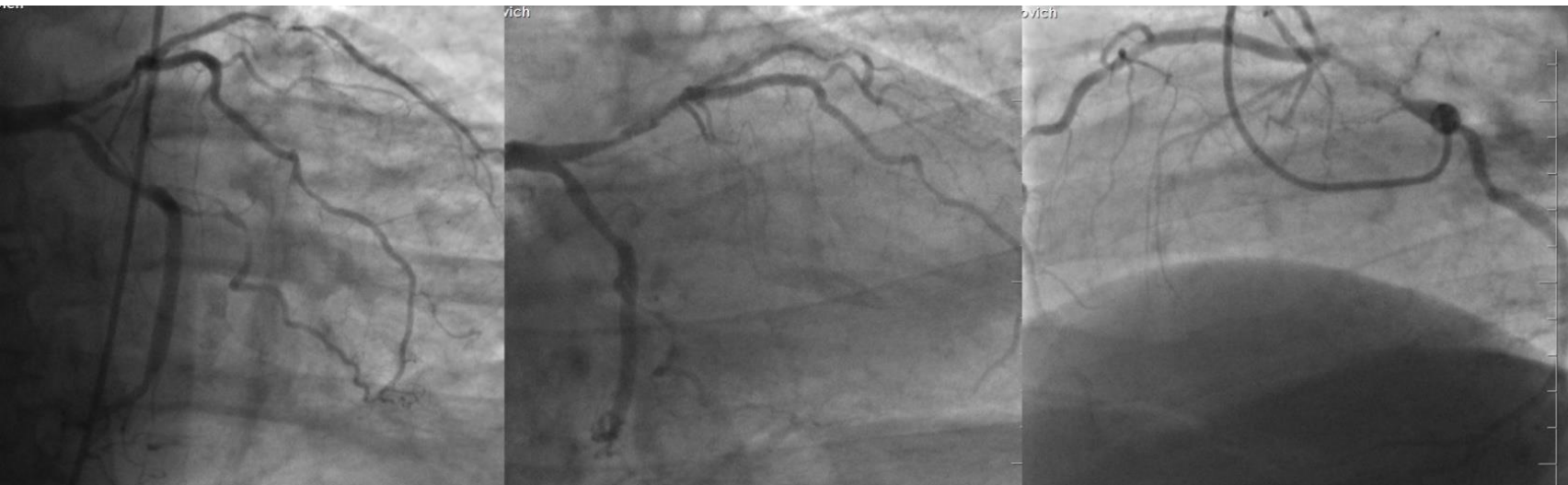


Одноэтапная хирургическая коррекция у пациентов с сочетанным поражением сонных и коронарных артерий

Тарасов Р.С.

ЛАБОРАТОРИЯ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ
МУЛЬТИФОКАЛЬНОГО АТЕРОСКЛЕРОЗА
КАРДИОХИРУРГИЧЕСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

Актуальность



- Отсутствие алгоритмов для выбора той или иной оптимальной тактики хирургического лечения
- Вопросы комплексной оценки безопасности и эффективности сочетанной хирургии, включающей КШ и КЭЭ
- Отсутствие данных рандомизированных клинических исследований
- Выбор тактики реваскуляризации должен основываться на стратификации уровня риска осложнений для каждого пациента и опыте учреждения.

1. Бокерия Л.А., Сигаев И.Ю., и соавт. Журнал неврологии и психиатрии им.С.С.Корсакова. 2016. Т.116. №2. С 22 – 28

2. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями брахиоцефальных артерий. 2013.



2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization



The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)

Рекомендация	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендуется индивидуализировать показания для реваскуляризации сонных артерий после обсуждения междисциплинарной командой вместе с неврологом.	I	C
Временные параметры процедуры (одномоментно, поэтапно) следует определять согласно локальному опыту и клинической картине, начиная с проблемы, имеющей самую выраженную клинику.	IIa	C
Выбор способа реваскуляризации (КЭЭ или стентирование) у пациентов, которым предстоит КШ, должен основываться на сопутствующей патологии, анатомии супрааортальных сосудов, экстренности КШ и локальном опыте учреждения	IIa	B

2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)

Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries

Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO)

The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)

Authors/Task Force Members: Victor Aboyans* (ESC Chairperson) (France), Jean-Baptiste Ricco*¹ (Co-Chairperson) (France), Marie-Louise E. L. Bartelink (The Netherlands), Martin Björck¹ (Sweden), Marianne Brodmann (Austria),

Пациенты, кому показано коронарное шунтирование

CHANGE IN RECOMMENDATIONS 2011 2017

Carotid Artery disease

- Coronary angiography before elective carotid surgery³⁸³
- Routine prophylactic revascularization of asymptomatic carotid 70-99% stenosis in patients undergoing CABG

I

IIa

IIb

III

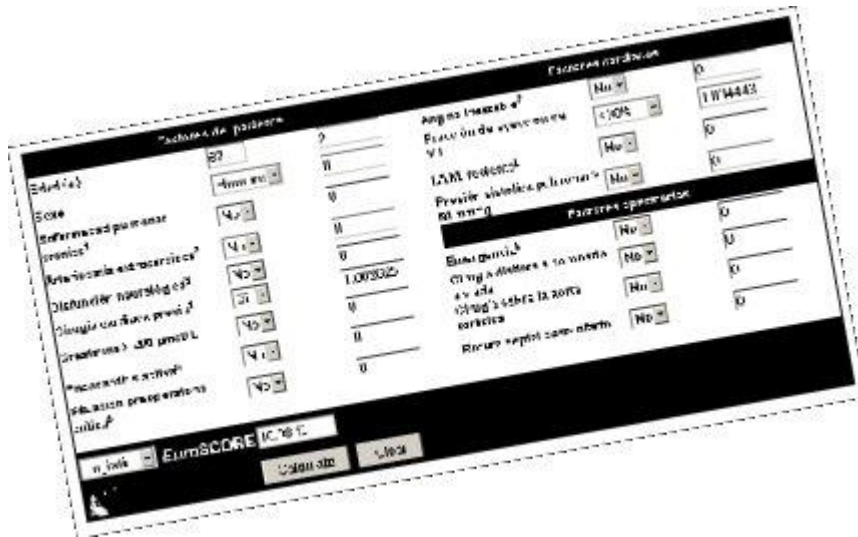
Стратификация риска

EuroScore II определяет факторы, повышающие риск неблагоприятных исходов при оперативных вмешательствах, приводящих к смерти

Не прогнозирует риски послеоперационных осложнений у каждого конкретного пациента

Не учитывает ни один анатомический фактор больного

Не предназначена для выбора оптимальной хирургической стратегии при МФА



Цель исследования

Разработать персонифицированную модель выбора оптимальной стратегии реваскуляризации головного мозга и миокарда для пациентов с сочетанным поражением коронарного русла и брахиоцефальных артерий

Дизайн исследования

Пациенты с симультанными гемодинамически значимыми стенозами БЦА и коронарных артерий
(n=391)

Критерии включения:

1. Показания к хирургической реваскуляризации;
2. МФА

Критерии исключения:

1. ОКС
2. ОНМК/ТИА
3. Тяжелая коморбидная патология

Хирургическая реваскуляризация головного мозга и миокарда (4 стратегии)

Неблагоприятные ишемические кардиоваскулярные события в отдаленном периоде (33,9±12,1 месяцев)

Разработка модели персонифицированного выбора оптимальной хирургической стратегии

Материалы и методы

КШ - КЭЭ

Поэтапная хирургия в объеме КШ с последующей КЭЭ (n=151, 38,6%)

КШ + КЭЭ

Сочетанная операция КШ + КЭЭ (n=141, 36%)

ЧКВ + КЭЭ

Гибридная реваскуляризация в объеме ЧКВ + КЭЭ (n=28, 7,2%)

КЭЭ - КШ

Поэтапная хирургия в объеме КЭЭ с последующим КШ (n=71, 18,2%)



Неблагоприятные события в отдаленном периоде наблюдения после реваскуляризации

Показатели	Общая когорта пациентов	
	n	%
Смерть	52	13,29
Инфаркт миокарда (нефатальные)	34	8,7
ОНМК/ТИА (нефатальные)	36	9,2
Комбинированная конечная точка*	107	27,4

*-смерть + ИМ + ОНМК/ТИА+повторная реваскуляризация

Неблагоприятные события в отдаленном периоде наблюдения после реваскуляризации

Показатели	КШ - КЭЭ (n=150) (Гр. 1)		КШ + КЭЭ (n=141) (Гр. 2)		ЧКВ + КЭЭ (n=28) (Гр. 3)		КЭЭ - КШ (n=67) (Гр. 4)		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Смерть	23	15,3	20	14,1	2	7,1	5	7,5	>0,05
Инфаркт миокарда (нефатальные)	14	9,3	9	6,4	1	3,6	10	14,9	>0,05
ОНМК/ТИА (нефатальные)	18	12	8	5,7	1	3,6	9	13,4	Гр. 1-2 = 0,03
Комбинирован ная конечная точка*	39	26	42	29,8	3	10,7	23	34,3	>0,05

*-смерть + ИМ + ОНМК/ТИА+повторная реваскуляризация

3 группы факторов риска

Клинико-демографические

- Возраст пациента
- Фракция выброса ЛЖ
- МФА
- ПИКС
- Реваскуляризация ранее
- EuroSCORE II
- Сроки между госпитализациями (при выборе поэтапной тактики реваскуляризации).

Коронарные

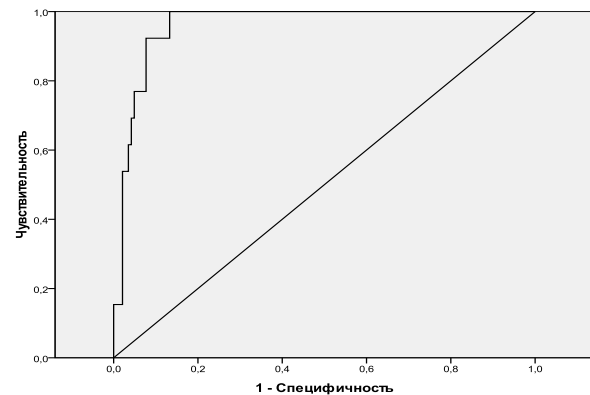
- SYNTAX Score
- Коронарография:
 - поражение 1, 2, 3 коронарных артерий
 - поражение ствола левой коронарной артерии изолировано и симультанно с коронарными артериями

Цереброваскулярные

- Степень ХИГМ
- Данные ангиографии БЦА:
 - степень стеноза, стабильность и нестабильность бляшки в сонной артерии с ипси- и контралатеральной стороны
 - замкнутость/не замкнутость Вилизиева круга.

КШ - КЭЭ

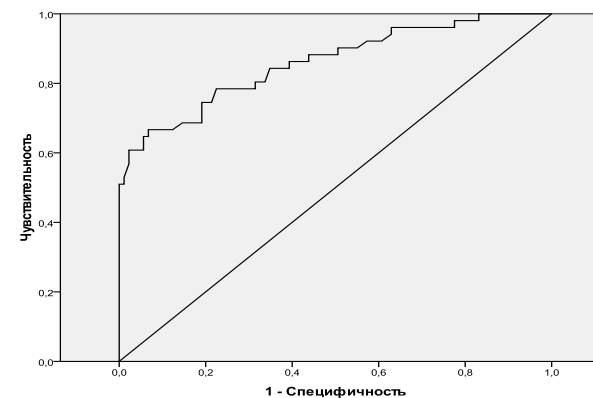
$$P(Y = 1 / R11, R13) = \frac{1}{1 + e^{-(-7,764 + 21,911 \cdot R11 + 23,46 \cdot R13)}}$$



Специфичность - 97,9%; Чувствительность - 38,5%

КШ + КЭЭ

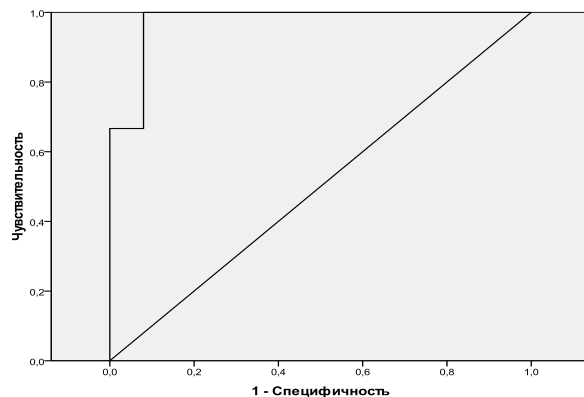
$$P(Y = 1 / R21; R23) = \frac{1}{1 + e^{-(-18,833 + 30,97 \cdot R21 + 17,119 \cdot R23)}}$$



Специфичность = 93,3%% Чувствительность = 64,7%

ЧКВ + КЭЭ

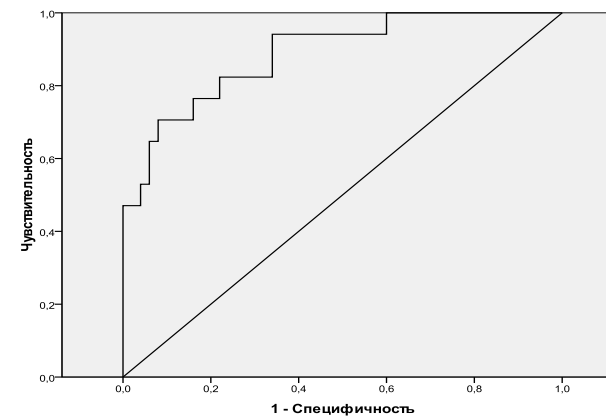
$$P(Y = 1 / R32; R33) = \frac{1}{1 + e^{-(-13,006 + 26,651 \cdot R32 + 49,168 \cdot R33)}}$$



Специфичность - 92%; Чувствительность - 100%

КЭЭ - КШ

$$P(Y = 1 / R41; R43) = \frac{1}{1 + e^{-(-12,717 + 20,739 \cdot R41 + 20,652 \cdot R43)}}$$



Специфичность - 86%; Чувствительность - 76,5%

Персонализированный выбор хирургической тактики реваскуляризации при МФА

Фамилия Имя Отчество

Пол <input checked="" type="radio"/> Мужской <input type="radio"/> Женский	Фракция выброса <input checked="" type="radio"/> Менее 50 <input type="radio"/> > = 50	Мультифокальный атеросклероз <input checked="" type="radio"/> Отсутствует <input type="radio"/> Присутствует	Постинфарктный кардиосклероз <input checked="" type="radio"/> Отсутствует <input type="radio"/> Присутствует	ФК стенокардии <input checked="" type="radio"/> 0 - 1 - 2 функциональный класс <input type="radio"/> 3 - 4 функциональный класс
Хроническая почечная недостаточность <input checked="" type="radio"/> Отсутствует <input type="radio"/> Присутствует	Возраст <input checked="" type="radio"/> До 60 лет <input type="radio"/> Пожилой (с 60 лет)	Реваскуляризации ранее <input checked="" type="radio"/> Не было <input type="radio"/> Была	EuroSCORE <input checked="" type="radio"/> До 2 включительно <input type="radio"/> > 2	Коронарография <input checked="" type="radio"/> Многососудистое коронарное поражение <input type="radio"/> Поражение одной коронарной артерии
ОНМК/ТИА в анамнезе <input checked="" type="radio"/> Отсутствует <input type="radio"/> Присутствует	Сахарный диабет <input checked="" type="radio"/> Отсутствует <input type="radio"/> Присутствует	Стабильность атеросклеротической бляшки с ипсилатеральной стороны <input checked="" type="radio"/> Стабильная бляшка <input type="radio"/> Нестабильная	SYNTAX <input checked="" type="radio"/> До 22 баллов (умеренное поражение) <input type="radio"/> 23 балла и выше (тяжелое поражение)	
Степень стеноза с контралатеральной стороны <input checked="" type="radio"/> До 90% <input type="radio"/> Более 90%	Стабильность атеросклеротической бляшки с контралатеральной стороны <input checked="" type="radio"/> Стабильная <input type="radio"/> Нестабильная	Незамкнутый Виллизиев круг <input checked="" type="radio"/> Замкнутый <input type="radio"/> Незамкнутый		
Степень стеноза ВСА с ипсилатеральной стороны <input checked="" type="radio"/> До 90% <input type="radio"/> Более 90%		Хроническая ишемия головного мозга <input checked="" type="radio"/> 1 - 2 степень <input type="radio"/> 3 степень		

Выходные данные

	1. Поэтапное КШ с последующей КЭЭ	2. Сочетанная (одноэтапная) операция КШ с КЭЭ	3. Гибридная операция (ЧКВ и КЭЭ)	4. Поэтапная КЭЭ с последующим КШ
Вероятность	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Прогноз	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Риск	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Цель исследования

Тестирование эффективности работы нового интерактивного калькулятора стратификации хирургического риска и выбора оптимальной стратегии реваскуляризации у пациентов с гемодинамически значимым сочетанным поражением коронарного русла и внутренних сонных артерий

Материалы для ретроспективного тестирования системы

В течение года (июнь 2015 – июнь 2016) в НИИ КПССЗ было выполнено 128 операций у пациентов с сочетанным поражением КА и БЦА, в их числе:

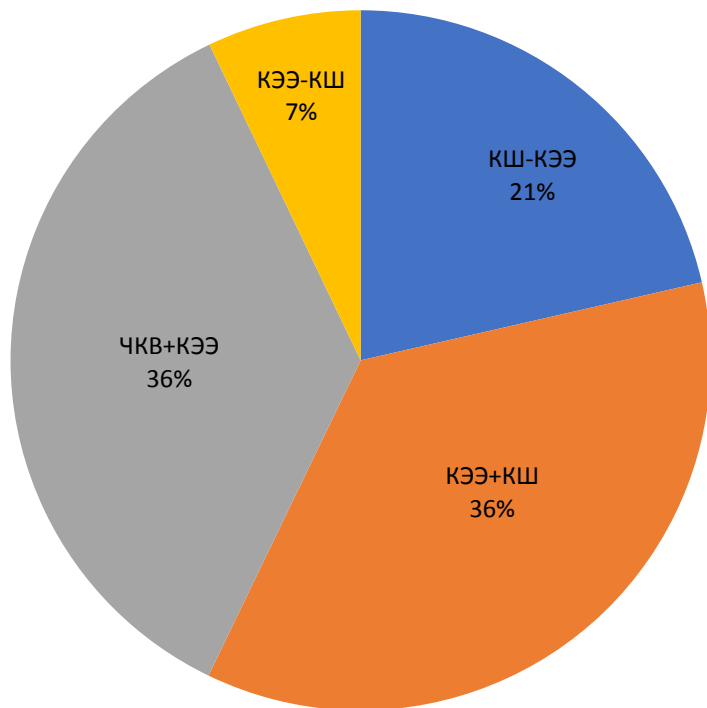
- ▶ 61 (47,6%) симультанная операция КЭЭ+КШ;
- ▶ 35 (27,3%) гибридных вмешательств ЧКВ+КЭЭ;
- ▶ 25 (19,5%) поэтапных операций КШ-КЭЭ;
- ▶ 7 (5,5%) поэтапных КЭЭ-КШ со средним сроками между этапами реваскуляризации $27,4 \pm 15,9$ дней

Результаты ретроспективного тестирования системы:

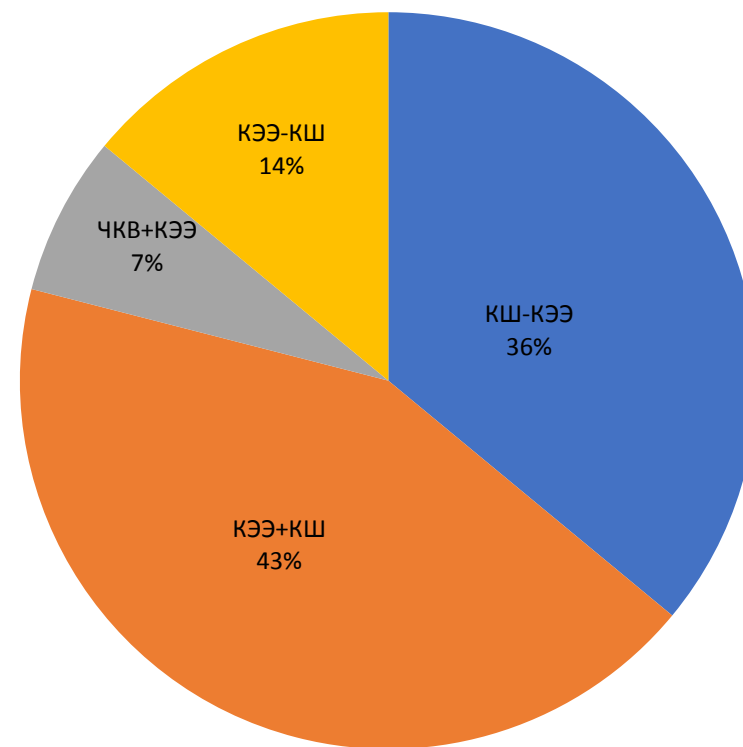
- ▶ В четверти всех случаев (25,8%) калькулятор оставлял выбранную стратегию реваскуляризации как единственную целесообразную;
- ▶ Примерно у половины пациентов (49,5%) в качестве альтернативы предлагалась и другая стратегия, сопряженная с аналогичным минимальным или средним риском развития осложнений;
- ▶ В четверти случаев (24,8%) решение, принятое мультидисциплинарной командой, было расценено автоматизированной системой как неоптимальное, что дополнительно подчеркивает потенциальную пользу от применения калькулятора в процессе принятия решения.

Результаты ретроспективного тестирования системы

В общей выборке осложнения в средне-отдаленном периоде наблюдения возникли у 14 пациентов (10,9%)



Выбранные мультидисциплинарной комиссией стратегии реваскуляризации для больных, имевших впоследствии неблагоприятные кардиоваскулярные события



Стратегии реваскуляризации, ретроспективно выбранные автоматизированной системой для пациентов, имевших неблагоприятные исходы

согласно расчетам автоматизированной системы, в 79% случаев, среди пациентов, впоследствии имевших неблагоприятные кардиоваскулярные события, следовало применять одну из таких стратегий, как КЭЭ+КШ и поэтапное КШ-КЭЭ, тогда как выбор мультидисциплинарной комиссии избирал эти две тактики лишь в 57% случаев

Стратегия реваскуляризации, выбранная системой, как более рациональная среди больных с осложнениями



Выводы (1)

1. Симультанная операция КШ и КЭЭ сопровождается существенным снижением риска ОНМК/ТИА в отдаленном периоде наблюдения по сравнению с пациентами, получившими реваскуляризацию в поэтапном режиме (КШ-КЭЭ или КЭЭ-КШ), 5,7% в сравнении с 12% и 13,4%, соответственно ($p=0,03$).
2. Выполнение операции КЭЭ с последующим КШ ассоциировано с максимальными значениями частоты коронарных и цереброваскулярных ишемических осложнений (инфаркт миокарда и ОНМК/ТИА), 14,9% и 13,4%, соответственно, при промежуточной частоте фатальных исходов - 7,5%, что является следствием недостаточно частого применения симультанной операции КШ и КЭЭ и необходимостью применения автоматизированной системы для персонифицированного выбора хирургической стратегии, ассоциированной с минимальной вероятностью неблагоприятных кардиоваскулярных событий.
3. Разработаны и внедрены в клиническую практику прогностическая модель и автоматизированная система в виде специально созданной программы для персонифицированного выбора оптимальной хирургической стратегии, основанная на комплексной оценке факторов риска неблагоприятного исхода (клинико-демографических, коронарных и цереброваскулярных) с количественным расчетом вероятности ишемических кардиоваскулярных событий в отдаленном периоде наблюдения и определением хирургического риска и прогноза для каждой из четырех возможных стратегий лечения пациентов с симультанным поражением коронарных и брахиоцефальных артерий.

ГИБРИДНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ: ЧКВ + КЭЭ

- В НИИ КПССЗ в период с 2011 по 2017 года было выполнено 263 вмешательства по реваскуляризации миокарда и головного мозга с использованием ЧКВ и КЭЭ у пациентов с МФА с сочетанным поражением церебральных и коронарных артерий;
- Все пациенты были разделены на две группы, в зависимости от выбранных стратегий лечения:
- 1 группа - поэтапных вмешательств (КЭЭ и ЧКВ КА) (n=133);
- 2 группа - гибридных вмешательств (КЭЭ+ЧКВ КА) (n=130).

Конечными точками исследования на госпитальном и отдаленном этапах являлись такие неблагоприятные кардиоваскулярные события, как:

- ✓ смерть,
- ✓ не фатальный инфаркт миокарда (ИМ),
- ✓ не фатальное острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака (ОНМК/ТИА),
- ✓ повторная незапланированная реваскуляризация миокарда,
- ✓ комбинированная конечная точка (смерть + ИМ + ОНМК/ТИА + повторная реваскуляризация миокарда).

Также изучали частоту кровотечений, потребовавших ревизию послеоперационной раны или гемотрансфузию (оценена при помощи шкалы BARC).

- Средний период наблюдения составил 38 [20;71] месяцев (в среднем около 44,9 месяцев или 3,5 года);
- Средний возраст пациентов 65-66 лет, в обеих группах преобладали пациенты мужского пола;
- Группы были сопоставимы по основным клинико-демографическим и ангиографическим характеристикам;
- Пациентам группы поэтапной хирургии в 60,15% случаев определена тактика: 1 этапом – ЧКВ КА, 2 этапом – КЭЭ; а в 39,85% - обратная последовательность вмешательств;
- В большинстве случаев, средний интервал времени между этапами не превысил 6 мес., и не выходил за пределы 12 мес.
- Во второй группе в 100% случаев предполагалось выполнение гибридного вмешательства – ЧКВ КА + КЭЭ из ВСА.

Отдаленные данные:

Показатель	Поэтапные вмешательства		Гибридные вмешательства		p
	N = 105	%	N = 117	%	
Смерть	16	15,24	12	10,34	0,274
Не фатальный инфаркт миокарда	1	0,95	9	7,76	0,015
Рецидив стенокардии	53	50	61	52,14	0,750
Не фатальные ОНМК/ТИА*	5	4,76	7	6,03	0,677
Повторная незапланированная реваскуляризация КА	Повт. ЧКВ - 1	0,95	Повт. ЧКВ – 5	4,31	0,125
	АКШ – 0	0	АКШ – 2	1,72	0,178
	ЧКВ др КА - 4	3,81	ЧКВ др КА - 1	0,86	0,154
Повторная запланированная реваскуляризация КА	Повт. ЧКВ - 1	0,95	Повт. ЧКВ - 2	1,7	0,629
	АКШ – 2	1,9	АКШ – 3	2,56	0,741
	ЧКВ др КА - 6	5,71	ЧКВ др КА - 12	10,26	0,216
Рестеноз ВСА	7	6,67	9	7,76	0,755
Повторное незапланированное вмешательство на ВСА	Реопер. – 0	0	Реопер. – 1	0,86	0,342
	ЧКВ ВСА - 0	0	ЧКВ ВСА - 2	1,72	0,178
Повторное запланированное вмешательство на ВСА	Реопер. – 1	0,94	Реопер. – 1	0,85	0,943
	ЧКВ ВСА – 2	1,89	ЧКВ ВСА – 1	0,85	0,502
	Опер на др ВСА - 15	14,15	Опер на др ВСА - 15	12,82	0,772
Экстренная госпитализация	17	16,04	24	20,51	0,391
Комбинированная конечная точка (смерть + ИМ + ОНМК/ТИА + повторная реваскуляризация миокарда) MACE	23	21,9	26	22,22	0,954

*ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ТИА – транзиторная ишемическая атака; КА – коронарные артерии; ВСА – внутренняя сонная артерия; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; АКШ – аорто-коронарное шунтирование.

Анализ социального статуса пациентов:

Показатель	Поэтапные вмешательства		Гибридные вмешательства		p
	N = 133	%	N = 130	%	
Место жительства:					
- город	111	83,46	105	80,17	0,569
- сельская местность	22	16,54	25	19,23	
Трудовая деятельность:					
- работающие	27	20,3	18	13,85	0,251
- пенсионеры	97	72,93	106	81,54	
- не работающие	9	6,77	6	4,62	
Инвалидность:					
- нет	107	80,45	121	93,08	0,005
- 1 группа	0	0	1	0,77	
- 2 группа	14	10,53	2	1,54	
- 3 группа	12	9,02	6	4,62	
Семейное положение:					
- проживают одни	62	46,62	62	47,69	0,861
- проживают с семьей	71	53,38	68	52,31	

Анализ доступности этапов реваскуляризации в группе поэтапного вмешательства

- В группе поэтапного вмешательства без реваскуляризации миокарда остались 16 пациентов из 133 (12,03%)
- Реваскуляризацию головного мозга не получили 4 пациента из 133 (3,0%)
 - Ни одну из планированных реваскуляризаций не получили 3 пациента из 133 (2,26%)
- **ИТОГО: >17% ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОЭТАПНОМ РЕЖИМЕ ОСТАЮТСЯ БЕЗ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ!**

Анализ выполнения этапов реваскуляризации в группе гибридного вмешательства

- **Реваскуляризация миокарда была не выполнена в 5 случаях из 130 (3,8%), в 100% случаев причиной явились технические сложности, связанные с анатомией КА и морфологией поражения**
- **В 1 случае из 130 (0,77%) пациент не получил реваскуляризацию головного мозга**
 - **В 3-х случаях (2,3%) тактика гибридной реваскуляризации не была выполнена**
- **ИТОГО: 7% ПАЦИЕНТОВ ПРИ ГИБРИДНОМ РЕЖИМЕ ОСТАЮТСЯ БЕЗ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ!**

Выводы (2)

- Гибридные вмешательства продемонстрировали высокую доступность реваскуляризации миокарда и головного мозга в течение одной госпитализации, что сокращало летальность пациентов от ИМ и ОНМК в период ожидания следующего этапа лечения при поэтапной стратегии в 1,5 раза.
- Гибридная реваскуляризация обеспечивает более высокий процент выполнения обоих этапов реваскуляризации по сравнению с поэтапной стратегией (93,1% против 82,7%), тем самым профилактируя ишемические события головного мозга и миокарда, а также исключает неявку пациента последующие этапы реваскуляризации.
- Некоторым недостатком гибридной стратегии явилась более высокая частота (почти на 7%) не фатального ИМ в отдаленном периоде наблюдения.

Спасибо за внимание!