

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ КСЕНОБИОПРОТЕЗА «КЕМАНГИОПРОТЕЗ» В СРАВНЕНИИ С СИНТЕТИЧЕСКИМ ПРОТЕЗОМ ИЗ ePTFE VENAFLU II У ПАЦИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ НА ХРОНИЧЕСКОМ ГЕМОДИАЛИЗЕ

А.А. Садовский¹, Р.С. Тарасов², Р.В. Султанов¹

¹ Государственное автономное учреждение здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева», Октябрьский просп., 22, Кемерово, Российская Федерация, 650066; ² Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

• Впервые описаны отдаленные результаты применения ксенобиопротеза «КемАнгиопротез» в качестве постоянного сосудистого доступа у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе, в сравнении с синтетическими протезами из ePTFE Venaflu II.

Цель	Изучить, является ли ксенобиопротез «КемАнгиопротез» эффективной альтернативой графтам из синтетического материала ePTFE Venaflu II у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе.
Материалы и методы	В исследование включены 44 пациента, которым был установлен ксенобиопротез «КемАнгиопротез», и 26 пациентов с синтетическим протезом Venaflu II. Период наблюдения ≥ 12 месяцев с момента создания постоянного сосудистого доступа. К конечным точкам исследования отнесены проходимость протеза, которая оценена через 3, 6 и 12 мес., а также такие неблагоприятные события, как смерть пациента от любой причины, инфекционные осложнения, кровотечение из протеза, аневризма и тромбоз протеза.
Результаты	На основании проведенного сравнительного анализа с сопоставлением отдаленных результатов статистически значимых различий в неблагоприятных событиях в период наблюдения 12 мес. не обнаружено. Показатели первичной и вторичной проходимости через 12 мес. в группе «КемАнгиопротез» были выше в 1,375 и 1,789 раза выше соответственно. Протезы из ePTFE Venaflu II были в 2,593 раза чаще подвержены инфекционным осложнениям. В проведенном исследовании синтетические протезы, в сравнении с ксенобиопротезами, были лишены такого осложнения, как аневризматическое расширение.
Заключение	При обеспечении сосудистого доступа для длительной заместительной почечной терапии «КемАнгиопротез» представляет собой эффективную альтернативу синтетическому протезу из ePTFE Venaflu II. К недостаткам ксенобиопротеза относятся аневризматические расширения, к преимуществам – низкий риск инфекционных осложнений.
Ключевые слова	Ксенобиопротез • КемАнгиопротез • Venaflu II • Гемодиализ • Сосудистый доступ

Поступила в редакцию: 23.01.2025; поступила после доработки: 20.02.2025; принята к печати: 03.03.2025

Для корреспонденции: Александр Андреевич Садовский, aleksanches655655@mail.ru; адрес: Октябрьский просп., 22, Кемерово, Российская Федерация, 650066

Corresponding author: Alexander A. Sadovsky, aleksanches655655@mail.ru; address: 22, Oktyabrsky Ave., Kemerovo, Russian Federation, 650066

LONG-TERM RESULTS OF USING THE KEMANGIOPROTEZ VASCULAR XENOGRAFT IN COMPARISON WITH THE VENAFLU II EPTFE VASCULAR GRAFT IN PATIENTS UNDERGOING CHRONIC HEMODIALYSIS

A.A. Sadovsky¹, R.S. Tarasov², R.V. Sultanov¹

¹ State Autonomous Healthcare Institution "Kuzbass Regional Clinical Hospital named after S.V. Belyaev", 22, Oktyabrsky Ave., Kemerovo, Russian Federation, 650066; ² Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, academician Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- For the first time, the long-term outcome of using the KemAngioprotez vascular xenograft as a permanent vascular access in patients undergoing chronic hemodialysis will be described and comparative assessed with synthetic Venaflu II ePTFE vascular graft.

Aim	To study whether the KemAngioprotez vascular xenograft is an effective alternative to Venaflu II ePTFE vascular graft in patients undergoing chronic hemodialysis.
Methods	The study included 44 patients with KemAngioprotez vascular xenograft and 26 patients with Venaflu II ePTFE vascular graft. The follow-up period was ≥ 12 months from the moment of the creation of permanent hemodialysis vascular access. The endpoints of the study included the patency of the prosthesis, which was assessed over a period of 3.6 and 12 months, respectively, as well as adverse events: death from any cause, infectious complications, bleeding from the prosthesis, aneurysm and thrombosis of the prosthesis.
Results	Based on a comparative analysis and a comparison of long-term results, there were no statistically significant differences in adverse events during the 12-month follow-up period. The indicators of the primary and secondary endpoint after 12 months in the KemAngioprotez group were 1.375 and 1.789 times higher, respectively, compared with the Venaflu II group. Venaflu II ePTFE grafts are 2,593 times more susceptible to infectious complications. Synthetic grafts, in this study, are devoid of such a complication as aneurysmal dilation, in comparison with the KemAngioprotez vascular xenograft.
Conclusion	In clinical practice, when providing vascular access for long-term renal replacement therapy, the KemAngioprotez vascular xenograft is an effective alternative to the Venaflu II ePTFE vascular graft. The disadvantages of vascular xenografts are aneurysmal dilatations, the advantages are a low risk of infectious complications.
Keywords	Vascular xenograft • KemAngioprotez • Venaflu II • Hemodialysis • Vascular access

Received: 23.01.2025; received in revised form: 20.02.2025; accepted: 03.03.2025

Список сокращений

АВГ – артериовенозный графт	ПСД – постоянный сосудистый доступ
ДИ – доверительный интервал	ePTFE – политетрафторэтилен
ОШ – отношение шансов	

Введение

Многочисленные исследования подтвердили преимущества в аспекте проходимости и снижении частоты инфицирования нативной артериовенозной фистулы по сравнению с протезными артериовенозными трансплантатами [1]. Когда отсутствует техническая возможность формирования нативной артериовенозной фистулы ввиду истощенности резервов собственных тканей или исходного отсут-

ствия последних, прибегают к использованию различных протезов для формирования постоянного сосудистого доступа (ПСД) у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе. В современной медицине применяют биологические графты, аллографты или синтетические графты.

Время от оперативного лечения до начала первого сеанса гемодиализа через протез, сроки функционирования, осложнения при исполь-

зовании ПСД являются основными критериями оценки эффективности материала протеза [1]. Биологический протез «КемАнгиопротез» (ЗАО «НеоКор», Россия), представляющий собой часть внутренней грудной артерии крупного рогатого скота, обработанный эпоксисоединением, впервые стал использоваться для формирования ПСД у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности в отделении сосудистой хирургии ГАУЗ КОКБ с 2019 г.

Для того чтобы выяснить, является ли данный представитель биологических графтов эффективной альтернативой синтетическому протезу из политетрафторэтилена (ePTFE) (Venaflo II, Becton Dickinson, США) у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе, проведено ретроспективное двухцентровое исследование с оценкой отдаленных результатов.

Материалы и методы

В исследование включены 44 пациента, которым был имплантирован ксенобиопротез «КемАнгиопротез», и 26 пациентов с синтетическим протезом Venaflo II. Период наблюдения составил ≥ 12 мес. с момента создания ПСД. Отдаленные результаты не удалось оценить у 4 (9%) пациентов группы «КемАнгиопротез» и 2 (7%) пациентов группы Venaflo II. Охват выборки пациентов по оценке отдаленных исходов составил 91 и 93% в группах ксенобиопротезирования и имплантации синтетического графта соответственно (табл. 1).

Критерии включения: установка протеза с целью обеспечения ПСД давностью 12 мес. и более у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе.

Критерии исключения: время от создания постоянного сосудистого доступа, при отсутствии неблагоприятных событий, менее 12 мес.

Конечные точки исследования:

К конечным точкам исследования отнесена проходимость протеза, которая оценивалась в период 3, 6 и 12 мес.:

- первичная конечная точка – временной промежуток (месяцы) от создания постоянного сосудистого доступа до первого неблагоприятного события;

- вторичная конечная точка – временной промежуток (месяцы) от создания постоянного сосудистого доступа и времени после одного или нескольких методов оперативного лечения, направленного на разрешение возникших осложнений, при условии что пациент продолжает пользоваться протезом или возникшее повторное осложнение привело к потере сосудистого доступа.

К неблагоприятным событиям отнесены:

1. Смерть пациента от любой причины.
2. Инфекционные осложнения в период наблюдения:

– локальные – инфекционный процесс возникал локально и не распространялся по петле протеза, сопровождаясь гнойным или серозным отделяемым, местной гиперемией окружающих тканей;

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов
Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients

Показатель / Parameter	Ксенобиопротез «КемАнгиопротез» / KemAngioprotez vascular xenograft, n = 44	Синтетический протез Venaflo II / Venaflo II ePTFE vascular graft, n = 26	p
Возраст, лет / Age, years (58 ± 12), n	59	60	0,985
Пол (мужчины, женщины) / Gender (men, women), n (%)	23 (52) 21 (48)	7 (27) 19 (73)	0,038
Средний срок гемодиализа, лет / Average duration of hemodialysis, years, n	8	11	0,115
ИБС в анамнезе / History of CAD, n (%)	6 (13)	4 (23)	0,444
ХОБЛ в анамнезе / History of COPD, n (%)	1 (2)	1 (3)	1,000
Сахарный диабет / Diabetes mellitus, n (%)	7 (16)	3 (17)	1,000
Реваскуляризация миокарда в анамнезе / History of myocardial revascularization, n (%)	1 (2)	2 (10)	0,191
ПИКС в анамнезе / A history of PICS, n (%)	1 (2)	3 (11)	0,151
Резидуальный период ОНМК в анамнезе / The residual period of stroke in the anamnesis, n (%)	1 (2)	1 (3)	1,000
Ранее сформированные нативные АВФ / Previously generated native AVFs, n (%)	41 (93)	24 (88)	0,667
Артериальная гипертензия в анамнезе / A history of arterial hypertension, n (%)	34 (77)	20 (74)	0,759

Примечание: АВФ – артериовенозная фистула; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Note: AVF – arteriovenous fistula; CAD – coronary artery disease; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; PICS – postinfarction cardiosclerosis.

– распространенная инфекция – инфекция расходитя по петле протеза и затрагивает до половины петли протеза, сопровождаясь гнойным или серозным отделяемым, местной гиперемией и отеком окружающих тканей;

– диффузная инфекция – инфекционный протез распространяется по всей длине протеза и сопровождается, как правило, гиперемией и отеком окружающих тканей.

3. Кровотечение из протеза, возникшее в период наблюдения.

4. Аневризма протеза – за аневризматическое расширение принималось расширение более 13 мм, так как исходный максимальный размер протеза 6,5 мм ($\pm 0,5$), поделенное на две группы:

– локальная аневризма – аневризматическое расширение возникало в одном или нескольких местах и не распространялось по петле протеза; как правило, его причиной являлись неоднократные пункции протеза в одно и то же место;

– диффузная аневризма – аневризматическое расширение распространялось по всей петле протеза. Причиной данных изменений, по нашим наблюдениям, являлся подпор в путях оттока ввиду стеноза центральных или поверхностных вен или стеноза венозного конца анастомоза протеза с последующим повышением внутрипротезного давления.

5. Тромбоз протеза – полная окклюзия внутреннего просвета протеза тромботическими массами, которая привела к невозможности проведения процедур гемодиализа через него.

Статистический анализ

Статистический анализ проведен с использованием программы StatTech v. 4.6.1 (ООО «Статтех», Россия). Категориальные данные описаны с указанием абсолютных значений и процентных

Таблица 2. Анализ первичной конечной точки в зависимости от материала установленного протеза

Table 2. Analysis of the primary endpoint depending on the material of the installed prosthesis

Первичная конечная точка / Primary endpoint	3 месяца / months	p	6 месяцев / months	p	12 месяцев / months	p
Venaflon II, %	73	1,000	50	0,740	11	0,745
«КемАнгиопротез» / «KemAngioprotez», %	74		48		17	

Таблица 3. Анализ вторичной конечной точки в зависимости от материала установленного протеза

Table 3. Analysis of the secondary endpoint depending on the material of the installed prosthesis

Вторичная конечная точка / Secondary endpoint	3 месяца / months	p	6 месяцев / months	p	12 месяцев / months	p
Venaflon II, %	75	1,000	62	0,930	29	0,306
«КемАнгиопротез» / «KemAngioprotez», %	80		65		35	

долей. Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнено с помощью точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления менее 10). В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей использован показатель отношения шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом (ДИ). В случае нулевых значений числа наблюдений в ячейках таблицы сопряженности расчет отношения шансов выполнен с поправкой Холдейна – Энскомб. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Первичная и вторичная конечные точки. При анализе первичной проходимости двух групп протезов статистически значимых различий не обнаружено: через 3 мес. – ОШ 0,921, 95% ДИ 0,296–2,866, через 6 мес. – ОШ 0,842, 95% ДИ 0,305–2,327, через 12 мес. – 95% ДИ 0,357–5,301 (табл. 2).

При анализе вторичной проходимости двух групп протезов статистически значимых различий также не установлено: через 3 мес. – 95% ДИ 0,308–3,527, через 6 мес. – 95% ДИ 0,353–3,120, через 12 мес. – 95% ДИ 0,585–5,477 (табл. 3).

Смерть от любой причины. Риск смерти пациента в группе «КемАнгиопротеза» был в 1,73 раза ниже по сравнению с группой Venaflon II, различия не были статистически значимыми (ОШ 0,568, 95% ДИ 0,128–2,508) (табл. 4).

Инфекционные осложнения. Проанализированы инфекционные осложнения в зависимости от материала установленного протеза в период наблюдения 12 мес. (табл. 5).

Таблица 4. Анализ смерти пациента в зависимости от материала установленного протеза

Table 4. Analysis of the patient's death depending on the material of the graft during the follow-up period

Материал протеза / Graft material	Смерть в период наблюдения / Death during the follow-up period, n (%)		p
	Нет / No	Да / Yes	
Venaflon II	22 (85)	4 (15)	0,470
«КемАнгиопротез» / «KemAngioprotez»	40 (91)	4 (9)	

Таблица 5. Анализ инфекционных осложнений в зависимости от материала установленного протеза

Table 5. Analysis of infectious complications depending on the material of the graft

Материал протеза / Graft material	Инфекционные осложнения / Infectious complications, n (%)		p
	Нет / No	Есть / Yes	
Venaflon II	18 (69,2)	8 (30,8)	0,133
«КемАнгиопротез» / «KemAngioprotez»	38 (86,4)	6 (13,6)	

При сравнении инфекционных осложнений в зависимости от материала протеза нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,133$). Риск таких осложнений в группе «КемАнгиопротеза» был в 2,59 раза ниже по сравнению с группой Venaflo II, однако различия не были статистически значимыми (ОШ 0,364, 95% ДИ 0,109–1,218).

Кровотечение. При сопоставлении кровотечения в зависимости от материала установленного протеза не удалось установить статистически значимых различий в период наблюдения 12 мес. (95% ДИ 0,111–15,106) (табл. 6).

Аневризма протеза. При сравнении аневризматических расширений в зависимости от материала установленного протеза не удалось выявить статистически значимых различий ($p = 0,291$). Шансы развития аневризматического расширения в группе «КемАнгиопротеза» были в 6,18 раза выше по сравнению с группой Venaflo II, однако различия не были статистически значимыми (95% ДИ 0,316–118,122) (табл. 7).

Тромбоз протеза. При анализе зависимости частоты развития тромбоза от материала протеза не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,868$). Шансы тромбоза протеза в группе «КемАнгиопротеза» были в 1,083 раза выше по сравнению с группой Venaflo II, однако различия не были статистически значимыми (95% ДИ 0,401–2,764) (табл. 8).

Обсуждение

Первичная и вторичная конечные точки

Значимые отличия в двух группах были отмечены при анализе первичной и вторичной проходимости через 12 мес. Шансы первичной проходи-

мости протеза в группе «КемАнгиопротеза» были в 1,37 раза выше по сравнению с группой Venaflo II, шансы вторичной проходимости – в 1,79 раза. Похожая система оценки проходимости протеза была описана в исследовании, включавшем сравнение показателей первичной и вторичной проходимости биологического протеза бычьей сонной артерии и синтетического протеза из ePTFE [2]. Через год показатель первичной проходимости составил 30 против 43%, вторичной – 67 против 48% соответственно. В другом ретроспективном исследовании за аналогичный период первичная проходимость составила 50% в группе трансплантатов из бычьей сонной артерии и 18% в группе ePTFE ($p = 0,001$), первичная вспомогательная проходимость – 66 и 37% ($p = 0,003$), вторичная проходимость – 81 и 36% ($p = 0,07$) соответственно [3].

Смерть от любой причины

Одной из причин потери сосудистого доступа была смерть от любой причины (8 случаев): острый инфаркт миокарда – 3 (37,5%) случая, сепсис – 3 (37,5%) случая, острая недостаточность мозгового кровообращения – 2 (25%) случая, что согласуется с данными других исследований. Среди основных причин смерти пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе, в одной из работ описаны сердечно-сосудистые заболевания (36,1%), инфекционные заболевания (25,8%) и злокачественные новообразования (13,5%). В другом исследовании наибольшая частота смертности пациентов отмечена от сердечно-сосудистых патологий, инфекции и респираторных заболеваний [4, 5]. На данный момент в мировой литературе отсутствуют данные о связи материала протеза ПСД с частотой смерти больных. В одном из метаанализов было оценено влияние различных характеристик на риск смерти таких пациентов. Авторы пришли к выводу, что на смертность влияют многочисленные факторы, основные из которых включают увеличение возраста на год, пол (женщины), сахарный диабет, наличие сердечно-сосудистых заболеваний, повышение липопротеина низкой плотности, продолжительность гемодиализа. Тогда как индекс массы тела, гемоглобин, лейкоциты, С-реактивный белок, паратиреоидный гормон, железо, аполипопротеины A1 и C3 не оказывали существенного влияния на риск смерти у пациентов, находящихся на гемодиализе [6].

Таблица 6. Анализ возникшего кровотечения в зависимости от установленного протеза

Table 6. Analysis of the bleeding that has occurred, depending on the graft

Материал протеза / Graft material	Кровотечение / Bleeding, n (%)		p
	Нет / No	Да / Yes	
Venaflo II	25 (97)	1 (3)	1,000
«КемАнгиопротез» / “KemAngioprosthesi”	42 (96)	2 (4)	

Таблица 7. Анализ аневризмы протеза в зависимости от используемого материала

Table 7. Analysis of the aneurysm of the grafts, depending on the material

Материал протеза / Graft material	Аневризмы / Aneurysms, n (%)		p
	Нет / No	Есть / Yes	
Venaflo II	26 (100)	0 (0)	0,291
«КемАнгиопротез» / “KemAngioprosthesi”	40 (91)	4 (9)	

Таблица 8. Тромбоз от материала установленного протеза
Table 8. Analysis of thrombosis of the graft depending on the material

Материал протеза / Graft material	Тромбоз протеза / Graft thrombosis, n (%)		p
	Нет / No	Был / Yes	
Venaflo II	13 (50)	13 (50)	0,868
«КемАнгиопротез» / “KemAngioprosthesi”	20 (46)	24 (54)	

Помимо смерти выявлены основные осложнения, которые напрямую влияют на показатели первичной и вторичной проходимости ПСД: инфекция, кровотечение, аневризма и тромбоз протеза.

Инфекционные осложнения

Средний срок возникновения инфекционных осложнений составил 2 мес. ($\mu = 2,5$ мес.). В случае распространенной или диффузной инфекции такие консервативные методы лечения, как системная антибиотикотерапия, дренирование и санация растворами антисептиков очага инфекции, не позволяли купировать инфекционный процесс. Метод широкого иссечения участка инфицированного протеза и репротезирование новым участком протеза в двух группах пациентов не позволяло разрешить данное осложнение. Самой эффективной тактикой хирургического лечения в случае распространенной или диффузной инфекции являлась полная эксплантация протеза, в том числе шовного материала в области анастомозов.

В ситуации локальной инфекции были проведены системная антибиотикотерапия, дренирование и санация растворами антисептиков очага инфекции. Такая тактика позволяла купировать инфекционный процесс лишь в половине случаев. В остальных это приводило к прогрессированию инфекционного процесса с переходом на распространенную или диффузную инфекцию и, как следствие, к необходимости эксплантации протеза.

Классификации инфекции протезов с четкими рекомендациями по хирургическому и/или консервативному лечению уже представлены в мировой литературе [7, 8]. Однако единой общепринятой структурированной системы пока не существует – каждая классификация отражает опыт конкретного центра, на базе которого проводилось исследование. Аналогичную систему классификации, описанную выше, мы также внедрили в свою практику.

Существуют исследования, в которых доказана эффективность применения протезов из биологических материалов в клинических ситуациях, когда пациент имеет высокие риски инфекционных осложнений, обусловленные перенесенными инфекциями центрального венозного катетера, синтетического протеза из ePTFE или сепсисом [9].

В одном из исследований показатели инфицирования трансплантата в течение двухлетнего периода наблюдения составили 15,4% для биологического протеза и 20,6% для синтетического протеза из ePTFE [2]. В другой статье уровень инфицирования составил 8,1 и 10,4% соответственно, без статистически значимой разницы [3].

Кровотечение

В первом случае в группе «КемАнгиопротеза» причиной возникновения кровотечения являлся

разрыв псевдоаневризмы ксенобиопротеза, возникший через 9 мес. после формирования доступа. Пациенту выполнены ревизия аневризматического расширения, иссечение участка в 5 см и репротезирование новой вставкой из ксенобиопротеза «КемАнгиопротез», что позволило сохранить ПСД. Во втором случае в группе «КемАнгиопротеза» кровотечение возникло через 3 мес. после формирования ПСД ввиду локального инфекционного процесса, который привел к изъязвлению стенки протеза. Пациенту выполнены ревизия, иссечение участка в 6 см и протезирование вставкой из нового ксенобиопротеза. В послеоперационном периоде через 10 дней после выписки из стационара отмечены возобновление клинических проявлений и возникновение распространенного инфекционного процесса, затрагивающего до половины петли протеза. Пациенту проведена полная эксплантация протеза.

Причиной кровотечения из синтетического протеза Venaflor II стала многократная пункция в одно и то же место, что привело к формированию дефекта протеза до 3 мм. Пациенту в экстренном порядке выполнены ревизия и ушивание дефекта П-образным швом с последующим сохранением ПСД.

В одном из исследований были выделены основные причины кровотечений из артериовенозных графтов (АВГ) [10]. Среди них – прогрессивное увеличение размеров аневризмы протеза, приводящее к истончению и разрыву его стенки, а также развитие инфекции в зоне анастомоза, способствующее изъязвлению стенки и образованию псевдоаневризм.

Аневризма протеза

У двух пациентов с локальной аневризмой выполнены ревизия, иссечение и репротезирование в пределах нерасширенного участка протеза новой вставкой из ксенобиопротеза «КемАнгиопротез». Еще двум пациентам с диффузным аневризматическим расширением проведено полное репротезирование протеза новым ксенобиопротезом. При этом одному больному выполнено иссечение гиперплазированной неоинтимы в пределах пораженного участка вены, что позволило убрать причину затрудненного оттока крови. Второму пациенту выполнено полное репротезирование новым протезом «КемАнгиопротез» с интраоперационной баллонной ангиопластикой стеноза плечевой вены.

Данные методы хирургического лечения проведены в целях профилактики возможного осложнения, а именно разрыва аневризмы с последующим кровотечением из протеза, а также позволило сохранить ПСД. Диффузное аневризматическое расширение синтетических протезов из ePTFE является редким осложнением, в литературе описаны лишь единичные такие случаи [11]. Существует исследование, в котором сообщается о риске возникновения локальной псевдоаневризмы транс-

плантата из бычьей сонной артерии (4% случаев) и протеза из ePTFE (7%) [2].

Тромбоз протеза

Основной причиной тромбоза протеза в представленном нами наблюдении являлся стеноз венозного конца АВГ ввиду гиперплазии неоинтимы – 20 (54%) случаев. Выполнено гистологическое исследование венозного конца анастомоза при диагностированном тромбозе АВГ. В первую группу были включены 10 пациентов с тромбозом АВГ, у которых использовался ксенобиопротез «КемАнгиопротез», во вторую группу – 10 пациентов с тромбозом АВГ, которым был установлен синтетический протез Venaflo II. Средний процент стенозов в области венозного конца, подтвержденный гистологическим исследованием, в первой группе составил 65 ± 20 (10 человек), во второй группе – 68 ± 19 (10 человек) [5]. В литературе представлены похожие данные о дисфункции 60% протезов в течение двух лет использования ввиду гиперплазии неоинтимы [12].

Семь случаев тромбоза протеза (18%) произошли в результате эпизодов гипотонии: 6 в группе «КемАнгиопротеза» и 1 в группе Venaflo II. Зарегистрированы три случая (10%) сдавления протеза гематомой (2 в группе «КемАнгиопротеза» и 1 в группе Venaflo II) и семь случаев (18%) тромбоза протеза без доказанной причины (6 в группе «КемАнгиопротеза» и 1 в группе Venaflo II).

В целях профилактики тромбоза АВГ обследованные нами пациенты получали антиагреганты (клопидогрел или аспирин), ривароксабан («Ксарелто») и апиксабан («Эликвис»). Варфарин не был назначен. Дозировки и частота приема различались, назначение препаратов было связано с предпочтением специалистов диализных центров и основывалось только на личном опыте. На сегодняшний день не существует однозначных данных об эффективности фармакотерапии антиагрегантами в поддержании проходимости сосудистого доступа [13]. С появлением новых пероральных антикоагулянтов, таких как ривароксабан и апиксабан, стали их все чаще назначать пациентам, находящимся на хроническом гемодиализе. Имеются данные об относительной безопасности применения «Ксарелто» в дозе 10 мг один раз в сутки, однако для получения убедительной доказательной базы необходимы долгосрочные рандомизированные исследования [14]. Данные, подтверждающие эффективность применения новых пероральных антикоагулянтов в профилактике тромбоза АВГ, на данный момент отсутствуют.

Ограничение исследования

Результаты исследования ограничены относительно малым количеством включенных пациентов. Кроме того, исследование выполнено в двух

центрах. Это связано с тем, что в Кемеровской области существуют два центра, в которых выполняются формирование артериовенозного графта с использованием протезов.

Заключение

На основании сравнительного анализа с сопоставлением отдаленных результатов применения ксенобиопротеза «КемАнгиопротез» и синтетического протеза из ePTFE (Venaflo II) можно сделать заключение об отсутствии статистически значимых различий в частоте неблагоприятных событий между двумя группами в период наблюдения 12 мес. Формирование постоянного сосудистого доступа для хронического гемодиализа с использованием ксенобиопротеза «КемАнгиопротез» продемонстрировало сопоставимые с группой синтетического протеза Venaflo II результаты. Показатели первичной и вторичной проходимости через 12 мес. в группе «КемАнгиопротеза» были в выше в 1,375 и 1,789 раза соответственно. В нашей работе синтетические протезы были лишены такого осложнения, как аневризматическое расширение, хотя в зарубежной литературе такие данные имеются. Протезы из ePTFE (Venaflo II) были в 2,593 раза чаще подвержены инфекционным осложнениям в сравнении с биопротезами. Применение ксенобиопротеза «КемАнгиопротез» обосновано при наличии у пациента высокого риска инфекционных осложнений: инфекции временного сосудистого доступа, эксплантации АВГ по поводу нагноения в анамнезе и метастатической инфекции. Таким образом, при обеспечении сосудистого доступа для длительной заместительной почечной терапии ксенобиопротез представляет собой эффективную альтернативу синтетическому протезу из ePTFE. К недостаткам «КемАнгиопротеза» относятся аневризматические расширения, к преимуществам – низкий риск инфекционных осложнений.

Конфликт интересов

А.А. Садовский заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р.С. Тарасов входит в редакционную коллегию журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний». Р.В. Султанов заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование проведено в рамках ФНИ 0419-2022-002 «Разработка инновационных моделей управления риском развития болезней системы кровообращения на основе комплексного изучения фундаментальных механизмов, клинических, эпидемиологических и организационных аспектов коморбидности, обеспечивающих медико-социальную эффективность лечебно-профилактических программ в условиях промышленного региона Сибири».

Информация об авторах

Садовский Александр Андреевич, врач отделения сосудистой хирургии государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0009-0007-1566-0078

Тарасов Роман Сергеевич, доктор медицинских наук, доцент заведующий лабораторией рентгенэндоваскулярной и реконструктивной хирургии сердца и сосудов отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3882-709X

Султанов Роман Владимирович, кандидат медицинских наук заведующий отделением сосудистой хирургии государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2888-1797

Author Information Form

Sadovsky Alexander A., Vascular Doctor at the Department of Vascular Surgery, State Autonomous Healthcare Institution “Kuzbass Regional Clinical Hospital named after S.V. Belyaev”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0009-0007-1566-0078

Tarasov Roman S., PhD, MD, Associate Professor, Head of the Laboratory of Image-guided Endovascular and Reconstructive Surgery of the Heart and Blood Vessels, Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3882-709X

Sultanov Roman V., PhD, Head of the Vascular Surgery Department, State Autonomous Healthcare Institution “Kuzbass Regional Clinical Hospital named after S.V. Belyaev”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2888-1797

Вклад авторов в статью

CAA – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

TPC – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

CPB – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

CAA – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

TRS – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SRV – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Singh N., Starnes B.W., Andersen C. Successful angioaccess. *Surg Clin North Am.* 2007;87(5):1213-28, xi. doi: 10.1016/j.suc.2007.08.004.
- Arhuidese I., Reifsnyder T., Islam T., Karim O., Nejim B., Obeid T., Qazi U., Malas M. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2017;65(3):775-782. doi: 10.1016/j.jvs.2016.10.080.
- Aziz M., Albert P., Connelly Z.M., Lairmore T.C., Virk C. A Retrospective Review of Bovine Artery Graft Patency: A Single-Site Study. *Ann Vasc Surg.* 2023;94:272-279. doi: 10.1016/j.avsg.2023.02.006
- Gou W., Tuo Y.H. Comparison of mortality and its causes in patients with complicated systemic lupus erythematosus on hemodialysis versus peritoneal dialysis: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(32):e30090. doi: 10.1097/MD.00000000000030090
- Садовский А.А., Султанов Р.В., Туриева М.В., Мозес Г.В., Рудаева Е.В., Елгина С.И., Мозес К.Б., Центр Я. Тромбоз артериовенозных крафтов. Актуальность проблемы. Медицина в Кузбассе. 2023;3: 43-48.
- Ma L., Zhao S. Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2017;238:151-158. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095
- Kingsmore D.B., Stevenson K.S., Jackson A., Desai S.S., Thompson P., Karydis N., Franchin M., White B., Tozzi M., Isaak A. Arteriovenous Access Graft Infection: Standards of Reporting and Implications for Comparative Data Analysis. *Ann Vasc Surg.* 2020;63:391-398. doi: 10.1016/j.avsg.2019.08.081.
- Chow B.J., Chowdary P., Khurram M., Mohamed I.H. Management of infected arteriovenous grafts for haemodialysis: Outcomes and strategies using a novel objective scoring system. *J Vasc Access.* 2024;25(4):1293-1300. doi: 10.1177/11297298231160573.
- Al Shakarchi J., McGrogan D., Yates P.J., Inston N. Use of biosynthetic grafts (Omniflow II) for high infection risk haemodialysis vascular access. *J Vasc Access.* 2016;17(2):151-4. doi: 10.5301/jva.5000462
- Гринёв К.М., Карпов С.А., Алфёров С.В. Нетромботические осложнения постоянного сосудистого доступа при программном гемодиализе и способы их хирургической коррекции. Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. 2017; 12(4):340-353. doi: 10.21638/11701/spbu11.2017.404
- Barth U., Wasseroth K., Meyer F. Graftaneurysms als Langzeitkomplikation einer Polyesterprothese und deren Management : Kurzübersicht anhand einer systematischen Literaturanalyse [Graft aneurysms as long-term complication of polyester prostheses and their management: Brief review based on a systematic review of the literature]. *Chirurg.* 2018;89(3):212-221. German. doi: 10.1007/s00104-017-0530-0.
- Калинин Р. Е., Сучков И. А., Пшенников А. С., Мжаванадзе Н. Д., Егоров А. А. Сосудистый доступ для гемодиализа – вчера, сегодня, завтра. Медицинский вестник Северного Кавказа. 2016;11(1):120-125
- Thomas M., Nesbitt C., Ghouri M., Hansrani M. Maintenance of Hemodialysis Vascular Access and Prevention of Access Dysfunction: A Review. *Ann Vasc Surg.* 2017;43:318-327. doi: 10.1016/j.avsg.2017.02.014
- Hiyamuta H., Yamada S., Taniguchi M., Nakano T., Tsuruya K., Kitazono T. Causes of death in patients undergoing maintenance hemodialysis in Japan: 10-year outcomes of the Q-Cohort Study. *Clin Exp Nephrol.* 2021;25(10):1121-1130. doi: 10.1007/s10157-021-02089-6

REFERENCES

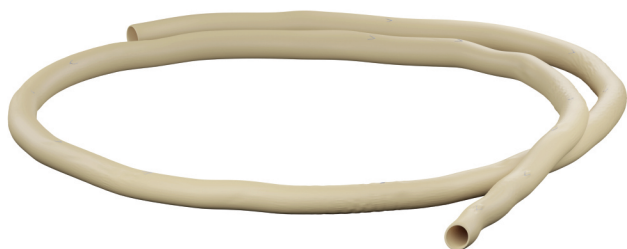
1. Singh N., Starnes B.W., Andersen C. Successful angioaccess. Surg Clin North Am. 2007;87(5):1213-28, xi. doi: 10.1016/j.suc.2007.08.004.
2. Arhuidese I., Reifsnyder T., Islam T., Karim O., Nejim B., Obeid T., Qazi U., Malas M. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. J Vasc Surg. 2017;65(3):775-782. doi: 10.1016/j.jvs.2016.10.080.
3. Aziz M., Albert P., Connelly Z.M., Lairmore T.C., Virk C. A Retrospective Review of Bovine Artery Graft Patency: A Single-Site Study. Ann Vasc Surg. 2023;94:272-279. doi: 10.1016/j.avsg.2023.02.006
4. Gou W., Tuo Y.H. Comparison of mortality and its causes in patients with complicated systemic lupus erythematosus on hemodialysis versus peritoneal dialysis: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2022;101(32):e30090. doi: 10.1097/MD.00000000000030090
5. Sadovsky A.A., Sultanov R.V., Turyeva M.V., Moses G.V., Radaeva E.V., Elgina S.I., Moses K.B., Center Ya.. Thrombosis of arteriovenous crafts. The relevance of the problem. Medicine in Kuzbass. 2023;3:43-48 (In Russian)
6. Ma L., Zhao S. Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2017;238:151-158. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095
7. Kingsmore D.B., Stevenson K.S., Jackson A., Desai S.S., Thompson P., Karydis N., Franchin M., White B., Tozzi M., Isaak A. Arteriovenous Access Graft Infection: Standards of Reporting and Implications for Comparative Data Analysis. Ann Vasc Surg. 2020;63:391-398. doi: 10.1016/j.avsg.2019.08.081.
8. Chow B.J., Chowdary P., Khurram M., Mohamed I.H. Management of infected arteriovenous grafts for haemodialysis: Outcomes and strategies using a novel objective scoring system. J Vasc Access. 2024;25(4):1293-1300. doi: 10.1177/11297298231160573.
9. Al Shakarchi J., McGrogan D., Yates P.J., Inston N. Use of biosynthetic grafts (Omniflow II) for high infection risk haemodialysis vascular access. J Vasc Access. 2016;17(2):151-4. doi: 10.5301/jva.5000462
10. Grinev K. M., Karpov S. A., Alferov S. V. Non-thrombotic complications of permanent vascular access in dialysis cases and techniques for their surgical correction. Vestnik of Saint Petersburg University. Medicine. 2017; 12(4):340-353. doi: 10.21638/11701/spbu11.2017.404 (In Russian)
11. Barth U., Wasseroth K., Meyer F. Graftaneurysmen als Langzeitkomplikation einer Polyesterprothese und deren Management : Kurzübersicht anhand einer systematischen Literaturanalyse [Graft aneurysms as long-term complication of polyester prostheses and their management: Brief review based on a systematic review of the literature]. Chirurg. 2018;89(3):212-221. German. doi: 10.1007/s00104-017-0530-0.
12. Kalinin R. E., Suchkov I. A., Pshennikov A. S., Mzhavanadze N. D., Egorov A.A. Vascular access for hemodialysis – yesterday, today, tomorrow. Medical bulletin of the north caucasus 2016;11(1):120-125. (In Russian)
13. Thomas M., Nesbitt C., Ghouri M., Hansrani M. Maintenance of Hemodialysis Vascular Access and Prevention of Access Dysfunction: A Review. Ann Vasc Surg. 2017;43:318-327. doi: 10.1016/j.avsg.2017.02.014
14. Hiayamuta H., Yamada S., Taniguchi M., Nakano T., Tsuruya K., Kitazono T. Causes of death in patients undergoing maintenance hemodialysis in Japan: 10-year outcomes of the Q-Cohort Study. Clin Exp Nephrol. 2021;25(10):1121-1130. doi: 10.1007/s10157-021-02089-6

Для цитирования: Садовский А.А., Р.С. Тарасов, Султанов Р.В. Отдаленные результаты применения ксенобиопротеза «КемАнгиопротез» в сравнении с синтетическим протезом из ePTFE Venaflow II у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2025;14(2): 90-98. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-2-90-98

To cite: Sadovsky A.A., Tarasov R.S., Sultanov R.V. Long-term results of using the KemAngioprotez vascular xenograft in comparison with the Venaflow II ePTFE vascular graft in patients undergoing chronic hemodialysis. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2025;14(2): 90-98. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-2-90-98

Ксенотрансплантат сосудистый KemAngioprotez

Предназначен для использования в реконструктивных операциях на коронарных и периферических артериях для постоянного замещения или шунтирования сегментов сосудистого русла, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при проведении периодически повторяющихся терапевтических процедур, таких как: гемодиализ, гемосорбция, плазмоферез или подключение других экстракорпоральных устройств



- Изготавливается из сегментов внутренней грудной артерии крупного рогатого скота, обработанной эпоксисоединением
- Устойчив к инфицированию в раннем послеоперационном периоде
- Обладает высокой биологической совместимостью
- Прочность и упругость не отличаются от нативных артерий благодаря использованию диэпоксидной обработки
- Эластичный в продольном и поперечном направлениях, обладает достаточной каркасностью, сглаженной внутренней поверхностью, отлично моделируется и легко прошивается
- При функциональной нагрузке сгибается равномерно, «без изломов» и гемодинамических градиентов
- Гибкий, диаметр протеза соответствует диаметру артерии в области проксимального и дистального анастомозов, что позволяет технически просто формировать герметичный анастомоз между собственной артерией и имплантом
- Краткое время предоперационной отмывки (2 x 2 минуты)

Заплата ксеноперикардальная для сосудистой хирургии KemPeriplas-Neo

Предназначена для реконструкции и восстановления периферических сосудов, включая каротидную эндактерэктомию



- Изготавливается из перикарда крупного рогатого скота, обработанного эпоксисоединением
- Обладает высокой биологической совместимостью
- Эпоксисообработанный ксеноперикард отличается прочностью, пластичностью и высокой антикальциевой устойчивостью
- Имеет равномерную толщину по всей площади выкраивания
- Простота наложения швов с надежной фиксацией нити
- Обладает достаточной плотностью, хорошо расправляется по краям артериотомической раны, не деформируется и не "гофрируется" по линии анастомозирования
- Демонстрирует значительное снижение интраоперационного кровотечения по линии швов по сравнению с дакроном

Типоразмеры медицинских изделий приведены на официальном сайте компании

neocor.ru



АО «НеоКор»

Россия, Кемеровская область - Кузбасс,
г. Кемерово

+7 (923) 526 8616
sales@neocor.ru