На правах рукописи

Горбатых Антон Викторович

ПОТОК-ПЕРЕНАПРАВЛЯЮЩИЕ УСТРОЙСТВА В ЛЕЧЕНИИ МАЛЫХ МЕШОТЧАТЫХ АНЕВРИЗМ КАРОТИДНОГО БАССЕЙНА

3.1.10 Нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ

Диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2026

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации ФГАОУ ВО РУДН,
руководитель научно-исследовательского центра эндоваскулярной нейрохирургии ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнолгий» ФМБА России

Орлов Кирилл Юрьевич

Официальные оппоненты:

Лазарев Валерий Александрович – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры нейрохирургии Федерального государственного автономного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Шнякин Павел Геннадьевич – доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения Высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация:
«Российский нейрохирургический институт имени проф. А.Л. Поленова» – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «16» ноября 2026 года в 14:30 на заседании диссертационного совета ПДС 0300.013 при Российском университете дружбы народов имени Патриса Лумумбы по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д.6

С диссертацией можно ознакомитьсся в ФГАОУ ВО РУДН по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д.6, в библиотеке РУДН и на сайте организации https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300013

Автореферат разослан «___» _____ 2026 г.

Учёный секретарь диссертационного совета
Доктор медицинских наук, профессор **Призов Алексей Петрович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Носительству мешотчатых церебральных аневризм (мЦА) подвержено от 2 до 5% взрослого населения. Наиболее частым клиническим проявлением мЦА является спонтанное внутричерепное кровоизлияние, которое в большинстве случаев протекает по типу субарахноидального кровоизлияния (САК). Заболеваемость аневризма-ассоциированным САК колеблется в пределах 10 – 20 случаев на 100 тыс. населения ежегодно, наиболее часто поражаются люди в возрасте от 40 до 65 лет (Скворцова В.И. с соавт., 2018).

Аневризма-ассоциированное САК характеризуется показателями ранней летальности до 30%, при этом половина выживших подвергается стойкой инвалидизации. Оно является наиболее частой причиной смерти от инсульта у людей трудоспособного возраста.

Катастрофический характер разрыва аневризмы диктует необходимость превентивной хирургической окклюзии неразорвавшихся мЦА. Однако, любой метод хирургической окклюзии церебральных аневризм сопряжён с существенным риском неврологических осложнений, инвалидизации и летального исхода (Pineda-Castillo et al., 2024). Оценка и сопоставление этих рисков представляет собой сложную задачу, в отношении которой нет единства подходов. Поиск метода хирургической окклюзии мЦА, обладающего наилучшими показателями эффективности и безопасности, а также алгоритмов оптимального ведения церебральных аневризм, является наиболее актуальной проблемой сосудистой нейрохирургии.

В 80-90% случаев мешотчатые аневризмы имеют небольшой размер (до 10-15 мм), и локализуются в каротидном бассейне и передней части Виллизиева круга. Такие аневризмы имеют сравнительно низкий риск разрыва (от 1 до 3% в год), однако, с учётом их большой распространённости, на их долю приходится свыше 2/3 всех случаев аневризма-ассоциированного САК (Кравец Л.Я. и Погосян А.Д., 2020). В связи с этим, в структуре аневризматической болезни головного мозга малые мешотчатые аневризмы

каротидного бассейна представляют наибольший научно-практический интерес.

Необходимо отметить, что существуют различные способы классификации мешотчатых аневризм по размеру. В большинстве зарубежных источников «малыми аневризмами» (small aneurysms) считаются мЦА размером менее 10 мм, значительно реже – менее 12 или 15 мм. Иногда мЦА размером от 5 до 10 мм обозначают как «аневризмы среднего размера» (medium-sized aneurysms). В отечественной литературе термин «малые аневризмы» практически не употребляется, а мЦА размером до 15 мм обозначаются как «аневризмы обычного размера» (Коновалов А.Н., 1973; Meritt et al., 2021). В данной работе мы придерживаемся отечественной классификации, однако, термин «аневризмы обычного размера» представляется нам громоздким и неудобным для постоянного использования, в связи с чем, для всех мЦА размером до 15 мм включительно мы использовали термин «малые аневризмы».

Степень разработанности темы исследования.

В современной нейрохирургической практике от 50 до 80% превентивных вмешательств по поводу мЦА осуществляется внутрисосудистым (эндоваскулярным) способом. К преимуществам внутрисосудистой окклюзии (в сравнении с открытой микрохирургической окклюзией) относится минимально инвазивный характер таких вмешательств и более благоприятное течение послеоперационного периода (Крылов В.В. с соавт., 2024; Hoh et al., 2010).

До настоящего времени наиболее распространённым, «стандартным» методом внутрисосудистой окклюзии мЦА является спиральная эмболизация (СЭ). Главным недостатком СЭ в классическом виде является сравнительно низкая радикальность: по различным данным, от 20 до 50% аневризм не подвергаются полной окклюзии, при этом в 10-30% случаев требуется повторное оперативное лечение (Krag et al., 2021; Pineda-Castillo et al., 2024).

В последние годы широкое распространение получила спиральная эмболизация с баллонной и стент-ассистенцией. Ассистирующие методики увеличивают радикальность и существенно расширяют возможности эмболизации аневризм с широкой, плохо сформированной шейкой или другими неблагоприятными анатомическими особенностями. В то же время, такие операции являются технически более сложными и имеют повышенный риск хирургических осложнений, что может быть критично при лечении пациентов с бессимптомными мЦА (Nabizadeh et al., 2024).

Альтернативным методом внутрисосудистого лечения мЦА является имплантация поток-перенаправляющих устройств (ППУ). В общем случае такие устройства представляют собой самораскрывающийся стент в виде гибкой и эластичной трубки, который состоит из радиально переплетённых металлических нитей малого сечения (20-30 мкм), формирующих мелкоячеистую сетку (10-30 ячеек на мм2 поверхности устройства) (Dandapat et al., 2021).

Недостатком метода является отсроченный характер окклюзии аневризмы (от нескольких недель до нескольких месяцев), что ограничивает применение ППУ при аневризмах в остром периоде разрыва.

Поток-перенаправляющие устройства изначально применялись в основном для лечения крупных и гигантских церебральных аневризм, веретеновидных и других аневризм, плохо поддающихся спиральной эмболизации. Хорошие результаты, продемонстрированные в этой категории пациентов, привели к обоснованному стремлению расширить показания к применению ППУ на мешотчатые аневризмы небольшого размера, которые также подходят и для спиральной эмболизации (Chalouhi et al., 2014, 2017).

Преимущества поток-перенаправляющих устройств перед спиральной эмболизацией при мешотчатых аневризмах небольшого размера изучены недостаточно. Мало исследованы факторы, влияющие на ангиографические и клинические исходы лечения таких аневризм с использованием двух указанных методов. Отсутствуют научно обоснованные рекомендации по

выбору метода лечения в зависимости от анатомических характеристик целевых аневризм.

Цель исследования

Выявить оптимальный способ внутрисосудистой окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна в зависимости от анатомических характеристик целевой аневризмы.

Задачи исследования

1. Проанализировать анатомические характеристики малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна, оказывающие влияние на выбор метода внутрисосудистой окклюзии.
2. Сравнить показатели радикальности внутрисосудистой окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна с применением поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации в исходной выборке, отражающей реальную клиническую практику, а также в выборке, сбалансированной по анатомическим характеристикам целевых аневризм.
3. Сравнить частоты возникновения хирургических осложнений, инвалидизации и летального исхода при внутрисосудистой окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна с помощью поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации.
4. Выявить предикторы неудовлетворительных ангиографических результатов и возникновения нежелательных явлений при внутрисосудистой окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна с использованием поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации.

Научная новизна работы

1. Впервые в отечественной литературе проведено сравнительное исследование результатов применения поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации при малых мешотчатых

аневризмах каротидного бассейна, на крупнейшей в мировой практике выборке (344 наблюдения).

2. Впервые выполнена комплексная оценка анатомических и процедурных факторов, влияющих на результаты внутрисосудистой окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна с использованием поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации.
3. Впервые осуществлён анализ факторов, влияющих на выбор метода лечения в указанной категории пациентов.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Поток-перенаправляющие устройства обеспечивают значительно более высокую радикальность окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна в сравнении со спиральной эмболизацией. Показатели неврологических осложнений, хирургической инвалидизации и смертности у данных методов лечения сопоставимы.
2. Поток-перенаправляющие устройства менее подвержены негативному влиянию анатомических особенностей аневризмы на результаты лечения. Применение поток-перенаправляющих устройств показано при малых мешотчатых аневризмах каротидного бассейна, имеющих неблагоприятные анатомические особенности.

Практическая значимость работы определяется разработкой конкретных рекомендаций по выбору метода эндоваскулярной окклюзии малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна, подходящих как для спиральной эмболизации, так и для лечения с использованием поток-перенаправляющих устройств. Обнаруженные в исследовании прогностические факторы и критерии для отбора пациентов имеют высокий потенциал для внедрения в клиническую практику при планировании эндоваскулярных нейрохирургических вмешательств.

Внедрение в практику

Практические рекомендации по использованию поток-перенаправляющих устройств в лечении мешотчатых аневризм каротидного бассейна, разработанные в результате данного исследования, внедрены в клиническую практику нейрохирургического отделения ФГБУ "НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина" Минздрава России и отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ "Федеральный центр мозга и нейротехнологий" ФМБА России.

Методология и методы исследования

Работа представляла собой проспективное когортное исследование с одной испытуемой группой и одной группой сравнения. Использовался клинический материал, полученный в центре ангионеврологии и нейрохирургии ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в период с 2016 по 2022 год. Для лечения отбирались пациенты с малыми (до 15 мм) мешотчатыми аневризмами каротидной локализации, неразорвавшиеся или находящиеся вне острого периода кровоизлияния. Не включались аневризмы немешотчатой морфологии, аневризмы дистальных локализаций (дистальнее первых сегментов ПМА и СМА), аневризмы экстрадуральной локализации и аневризмы вертебробазилярного бассейна. В общей сложности в исследование было включено 344 наблюдения. В испытуемой группе для окклюзии аневризм применялись поток-перенаправляющие устройства (154 наблюдения), в контрольной группе лечение аневризм осуществлялось с помощью различных технических вариантов спиральной эмболизации (190 наблюдений).

Оценка ангиографических результатов лечения производилась методом катетерной селективной церебральной ангиографии по истечению периода наблюдения (через 6-12 месяцев после эмболизации). Сравнивалась частота полной и клинически удовлетворительной окклюзии целевых аневризм, частоты возникновения интраоперационных технических осложнений, неврологических осложнений, инвалидизации и смертности. Проводился

комплексный анализ процедурных и анатомических предикторов неблагоприятных исходов при использовании обоих методов лечения.

Статистический анализ (описательная и сравнительная статистика, регрессионный анализ, анализ кривых выживаемости, псевдорандомизация) выполнялись с помощью приложения RStudio 1.4 (Posit Software PBC, США) и программной среды R 4.1.0 (R Foundation for Statistical Computing, Австрия).

Степень достоверности результатов исследования

Исследование характеризовалось достаточной мощностью и объёмом выборки. Репрезентативность выборки обеспечивалась последовательным включением всех пациентов, прошедших оперативное лечение за период проведения исследования и отвечающих критериям исследования. Для уменьшения систематической погрешности отбора пациентов применялся метод псевдорандомизации. Валидность отдалённых результатов подтверждалась достаточной продолжительностью периода наблюдения. Сбор и обработка данных осуществлялись с использованием современного оборудования и программного обеспечения, актуальных методов статистического анализа. Выводы и рекомендации, сформулированные в данной работе, не получили критических замечаний.

Личный вклад автора

Вся научная работа в рамках данной диссертации осуществлялась автором лично. Автор лично разрабатывал дизайн исследования, принимал участие в хирургических вмешательствах в качестве оперирующего хирурга или ассистента, занимался послеоперационным наблюдением пациентов, осуществлял сбор и статистическую обработку данных. Автором лично сформулированы результаты и выводы, написана рукопись данной работы.

Апробация результатов исследования

По теме диссертационной работы за последние 5 лет было опубликовано 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, соответствующих требованиям ВАК: Основные положения диссертации доложены на следующих российских

и международных конференциях: Всероссийский нейрохирургический форум, Москва, 15–17 июня 2022г (устный доклад); Образовательный курс «Лечение пациентов с аневризмами сосудов головного мозга», Санкт-Петербург, 10–11 октября, 2024 (устный доклад); Oriental Conference of Interventional Neuroradiology (OCIN)-2024, Шанхай, 24-27 октября 2024 г (устный доклад); Седьмая Всероссийская научно-практическая конференция «Инновационные рентгенэндоваскулярные технологии в лечении хронических и острых нарушений мозгового кровообращения», Санкт-Петербург, 28 февраля – 1 марта 2025 г (устный доклад); Второй съезд Ассоциации эндоваскулярных нейрохирургов имени академика Ф.А. Сербиненко, Москва, 27-28 ноября 2025 г. (устный доклад), XXV Всероссийская научно-практическая конференция "Поленовские чтения" с международным участием к столетнему юбилею РНХИ им. проф. А.Л. Поленова (устный доклад), Санкт-Петербург, 14-17 апреля 2026 г.

Работа прошла экспертную комиссию и была рекомендована к защите на заседании экспертного совета ФГБУ «Национальный Медицинский Исследовательский Центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения России.

Объём и структура диссертации

Диссертация включает в себя оглавление, введение, литературный обзор, главу с описанием материалов и методов, главу с описанием результатов собственного исследования, заключение, выводы и практические рекомендации, список сокращений, список литературы, и 1 приложение. Объём диссертации составляет 107 страниц, иллюстративный материал представлен 23 рисунками и 18 таблицами. Список литературы включает 22 отечественных и 112 зарубежных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Было выполнено 344 внутрисосудистых операции (1,08 операций на 1 аневризму), из них 154 (44,8%) – имплантация ППУ и 190 (55,2%) – различные

варианты СЭ. Первичными были 318 операций (92,4%), повторными – 26 операций (7,6%). Характеристики операций представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – технические характеристики операций

характеристика	**n= (%)**
ППУ, всего	154 (100%)
«PED Shield» (3 поколение), Medtronic, США	54 (35,1%)
«FRED» (1 поколение), Microvention, США	73 (47,4%)
«Silk plus» (2 поколение), Balt extrusion, Франция	13 (8,4)
«Phenox p64» (1 поколение), Phenox, Германия	10 (6,5%)
«Surpass Streamline» (1 поколение), Stryker, США	4 (2,6%)
СЭ, всего	190 (100%)
без ассистенции	43 (22,6%)
с баллонной ассистенцией	91 (47,9%)
со стент-ассистенцией	48 (25,3%)
с баллонной и стент-ассистенцией	8 (4,2%)
баллоны, всего	99 (100%)
«Scepter» (двупросветный), Microvention, США	86 (86,8%)
«Transform» (однопросветный), Stryker, США	13 (13,2%)
стенты, всего	56 (100%)
«LVIS», «LIVS jr», Microvention, США	46 (82,1%)
«LEO plus», «LEO baby», Balt extrusion, Франция	4 (7,1%)
«Enterprise», DePuy synthes, США	3 (5,3%)
«Neuroform Atlas», Stryker, США	3 (5,3%)
технические варианты стент-ассистенции	56 (100%)
«jailing»	19 (33,9%)
«semi-jailing»	11 (19,6%)
«coil-thru»	3 (5,3%)
стент после спиралей	19 (33,9%)
стент через баллон	4 (7,1%)

Для уменьшения систематической ошибки отбора пациентов использовался метод псевдорандомизации (propensity score matching). Расчёт индексов соответствия (propensity score) проводился методом probit-регрессии на основании анатомических особенностей аневризм: размер аневризмы, диаметр шейки аневризмы, локализация аневризмы, отношение «диаметр шейки к диаметру купола аневризмы», отношение «диаметр шейки аневризмы

к диаметру артерии», технический угол аневризмы, форма мешка аневризмы, инкорпорированная артериальная ветвь, множественные аневризмы, разрыв аневризмы в анамнезе, наличие предшествующих попыток лечения, возраст пациента.

Балансировка групп осуществлялась методом «nearest neighbor match» при соотношении случай-контроль 1:1. Ширина калибровочного отрезка была выбрана ±0,1 σ. Для размера аневризм и диаметра шейки проводилась дополнительная балансировка с использованием расстояния Mahalanobis в пределах калибровочного отрезка.

В результате псевдорандомизации было исключено 87 наблюдения (56,5%) из группы ППУ и 123 наблюдения (64,7%) из группы СЭ. Сформировано две группы по 67 больных. Общая численность сбалансированной выборки составила 134 пациента.

Между сбалансированными группами не было клинически значимых и статистически достоверных различий ни по одной из характеристик пациентов и целевых аневризм.

Выбор метода внутрисосудистой окклюзии аневризм

Демографические характеристики пациентов не оказывали существенного влияния на выбор метода внутрисосудистой окклюзии аневризм. Медиана возраста пациентов в группе ППУ составила 54,5 лет (МКР 43,0–60,7 [95% ДИ 51,3–57,4]), в группе СЭ – 52 года (МКР 42,0–60,0 [95% ДИ 49,8 – 54,1]), p=0.256.

Медиана размера аневризм в группе ППУ составила 7,0 мм (МКР 5,5–8,9 [95% ДИ 6,5–7,5], в группе СЭ – 6,3 мм (МКР 5,3–7,9 [95% ДИ 5,8–6,8]), p=0,031. Аневризмы размером менее 6 мм чаще подвергались спиральной эмболизации, тогда как аневризмы размером от 10 до 15 мм были оперированы с использованием ППУ, p=0,041.

При регрессионном анализе размер аневризмы продемонстрировал достоверную положительную корреляцию с вероятностью применения ППУ (ОШ = 1,14 на 1 мм размера аневризмы, p=0,006).

Медиана диаметра шейки аневризмы в группе ППУ была равна 4 мм (МКР 3,1 – 5,0 [95% ДИ 3,8-4,2]), в группе СЭ – 3,2 мм (МКР 2,4-4,2 [95% ДИ 3,0-3,5]), p <0,001.

Диаметр шейки аневризмы имел достоверную положительную корреляцию с вероятностью использования ППУ (ОШ =1,6 на 1 мм диаметра, p <0,001).

Предикторы «интуитивного» выбора оперирующими хирургами поток-перенаправляющих устройств как метода окклюзии целевой аневризмы представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – факторы выбора поток-перенаправляющих устройств в качестве метода окклюзии целевой аневризмы

фактор	**величина эффекта** ОШ [95% ДИ]	**p=**
размер аневризмы >7 мм	1,7 [0,95 – 2,34]	p=0,081
размер аневризмы >10 мм	2,8 [1,37-2,63]	p=0,005
любой вариант широкой шейки	2,65 [1,2 – 3,27]	p=0,008
шейка > 4 мм или диаметра сосуда	3,7 [1,5 – 4,77]	p<0,001
неблагоприятная форма мешка*	2,8 [1,32 – 4,7]	p=0,004
неблагоприятный технический угол	2,1 [1,01 – 3,86]	p=0,044
инкорпорированная ветвь	5,1 [3,01 – 11,75]	p<0,001
множественный характер аневризм	4,6 [2,45 – 9,05]	p<0,001

* под «неблагоприятной» формой мешка подразумевалась коническая или неправильная («уродливая») форма

Наибольшее влияние на выбор метода лечения оказывали инкорпорированные дочерние ветви в случае их высокой функциональной значимости. Высокой функциональной значимостью обладали: глазная артерия, передняя ворсинчатая артерия, перфорантные ветви ПМА и СМА сегментов, а также задняя соединительная артерия в случае гипоплазии или

аплазии одноимённой первого сегмента одноименной ЗМА. При наличии этого фактора ОШ в пользу имплантации ППУ было равно 10,8 [95% ДИ 2,6 – 40,4] p <0,001.

Сравнительный анализ радикальности внутрисосудистой окклюзии мешотчатых аневризм с использованием поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации

Исходные группы

Умерли 2 пациента (1,5%) в группе ППУ и 3 пациента (1,7%) в группе СЭ. Хирургическая смертность в группе ППУ составила 1 случай (0,75%) и 2 случая (1,1%) в группе СЭ.

Два пациента (1,5%) в группе ППУ и 5 пациентов (2,8%) в группе СЭ были потеряны для наблюдения и исключены из исследования.

Результаты контрольной ЦАГ в отдалённом периоде имеются у 144 из 154 случаев ППУ (93,5%) и у 165 из 190 случаев СЭ (86,2%).

Сравнительные ангиографические результаты окклюзии целевых аневризм (по шкале MRRC) представлены на Рисунке 1.

Частота полной окклюзии целевых аневризм составила 110 из 144 случаев (76,4%) в группе ППУ и 83 из 165 (50,3%) в группе СЭ, p <0,001.

Клинически удовлетворительная окклюзия отмечена в 116 наблюдениях (80,6%) из группы ППУ и 112 наблюдениях (69,7%) из группы СЭ, p=0,016.

Неудовлетворительная окклюзия аневризмы зарегистрирована в 28 наблюдениях (19,4%) группы ППУ и 53 наблюдениях (32,1%), группы СЭ.

Частота повторных операций по поводу неудовлетворительной окклюзии аневризмы составила 2 случая на 152 первичных имплантации (1,3%) в группе ППУ и 24 случая на 186 первичных эмболизаций (12,9%) в когорте СЭ, p <0,001.

После спиральной эмболизации в 20 случаях (10,8%) повторное лечение осуществлялось с помощью ППУ (кроссовер). После имплантации ППУ случаев кроссовера не было.

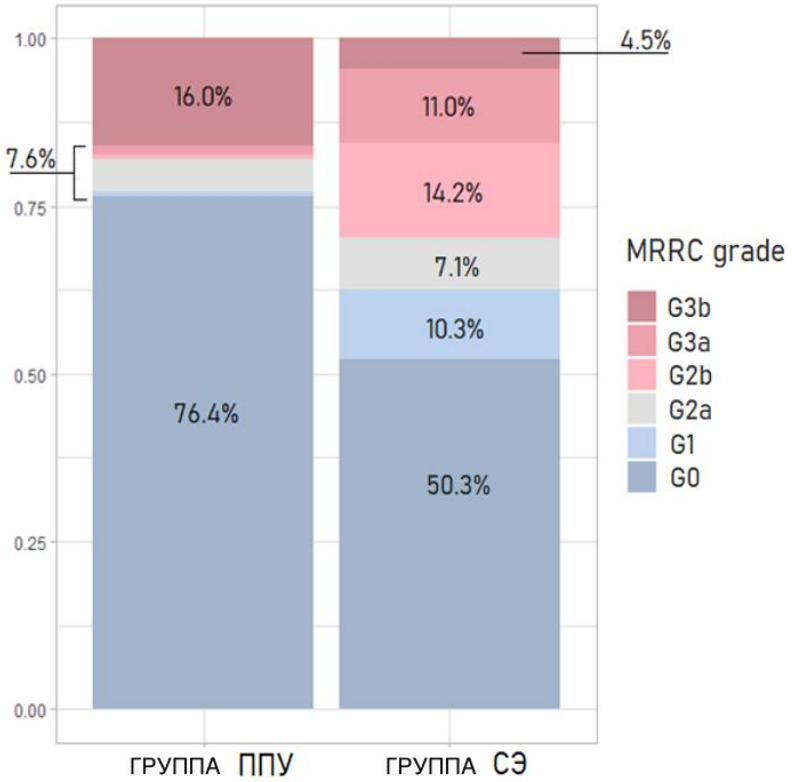


Рисунок 1 – Сравнительные результаты внутрисосудистой окклюзии целевых аневризм в исходных группах по классификации MRRC

Сбалансированные группы

Хирургическая смертность в обеих когортах составила по 1 пациенту (1,5%).

Отдалённые ангиографические результаты получены у 65 больных (97,0%) из когорты ППУ и 66 больных (98,5%) из когорты СЭ.

Сравнительные результаты окклюзии целевых аневризм в сбалансированных когортах отражены на Рисунке 2. Полная окклюзия целевой аневризмы отмечена в 53 наблюдениях из 65 (81,5%) в когорте ППУ и 32 наблюдениях из 66 (48,5%) в когорте СЭ, p <0,001.

Клинически удовлетворительная окклюзия зафиксирована в тех же 53 случаях (81,5%) из когорты ППУ и 41 случае (62,1%) из когорты СЭ, p=0,022.

Неудовлетворительная окклюзия аневризмы выявлена в 12 наблюдениях (18,1%) в когорте ППУ и 25 наблюдениях (37,9%) в когорте СЭ. Частота повторных операций по поводу неудовлетворительной окклюзии аневризм составила по 1 случаю в каждой когорте (1,5%).

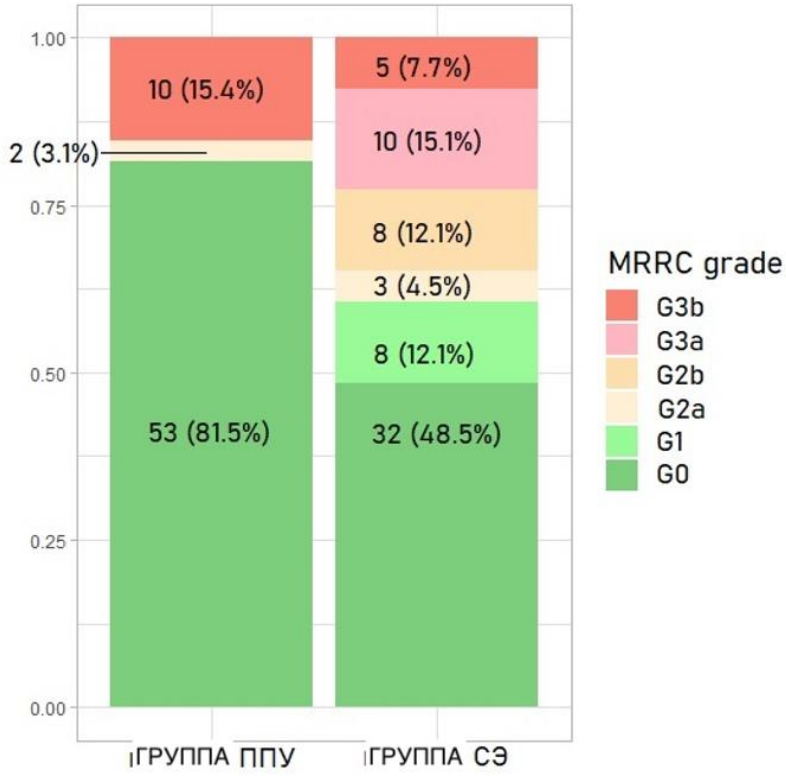


Рисунок 2 – Сравнительные результаты внутрисосудистой окклюзии аневризм в сбалансированных когортах

Сравнительный анализ хирургической безопасности внутрисосудистой окклюзии мешотчатых аневризм с использованием поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмболизации

Исходные группы

Частота неврологических осложнений составила 4 случая из 154 (2,6%) в группе ППУ и 11 случаев из 190 (5,8%) в группе СЭ, p=0,2.

В группе ППУ было 2 геморрагических и 2 ишемических осложнения. В группе СЭ отмечено 8 геморрагических осложнений, 2 ишемических осложнения и 1 случай ятрогенного каротидно-кавернозного соустья.

Все ишемические осложнения в обеих группах возникли в позднем периоде, прочие осложнения являлись ранними.

Частота хирургической инвалидизации в группе ППУ была равна 1 случаю из 134 (0,75%), в группе СЭ – 2 случаям из 176 (1,1%). Во всех случаях инвалидизация была умеренной (1–2 балла mRS).

Частота возникновения интраоперационных технических осложнений в группе ППУ составила 11 случаев (7,1%) в группе ППУ и 39 случаев (20,5%) в группе СЭ, различие являлось статистически достоверным (p=0,018).

Нежелательные ангиографические находки отдалённого периода обнаружены в 12 наблюдениях из 144 (8,3%) в группе ППУ и в 7 наблюдениях из 165 (4,2%) в когорте СЭ, p=0,244.

Комбинированная частота всех нежелательных явлений была равна 30 случаям (19,5%) в группе ППУ и 62 случаям (32,6%) в группе СЭ, различие являлось статистически достоверным (p=0,035).

Сбалансированные группы

Частота неврологических осложнений составила 1 случай (1,5%) в группе ППУ и 3 случая (4,5%) в группе СЭ, p=0,655.

В группе ППУ хирургической инвалидизации не было. В группе СЭ зарегистрирован 1 случай (1,5%) умеренной инвалидизации (mRS 2).

Частота возникновения интраоперационных технических осложнений в группе ППУ была равна 6 случаям (9,0%), в группе СЭ – 15 случаям (22,4%), различие являлось статистически достоверным (p=0,039).

Нежелательные ангиографические находки в отдалённом периоде обнаружены в 5 из 65 наблюдений (7,7%) группы ППУ и 1 из 66 наблюдений (1,5%) группе СЭ, p=0.201. В группе ППУ такими находками являлись: отсроченная миграция устройства (n=2), выраженный интрастент-стеноз (n=2), диссекционная аневризма (n=1). В группе СЭ был отмечен один случай выраженного интрастент-стеноза.

Комбинированная частота возникновения любых нежелательных явлений в группе ППУ составила 13 случаев (19,4%), в группе СЭ – 22 случая (32,8%), различие не являлось статистически достоверным (p =0,110).

Анализ предикторов неудовлетворительной окклюзии аневризм и возникновения нежелательных явлений

По результатам регрессионного анализа, как в исходной, так и в сбалансированной выборке применение ППУ было ассоциировано с более высокой радикальностью окклюзии целевых аневризм и свободой от возникновения нежелательных явлений, в сравнении с СЭ (Таблица 3).

Таблица 3 – Влияние поток-перенаправляющих устройств на радикальность окклюзии аневризм и вероятность возникновения нежелательных явлений

событие	**величина эффекта** ОШ [95% ДИ]	**p=**
исходная выборка (n=344)		
полная окклюзия аневризмы	2,82 [1,75 – 4,62]	p<0,001
удовлетворительная окклюзия аневризмы	1,96 [1,16 – 3,35]	p=0,011
интраоперационные технические осложн.	0,31 [0,14 – 0,61]	p=0,001
любые нежелательные явления	0,41 [0,21 – 0,78]	p=0,008
сбалансированная выборка (n=134)		
полная окклюзия аневризмы	4,70 [2,17 – 10,67]	p<0,001
удовлетворительная окклюзия аневризмы	2,70 [1,23 – 6,15]	p=0,015
интраоперационные технические осложн.	0,37 [0,11- 0,90]	p=0,034
любые нежелательные явления	0,76 [0,32 – 1,76]	p=0,878

В группе СЭ статистически достоверными предикторами неудовлетворительной окклюзии аневризм являлись: размер аневризмы свыше 10 мм, диаметр шейки аневризмы более 4 мм или свыше диаметра артерии в поражённом сегменте, коническая или неправильная форма мешка аневризмы, множественный характер аневризм, наличие у аневризмы инкорпорированной артериальной ветви, а также наличие в анамнезе разрыва целевой аневризмы (Таблица 4).

В группе ППУ достоверную ассоциацию с неудовлетворительной окклюзией целевых аневризм продемонстрировали: диаметр шейки аневризмы более 4 мм или свыше диаметра артерии в поражённом сегменте, а также наличие у целевой аневризмы инкорпорированной артериальной ветви (Таблица 5). В группе ППУ наличие множественных близко расположенных аневризм одного артериального бассейна было фактором, способствующим повышению радикальности окклюзию.

Таблица 4 – Предикторы неудовлетворительной окклюзии аневризм в группе спиральной эмболизации

фактор	**однофакторный анализ**		**многофакторный анализ**	
	ОШ [95% ДИ]	p=	ОШ [95% ДИ]	p=
размер аневризмы >10мм	4,11 [1,71 – 9,11]	p=0,001	4,11 [1,56-10,50]	p=0,009
коническая или неправильная форма	2,64 [0,93 - 6,91]	p=0,076	2,38 [0,66-9,42]	p=0,257
шейка >4 мм или > диаметра артерии	2,78 [1,54 - 5,46]	p=0,013	4,34 [1,88–11,01]	p=0,005
множественный характер аневризм	6,27 [2,45 – 16,04]	p<0,001	11,5 [4,56-28,33]	p<0,001
инкорпорированная артериальная ветвь	4,80 [1,89 - 11,80]	p=0,013	5,1 [1,58-21,31]	p=0,018
разрыв аневризмы в анамнезе	3,38 [1,76 - 8,92]	p=0,002	3,25 [1,12-9,35]	p=0,028

Таблица 5 - Предикторы неудовлетворительной окклюзии аневризм в группе поток-перенаправляющих устройств

фактор	**однофакторный анализ**		**многофакторный анализ**	
	ОШ [95% ДИ]	p=	ОШ [95% ДИ]	p=
шейка >4 мм или > диаметра артерии	4,2 [1,5-11,51]	p=0,005	5,1 [1,64-15,82]	p=0,006
инкорпорированная артериальная ветвь	3,64 [1,68-9,88]	p=0,003	2,7 [1,01-7,29]	p=0,050
множественный характер аневризм	0,36 [0,19-0,68]	p<0,001	0,45 [0,24-0,86]	p=0,014

В тех случаях, когда инкорпорированная артериальная ветвь имела высокую функциональную значимость, она являлась наиболее существенным предиктором неудовлетворительной окклюзии аневризм в обеих группах. Наличие этого фактора характеризовалось ОШ неудовлетворительной окклюзии 9,6 [95% ДИ 3,45 – 26,72] в группе ППУ (p <0,001) и 4,8 [95% ДИ 1,47 – 13,25] в группе СЭ (p=0,015).

Единственным достоверным предиктором возникновения нежелательных явлений в группе СЭ было наличие в анамнезе разрыва целевой аневризмы (однофакторный анализ – ОШ 4,0 [95% ДИ 0,15 – 0,84], p=0,034, многофакторный анализ – ОШ 4,25 [95% ДИ 1,71 – 10,57], p = 0,009).

В группе ППУ единственным выявленным предиктором возникновения нежелательных явлений был размер целевой аневризмы свыше 7 мм (однофакторный анализ – ОШ 5,1 [95% ДИ 1,42 – 14,26], p=0,015, многофакторный анализ – ОШ 6,1 [95% ДИ 1,51 – 12,35], p=0,014).

ВЫВОДЫ

1) При выборе метода эндоваскулярного лечения, достоверное влияние в пользу применения поток-перенаправляющих устройств оказывали следующие факторы: возрастающий размер аневризмы (ОШ 1,7 – 2,8), неблагоприятная конфигурация шейки аневризмы (ОШ 2,1 – 2,8), неблагоприятная форма мешка аневризмы (ОШ 2,8), множественный характер аневризм (ОШ 4,6– 8,9) и наличие у аневризмы инкорпорированной артериальной ветви (ОШ 5,1– 9,3).

2) Применение поток-перенаправляющих устройств в сравнении со спиральной эмболизацией сопровождалось большей радикальностью окклюзии целевых аневризм. В исходных группах частота полной окклюзии составила 76,4% (ППУ) и 50,3% (СЭ), удовлетворительной окклюзии – 80,6% (ППУ) и 69,7% (СЭ), частота повторных операций 1,5% (ППУ) и 13,0% (СЭ), кроссовер из группы СЭ – 11,0%. В группах, сбалансированных по анатомическим характеристикам целевых аневризм, частота полной окклюзии

была равна 81,5% (ППУ) и 48,5% (СЭ), удовлетворительной окклюзии – 81,5% (ППУ) и 62,1% (СЭ). Частоты повторных оперативных вмешательств между сбалансированными группами не различались (по 1,5%).

3) Вмешательства с использованием поток-перенаправляющих устройств характеризовалось меньшей частотой интраоперационных технических осложнений и суммарной частотой всех нежелательных явлений. В исходных группах показатели технических осложнении составили 7,1% (ППУ) и 20,5% (СЭ), всех нежелательных явлений – 19,5% (ППУ) и 32,8% (СЭ). В сбалансированных группах частоты технических осложнений были равны 9,0% (ППУ) и 22,0% (СЭ), различие частот всех нежелательных явлений не было достоверным, однако продемонстрировало тот же тренд, что и в исходных группах – 19,4% (ППУ) и 32,8% (СЭ). Показатели тяжёлых неврологических осложнений, инвалидизации и смертности при рассматриваемых методах лечения между группами достоверно не различались.

4) Использование поток-перенаправляющих устройств было достоверно ассоциировано с радикальной окклюзией целевых аневризм (ОШ 2,82– 4,7) и свободой от возникновения нежелательных явлений (ОШ в исходных группах – 0,41). Поток-перенаправляющие устройства были значительно меньше подвержены влиянию неблагоприятных анатомических характеристик целевых аневризм на отдалённые ангиографические результаты лечения. При спиральной эмболизации достоверными предикторами неудовлетворительной окклюзии являлись: размер аневризмы >10 мм (ОШ 4,1), неблагоприятная конфигурация шейки аневризмы (ОШ 2,8 – 4,3), наличие инкорпорированной артериальной ветви (ОШ 4,8 – 5,1), множественный характер аневризм (ОШ 6,3 – 11,5) и разрыв аневризмы в анамнезе. В группе поток-перенаправляющих устройств такими факторами были только неблагоприятная конфигурация шейки аневризмы (ОШ – 5,1) и наличие инкорпорированной артериальной ветви (ОШ 2,7 – 3,64). Напротив, множественные церебральные аневризмы

показали себя как фактор, способствующий радикальной окклюзии аневризм при использовании ППУ (ОШ 0,36 – 0,45).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Применение поток-перенаправляющих устройств для лечения мешотчатых аневризм каротидного бассейна следует однозначно рассматривать как метод выбора при:

1. размере аневризмы свыше 10 мм;
2. наличии у аневризмы функционально значимой инкорпорированной ветви.

Применение поток-перенаправляющих устройств является обоснованным и предпочтительным при наличии как минимум двух из следующих признаков:

1. размер аневризмы свыше 7 мм;
2. технический угол аневризмы более 100–110°;
3. наличие любой инкорпорированной артериальной ветви;
4. диаметр шейки свыше 4 мм или превышающий диаметр несущей артерии в поражённом сегменте;
5. неправильная, дольчатая или коническая форма мешка аневризмы;
6. наличие двух и более мешотчатых аневризм, расположенных в одном или смежных артериальных сегментах.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВСА – внутренняя сонная артерия
ПМА – передняя мозговая артерия
СМА – средняя мозговая артерия
ЗМА – задняя мозговая артерия
мЦА – мешотчатая церебральная аневризма
МКР – межквартильный размах
ОШ – отношение шансов
ППУ – поток-перенаправляющее устройство
САК – субарахноидальное кровоизлияние
СЭ – спиральная эмболизация
ЦАГ – селективная церебральная ангиография
mRS – modified Rankin Scale, модифицированная шкала Рэнкина

MRRC – modified Raymond-Roy classification, модифицированная классификация Раймонда-Роя

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Gorbatykh A, Kislitsin D, Shayakhmetov T, Seleznev P, Berestov V, Strelnikov N, Fiehler F, Orlov K. Flow diversion versus coiling in small and medium-sized unruptured aneurysms of proximal anterior circulation with complex anatomy: a matched-pairs study. Clinical Neuroradiology. 2025;35(4):659-667. doi: 10.1007/s00062-025-01518-3, **МБЦ Scopus**
2. Gorbatykh A, Shayakhmetov T, Kislitsin D, Seleznev P, Glushaeva A, Kiselev R, Orlov K. Anatomical and procedural predictors affecting the outcomes of flow diversion and endosaccular coiling in small saccular aneurysms of the internal carotid artery: a comparative cross-sectional study. Journal of Neurointervention 2025; 1:2. doi: 10.21037/jni-25-5, **МБЦ Google scholar**
3. Tikhvinskii D, Kuianova J, Parshin D, Kislitsin D, Orlov K**,** Gorbatykh A. Numerical assessment of the risk of abnormal endothelialization for diverter devices: clinical data driven numerical study. Journal of Personalized Medicine. 2022;12(4). doi: 10.3390/jpm12040652, **МБЦ Scopus**
4. 4. I. Kuianova, A. Chupakhin, A. Besov, A. Gorbatykh, D. Kislitsin, K. Orlov, D. Parshin. Rheological Properties of Non-Adhesive Embolizing Compounds—The Key to Fine-Tuning Embolization Process-Modeling in Endovascular Surgery // Polymers. 2023. Vol. 15, № 4. Art. 1060. DOI: 10.3390/polym15041060. **МБЦ, Scopus**

Горбатых Антон Викторович

«ПОТОК-ПЕРЕНАПРАВЛЯЮЩИЕ УСТРОЙСТВА В ЛЕЧЕНИИ МАЛЫХ МЕШОТЧАТЫХ АНЕВРИЗМ КАРОТИДНОГО БАССЕЙНА»

Диссертационная работа посвящена оценке эффективности и безопасности эндоваскулярного лечения малых мешотчатых аневризм каротидного бассейна с применением поток-перенаправляющих устройств и спиральной эмолизации. Актуальность исследования обусловлена широкой распространённостью церебральных аневризм, высокой смертностью и инвалидизацией при разрыве аневризмы, существенным риском хирургического лечения церебральных аневризм и отсутствием единых критериев выбора метода лечения при сложной анатомии аневризм.

Проспективное исследование включало 344 пациента, оперированных эндоваскулярно в период с 2016 по 2022 год: 154 пациентам выполнена имплантация поток-перенаправляющих устройств, 190 — эмболизация спиралями. Для устранения влияния исходных различий между группами применён метод псевдорандомизации (propensity score matching). Эффективность лечения оценивалась по шкале Raymond–Roy (MRRC), функциональный исход — по модифицированной шкале Рэнкина (mRS).

Установлено, что применение поток-перенаправляющих устройств обеспечивает достоверно более высокую частоту полной окклюзии целевых аневризм (76,4% против 50,3%; p <0,001) и сопровождается меньшей частотой интраоперационных осложнений 7,1% против 20,5%, p=0,018). Выявлены независимые анатомические и процедурные предикторы результатов лечения: тип применяемого лечения, размеры аневризмы и диаметр шейки, неблагоприятная анатомия шейки аневризмы, атипичная морфология мешка аневризмы, множественный характер аневризм, наличие инкорпорированных артериальных ветвей. Разработаны дифференцированные показания к выбору метода эндоваскулярного лечения малых мешотчатых аневризм с учётом их анатомических характеристик.

Gorbatykh Anton Viktorovich

“FLOW DIVERTERS VERSUS COIL EMBOLIZATION IN THE TREATMENT OF SMALL SACCULAR ANEURYSMS OF ANTERIOR CIRCULATION”

The dissertation evaluates the efficacy and safety of endovascular treatment of small saccular aneurysms of proximal anterior circulation using flow-diverting devices and coil embolization. The relevance of the study is determined by the high prevalence of cerebral aneurysms, the substantial mortality and disability associated with aneurysm rupture, the considerable risks of surgical treatment, and the lack of unified criteria for selecting the treatment modality in cases of complex aneurysm anatomy.

The prospective study included 344 patients who underwent endovascular treatment between 2016 and 2022: 154 patients received flow-diverting device implantation, and 190 underwent coil embolization. Propensity score matching was applied to minimize the influence of baseline differences between groups. Treatment efficacy was assessed using the Raymond–Roy classification (MRRC), and functional outcome was evaluated using the modified Rankin Scale (mRS).

It was established that the use of flow-diverting devices provides a significantly higher rate of complete target aneurysm occlusion (76.4% vs. 50.3%; p<0.001) and is associated with a lower rate of intraoperative complications (7.1% vs. 20.5%; p=0.018). Furthermore, flow-diverting devices were found to be less susceptible to the adverse effects of unfavorable aneurysm anatomy on long-term treatment outcomes. Independent anatomical and procedural predictors of treatment outcomes were identified, including: treatment modality, aneurysm size and neck diameter, unfavorable neck anatomy, atypical sac morphology, multiplicity of aneurysms, and the presence of incorporated arterial branches. Patient-specific criteria for the selection of endovascular treatment modality were developed based on the anatomical characteristics of target aneurysms.