

© Коллектив авторов, 2021

УДК 616.12-005.4:616.132-073.75

Непосредственные и отдаленные результаты стентирования и каротидной эндартерэктомии у пациентов с атеросклеротическим поражением внутренней сонной артерии

Б.Г. Алекян¹, Л.А. Бокерия², Е.З. Голухова², К.В. Петросян², Н.А. Дарвиш², Б.З. Махалдiani³

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» (директор – академик РАН А.Ш. Ревишвили) Минздрава России, ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, 117997, Российская Федерация

²ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» (президент – академик РАН и РАМН Л.А. Бокерия) Минздрава России, Рублевское ш., 135, Москва, 121552, Российская Федерация

³Клинический госпиталь «Лапино» группы компаний «Мать и дитя», 1-е Успенское ш., 111, Московская обл., Лапино, 143081, Российская Федерация

Алекян Баграт Гегамович, доктор мед. наук, профессор, академик РАН, руководитель Центра рентгенэндоваскулярной хирургии; orcid.org/0000-0001-6509-566X

Бокерия Лео Антонович, доктор мед. наук, профессор, академик РАН и РАМН, президент; orcid.org/0000-0002-6180-2619

Голухова Елена Зеликовна, доктор мед. наук, профессор, академик РАН, директор; orcid.org/0000-0002-6252-0322

Петросян Карен Валерьевич, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов; orcid.org/0000-0002-3370-0295

Дарвиш Нидал Ахмедович, канд. мед. наук, заведующий отделением хирургического лечения нарушений мозгового кровообращения; orcid.org/0000-0002-2152-4730

Махалдiani Бадри Зарабович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0001-6084-2064

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность каротидного стентирования и каротидной эндартерэктомии (КЭЭ) у пациентов с атеросклеротическим поражением внутренней сонной артерии (ВСА).

Материал и методы. Ретроспективно проанализированы данные реваскуляризации 194 пациентов с атеросклеротическим поражением ВСА за период 2009–2016 гг. Все пациенты были распределены на две группы: группа 1 – стентирование ВСА ($n = 72$), группа 2 – КЭЭ ($n = 122$). В группе стентирования было статистически достоверно больше пациентов с фракцией выброса левого желудочка менее 45% (23,6% против 11,5%, $p = 0,031$) и после операции АКШ (16,7% против 6,6%, $p = 0,025$). В группу КЭЭ вошло больше больных со стенокардией III–IV ФК по CCS (31,9% против 43,4%, $p = 0,041$), однако при этом группы были сопоставимы по количеству симптомных (61,6 и 69,7%, $p = 0,216$) и асимптомных (38,9 и 30,3%, $p = 0,316$) поражений ВСА.

Результаты. Статистически достоверной разницы по таким конечным точкам, как смерть, инсульт, инфаркт миокарда, а также комбинированному показателю (смерть/инсульт/инфаркт миокарда) и количеству местных осложнений между двумя стратегиями каротидной реваскуляризации в ближайшем (до 30 дней) послеоперационном и в отдаленном периодах наблюдения выявлено не было.

Заключение. Оба метода каротидной реваскуляризации (стентирование ВСА и КЭЭ) являются эффективными и безопасными, без достоверной разницы по частоте развития больших сердечно-сосудистых и неврологических осложнений, и могут равнозначно применяться в клинической практике. Решение о стратегии реваскуляризации каротидного бассейна в каждом конкретном случае должно приниматься, исходя из клинической ситуации, опыта сосудистого хирурга, рентгенэндоваскулярного хирурга и лечебного учреждения, в котором выполняются операции.

Ключевые слова: каротидное стентирование, каротидная эндартерэктомия, внутренняя сонная артерия.

Для цитирования: Алекян Б.Г., Бокерия Л.А., Голухова Е.З., Петросян К.В., Дарвиш Н.А., Махалдiani Б.З. Непосредственные и отдаленные результаты стентирования и каротидной эндартерэктомии у пациентов с атеросклеротическим поражением внутренней сонной артерии. Эндоваскулярная хирургия. 2021; 8 (1): 27–36. DOI: 10.24183/2409-4080-2021-8-1-27-36

Для корреспонденции: Махалдiani Бадри Зарабович, e-mail: b.mahaldiani@gmail.com

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 03.02.2021
Принята к печати 15.02.2021

Postoperative and long-term results in patients with atherosclerotic lesions of the internal carotid artery after stenting and carotid endarterectomy

B.G. Alekyan¹, L.A. Bockeria², E.Z. Golukhova², K.V. Petrosyan², N.A. Darvish², B.Z. Makhaldiani³

¹Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, 117997, Russian Federation

²Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation

³Lapino Clinical Hospital, Medical Group "Mother and Child", Moscow Region, Lapino, 143081, Russian Federation

Bagrat G. Alekyan, Dr. Med. Sc., Professor, Academician of RAS, Head of Endovascular Surgery Center; orcid.org/0000-0001-6509-566X

Leo A. Bockeria, Dr. Med. Sc., Professor, Academician of RAS and RAMS, President; orcid.org/0000-0002-6180-2619

Elena Z. Golukhova, Dr. Med. Sc., Professor, Academician of RAS, Director; orcid.org/0000-0002-6252-0322

Karen V. Petrosyan, Cand. Med. Sc., Head of Department of X-ray Surgical Methods of Research and Treatment of the Heart and Blood Vessels; orcid.org/0000-0002-3370-0295

Nidal A. Darvish, Cand. Med. Sc., Head of Department of Surgical Treatment of Cerebral Circulatory Disorders; orcid.org/0000-0002-2152-4730

Badri Z. Makhaldiani, Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-6084-2064

Objective. To evaluate the efficacy and safety of carotid stenting and carotid endarterectomy (CEA) in patients with atherosclerotic lesions of the internal carotid artery (ICA).

Material and methods. Retrospectively analyzed the revascularization of 194 patients with atherosclerotic ICA lesions for the period 2009–2016, which were divided into two groups: group 1 – carotid stenting ($n = 72$) and group 2 – CEA ($n = 122$). In the carotid artery stenting group, there were statistically significantly more patients with left ventricular ejection fraction $< 45\%$ (23.6% vs. 11.5%, $p = 0.031$) and after CABG surgery (16.7% vs. 6.6%, $p = 0.025$). In the carotid endarterectomy group, there were more patients with angina III–IV function class according to CCS (31.9% vs. 43.4%, $p = 0.041$), however both groups were comparable in the number of symptomatic (61.6% and 69.7%, $p = 0.216$) and asymptomatic (38.9% and 30.3%, $p = 0.316$) ICA lesions.

Results. There was no significant difference in endpoints such as death, stroke, and myocardial infarction, as well as in the combined indicator (death/stroke/myocardial infarction) and the number of local complications between the two strategies of carotid revascularization in the immediate (up to 30 days) postoperative and long-term follow-up periods.

Conclusions. Both methods of carotid revascularization (carotid stenting and carotid endarterectomy) are effective and safe, with no significant difference in the frequency of major cardiovascular and neurological complications, and can be equally used in clinical practice. The decision on the strategy of revascularization of the carotid basin in each specific case should be determined by the clinical situation, the experience of the vascular surgeon, endovascular surgeon and the medical institution where the operations are performed.

Keywords: carotid stenting, carotid endarterectomy, internal carotid artery.

For citation: Alekyan B.G., Bockeria L.A., Golukhova E.Z., Petrosyan K.V., Darvish N.A., Makhaldiani B.Z. Postoperative and long-term results in patients with atherosclerotic lesions of the internal carotid artery after stenting and carotid endarterectomy. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2021; 8 (1): 27–36 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2021-8-1-27-36

For correspondence: Badri Z. Makhaldiani, e-mail: b.mahaldiani@gmail.com

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received February 3, 2021

Accepted February 15, 2021

Введение

Сердечно-сосудистые заболевания являются одной из основных причин смерти во всем мире. В экономически развитых странах данная проблема продолжает оставаться одной из самых актуальных и финансово затратных в системе здравоохранения. Согласно данным Американской кардиологической ассоциации, ежегодно в мире регистрируется приблизительно 6,5 млн случаев инсультов. Около 20% всех ишемических инсультов возникает вследствие атеросклеротического поражения внутренней сонной артерии (BCA) [1].

Частота проведения операций каротидного стентирования в России в последние годы сохраняет тенденцию к умеренному росту. С 2010 по 2019 г. количество стентирований BCA в России увеличилось с 1987 до 6151 соответственно. По сравнению с 2018 г. количество операций стентирования BCA в 2019 г. увеличилось на 16,1% [2, 3].

Первыми в мире стентирование внутренней сонной артерии выполнили J. Theron и K. Matthias – в Европе и G.S. Roubin et al. – в США [4–6]. В Российской Федерации первое каротидное стентирование (КС) при атеросклеротическом поражении было проведено в 1998 г.

в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Б.Г. Алексяном и др. [7].

Первое крупное рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) – «The Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study» (CAVATAS) проводилось в 24 центрах Европы и Америки с 1992 по 1997 г. Исследование включало 504 пациента со стенозами сонной артерии (90% симптомных). В группе 1 ($n=251$) выполнялось КС, а в группе 2 ($n=253$) – каротидная эндартерэктомия (КЭЭ). К концу исследования сочетанная частота развития инсульта и летальности достоверно не различалась и составила 10% – после КС и 9,9% – после КЭЭ ($p=0,98$). Частота развития ипсолатеральных инсультов и летальности за трехлетний период в обеих группах была одинаково низкой. Следует отметить, что из 251 больного, которые вошли в исследование, стентирование было выполнено у 55 (22%), и у всех пациентов не использовалось устройство защиты головного мозга от дистальной эмболии. Все это абсолютно не соответствует современной клинической практике. Несмотря на то что в исследовании частота осложнений в обеих группах была на недопустимо высоком уровне (суммарный показатель неблагоприятных событий достиг 10% в обеих группах), авторы заключили, что эндоваскулярная методика лучше, чем открытая хирургия, ввиду отсутствия большого хирургического разреза и риска общей анестезии [8, 9].

В 2004 г. было проведено многоцентровое РКИ SAPPHIRE (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy), включавшее 334 симптомных и асимптомных пациентов с высоким хирургическим риском, в ходе которого сравнивались результаты КС ($n=167$) с защитой головного мозга и КЭЭ ($n=167$) [10].

Совокупная частота осложнений (инсульт/инфаркт миокарда/летальность) после стентирования оказалась равной 4,4%, а после КЭЭ – 9,9% ($p=0,06$). В группе симптомных пациентов этот показатель после стентирования составил 2,1%, а после КЭЭ – 9,3% ($p=0,18$); у асимптомных больных – 5,4 и 10,2% соответственно ($p=0,2$). Через год суммарная частота осложнений у симптомных больных в группе стентирования составила 16,8%, а в группе КЭЭ – 16,5% ($p=0,95$); у асимптомных больных – 9,9 и 21,5% соответственно ($p=0,02$). В течение первого года после операции частота развития ипсолатерального инсульта и леталь-

ности составила 12,0% в группе стентирования и 20,1% – в группе КЭЭ ($p=0,04$) [11]. Через 3 года были обследованы 260 (77,8%) пациентов. Общая частота инсульта/инфаркта миокарда/летальности составила 24,6% в группе стентирования и 26,9% – в группе каротидной эндартерэктомии ($p=0,71$). Исследование SAPPHIRE – единственное крупное многоцентровое РКИ, сравнивающее результаты КС и КЭЭ у пациентов группы высокого риска (включая клинически значимое заболевание сердечно-сосудистой системы, дыхательных путей, окклюзию сонной артерии с противоположной стороны или паралич горланного нерва, наличие в анамнезе радикальной операции или лучевой терапии в области шеи, рецидивирующий стеноз после КЭЭ и возраст старше 80 лет) [12].

С 2001 по 2006 г. в исследовании SPACE (Stent-Protected Angioplasty Versus Carotid Endarterectomy) были рандомизированы 1214 симптомных пациентов со стенозами ВСА более 70%: 613 – в группу КС, 601 – в группу КЭЭ. Частота развития инсульта/смерти в обеих группах в течение 2-летнего периода наблюдения достоверно не отличалась и составила 9,5 и 8,8% соответственно ($p=0,62$) [13].

В 2007 г. опубликованы данные французского многоцентрового РКИ EVA-3S (The Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis). В исследование были включены симптомные пациенты ($n=527$) со стенозами ВСА от 60 до 99%. Результаты 30-дневного периода наблюдения по первичным конечным точкам (инсульт/смерть) показали, что риск развития инсульта/инфаркта был ниже при КЭЭ (3,9%) по сравнению с КС (9,6%) ($p=0,01$), при этом частота инсульта со стойким неврологическим дефицитом и летальность в этих группах составили 1,5 и 3,4% соответственно. Важно отметить, что только в 91,9% случаев стентирование выполнялось с применением защитных устройств. В начале исследования применение этих устройств не было обязательным, вследствие чего частота осложнений инсульт/летальность при стентировании ВСА у 20 пациентов составила 25%. В отдаленном периоде наблюдения (до 6 мес) риск возникновения инсульта/смерти при КЭЭ составил 6,1%, а при КС – 11,7% ($p=0,02$). По результатам 4-летнего периода наблюдения риск развития инсульта/смерти также был выше у пациентов после каротидного стентирования, чем после КЭЭ – 11,1 и 6,2% соответственно.

($p=0,03$). В связи с этим исследование EVA-3S было остановлено досрочно [14, 15].

Важно подчеркнуть, что слабой стороной исследований EVA-3S и SPACE было участие в них центров с небольшим опытом выполнения стентирования ВСА, поэтому частота неврологических осложнений и летальность оказались выше, чем в других рандомизированных исследованиях. Полученные результаты лишь раз подчеркивают важность участия в подобных проектах только опытных сосудистых и эндоваскулярных хирургов и необходимость применения в 100% случаев защитных устройств при стентировании ВСА.

В крупнейшее международное РКИ International Carotid Stenting Study (ICSS), проводившееся в 2001–2008 гг., были включены 1713 пациентов из академических центров Европы, Австралии, Новой Зеландии и Канады. В данном исследовании анализировались результаты КС ($n=855$) и КЭЭ ($n=858$) у пациентов с симптомными стенозами ВСА. Частота развития первичных конечных точек (инфаркт/инфаркт миокарда/летальный исход) в группе КС была достоверно выше по сравнению с КЭЭ (8,5% против 5,2%, $p=0,006$). Однако следует отметить, что только в 77,6% случаев при КС использовались такие средства защиты от дистальной эмболии, как FilterWire EZ (Boston Scientific), Angioguard (Cordis), Spider FX (EV3), Emboshield (Abbott). Нужно иметь в виду, что половина из представленных инструментов на начало исследования не использовались в клинической практике и стали применяться ближе к его концу. Также слабым местом исследования является отсутствие обязательного условия использования устройств от дистальной эмболии. И, наконец, пациенты не были разделены по степени хирургического риска. Несмотря на это, авторы исследования сделали выводы, что КЭЭ является более эффективным методом реваскуляризации головного мозга у симптомных больных по сравнению с КС [16, 17].

Эндоваскулярное сообщество не устроили результаты исследования ICSS, и в 2016 г. были опубликованы результаты исследования CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial). Исследование включало 2502 пациентов и финансировалось Национальным институтом неврологических расстройств и инсультов США (NINDS) и Национальным институтом здоровья США (NIH). В работе использовались стент Acculink и система защиты голо-

вного мозга от эмболии Accunet. В исследование были включены больные как с симптомным, так и бессимптомным поражением ВСА. Достоверной разницы по частоте periоперационных событий (инфаркт, летальность, ИМ) получено не было (5,2% в группе КС против 4,5% – в группе КЭЭ, $p=0,38$). Однако количество малых инсультов в группе КС было больше по сравнению с КЭЭ (3,2 и 1,7% соответственно, $p=0,01$), при этом частота развития инфарктов миокарда была больше в группе КЭЭ (1,1% при КС против 2,3% при КЭЭ, $p=0,03$). В отдаленном периоде наблюдения (4 и 10 лет) группы достоверно не отличались по частоте развития первичной конечной точки ($p=0,52$) [18].

Предыдущие клинические испытания показали, что стентирование сонных артерий с использованием устройства от дистальной эмболии является эффективной альтернативой каротидной эндартерэктомии у пациентов со средним или высоким хирургическим риском.

Одним из последних крупных РКИ, сравнивающих результаты хирургического и эндоваскулярного лечения ВСА у асимптомных пациентов, с обязательным использованием устройств от дистальной эмболии, было исследование ACT-1 (Asymptomatic Carotid Trial). В исследование были включены 1453 пациента. В группу КС вошли 1089 пациентов, а в группу КЭЭ – 364. Согласно данным 30-дневного периода наблюдения, достоверные различия по комбинированным конечным точкам (инфаркт/инфаркт миокарда/летальность) между группами отсутствовали (КС – 3,3%, КЭЭ – 2,6%; $p=0,60$). Не было выявлено достоверных различий и в течение 5-летнего периода наблюдения по совокупному показателю отсутствия всех инсультов (КС – 93,1%, КЭЭ – 94,7%; $p=0,44$) и выживаемости (КС – 87,1%, КЭЭ – 89,4%; $p=0,21$) [19].

Цель нашего исследования – оценить эффективность и безопасность каротидной эндартерэктомии и стентирования в лечении пациентов с атеросклеротическим поражением внутренней сонной артерии на основании изучения непосредственных и отдаленных результатов.

Материал и методы

В основу работы положены результаты каротидной реваскуляризации у 194 пациентов, проведенной с 2009 по 2016 г. в Институте кардиохирургии им. В.И. Бураковского НМИЦСХ им. А.Н. Бакулева. Пациенты были распределены

ны на две группы: в группу 1 были включены 72 пациента, которым выполнялось КС, в группу 2 – 122 пациента, перенесших КЭЭ.

Средний возраст пациентов в группе КС составил $66,3 \pm 6,6$ года (от 47 до 82 лет), в группе КЭЭ – $63,1 \pm 6,1$ года (от 47 до 79 лет). Среди 194 пациентов было 160 (82,5%) мужчин и 34 (17,5%) женщины.

Стенокардия напряжения отмечена у 177 (91,2%) пациентов: I–II ФК – у 101 (52,1%), III–IV ФК – у 76 (39,1%); у 17 (8,8%) больных признаки стенокардии отсутствовали. Инфаркт миокарда в анамнезе имел место у 71 (36,6%) пациента, перенесенный инсульт – у 46 (23,7%). Из сопутствующей патологии у 181 (93,3%) пациента имелась артериальная гипертензия 2–3 ст., у 9 (4,6%) – хроническая обструктивная болезнь легких, у 35 (18,0%) – сахарный диабет, у 72 (37,1%) – аритмия.

В группе стентирования статистически достоверно было больше пациентов с фракцией выброса левого желудочка менее 45% (23,6% про-

тив 11,5%, $p = 0,031$) и после операции коронарного шунтирования (КШ) (16,7% против 6,6%, $p = 0,025$). У 29 (40,3%) пациентов группы КС и у 38 (31,1%) – группы КЭЭ имело место поражение контрлатеральной ВСА.

В группе каротидной эндартерэктомии имелось больше больных со стенокардией напряжения III–IV ФК по CCS (31,9% против 43,4%, $p = 0,041$), однако при этом группы были сопоставимы по числу симптомных (61,6 и 69,7%, $p = 0,216$) и асимптомных (38,9 и 30,3%, $p = 0,316$) поражений ВСА.

Пациентам из группы стентирования в 50 (69,4%) случаях было отказано в проведении КЭЭ ввиду высокого хирургического риска. Из них инсульт в анамнезе был у 20 (27,7%), низкая ФВ – у 17 (23,6%), поражение ВСА после лучевой терапии области шеи – у 3 (2,1%) больных. Еще 10 (13,8%) пациентам было отказано ввиду сочетания сопутствующих факторов риска (ХОБЛ, МФА, возраст старше 80 лет). Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Параметр	1-я группа (n = 72)		2-я группа (n = 122)		p
	абс.	%	абс.	%	
Пол					
мужской	57	79,2	103	84,4	0,35
женский	15	20,8	19	15,6	0,12
Возраст					
старше 70 лет	24	33,3	27	22,1	0,09
до 70 лет	48	66,7	95	77,9	0,21
Поражение ВСА					
асимптомное	28	38,9	37	30,3	0,31
симптомное	44	61,1	85	69,7	0,21
Мультифокальный атеросклероз	62	86,1	91	74,6	0,33
Артериальная гипертензия	71	98,6	110	90,2	0,06
Сахарный диабет	15	20,8	20	16,4	0,43
Аритмия	24	33,3	48	39,3	0,40
ХОБЛ	4	5,6	5	4,1	0,73
После лучевой терапии области шеи	3	4,2	0	0	0,93
Поражение контрлатеральной ВСА	29	40,3	38	31,1	0,06
Перенесенный инфаркт миокарда	21	29,2	50	40,9	0,09
Инсульт в анамнезе	20	27,8	26	21,3	0,30
Фракция выброса левого желудочка менее 45%	17	23,6	14	11,5	0,03
АКШ в анамнезе	12	16,7	8	6,6	0,02
Функциональный класс стенокардии по CCS					
I	2	2,8	11	9,0	0,06
II	38	52,8	50	40,9	0,09
III–IV	23	31,9	53	43,4	0,04

Все пациенты перед операцией были осмотрены неврологом и кардиологом. Оценивались неврологический статус и степень сосудисто-мозговой недостаточности по классификации, предложенной А.В. Покровским [20].

Критериями отбора больных были ангиографически значимые поражения ВСА: 50% и более – у симптомных и 70% и более – у асимптомных пациентов. Критериями исключения являлись острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и острый коронарный синдром. По результатам обследования у 48 (66,7%) пациентов 1-й группы было выявлено поражение коронарного русла, что потребовало в дальнейшем (вторым этапом) проведения реваскуляризации миокарда: у 33 (45,8%) пациентов – коронарного стентирования, у 15 (20,8%) – операции КШ. Во 2-й группе 54 (44,3%) пациентам вторым этапом была выполнена коронарная реваскуляризация: у 17 (13,9%) – КШ, у 37 (30,3%) – ЧКВ.

Каротидное стентирование. Все операции каротидного стентирования проводились с использованием устройств церебральной защиты: в 70 случаях использовались «фильтры-ловушки» от дистальной эмболии – FilterWire EZ (Boston Scientific), Spider (Medtronic), Angio-guard (Cordis), а у 2 пациентов применялась система проксимальной защиты MoMa. В большинстве случаев использовались стенты: Cristalo ideale (Medtronic) – 62 (86,1%), Precise (Cordis) – 6 (8,3%), RX AccuLink (Abbott) – 4 (5,6%). После имплантации стента во всех случаях выполнялась его постдилатация. Для профилактики рефлекторной брадикардии до постдилатации имплантированного стента больным в/в вводили раствор атропина сульфата 0,7–1,0 мг.

Непосредственный технический и ангиографический успех вмешательства составил 100%. Средняя продолжительность операции стентирования составила $50 \pm 10,2$ мин (от 40 до 65 мин). Пациенты были выписаны в среднем через $3,6 \pm 0,4$ дня после выполненной операции.

Каротидная эндартерэктомия. Каротидная эндартерэктомия по классической методике с пластикой из ксеноперикарда была выполнена у 114 (93,4%) больных. У 2 (1,6%) пациентов с окклюзией контраполатеральной ВСА применялся временный внутривенний шунт. При сочетании стеноза и патологической извитости ВСА проводилась КЭЭ по эверсионной методике – 6 (4,9%) случаев. В послеоперационном периоде повреждений черепно-мозговых нер-

вов выявлено не было. Средняя продолжительность операции составила $120 \pm 23,4$ мин (от 100 до 140 мин), в среднем срок пребывания пациентов в стационаре после операции составил $7,8 \pm 1,5$ дня.

Статистический анализ. Статистический анализ результатов исследования проводили с помощью программного обеспечения Microsoft Excel 2010 и MS Statistica. Различия признавались статистически значимыми при $p < 0,05$. Оценка связи между факторами риска и исходом осуществлялась с помощью статистического показателя отношения шансов.

Результаты

В ближайшем послеоперационном периоде (до 30 сут) результаты лечения оценивались по следующим конечным точкам: летальность, периоперационный инсульт, инфаркт миокарда, комбинированный показатель (смерть/инсульт/инфаркт), количество местных осложнений.

В группе КС ($n = 72$) в послеоперационном периоде зафиксирована 1 (1,4%) транзиторная ишемическая атака (ТИА) с полным регрессом симптоматики у пациента с симптомным поражением ВСА. Инфарктов миокарда, инсультов и летальных исходов в послеоперационном периоде не наблюдалось. Сосудистые осложнения (гематома в месте пункции) отмечены у 2 (2,8%) пациентов, хирургического вмешательства они не потребовали. Таким образом, всего в этой группе развилось 3 (4,2%) осложнения.

В группе КЭЭ ($n = 122$) в раннем послеоперационном периоде зафиксирован 1 (0,8%) геморрагический инсульт через 3 нед, осложнившийся правосторонним гемипарезом и сенсомоторной афазией, с полным восстановлением через 1 мес. У 3 (2,5%) пациентов отмечалось кровотечение в месте доступа, потребовавшее

Таблица 2

Непосредственные результаты реваскуляризации ВСА, n (%)

Осложнения	КС (n = 72)	КЭЭ (n = 122)	P
Госпитальная летальность	0 (0)	0 (0)	–
Инсульт геморрагический	0 (0)	1 (0,8)	–
Инфаркт	0 (0)	0 (0)	–
Сосудистые осложнения	2 (2,8)	3 (2,5)	–
ТИА	1 (1,4)	0 (0)	–
Комбинированный показатель	3 (4,2)	4 (3,3)	0,54

Таблица 3

Большие сердечно-сосудистые осложнения у симптомных и асимптомных больных в отдаленном периоде, n (%)

Осложнение	КС (n=72)		КЭЭ (n=109)		p
	Симптомные	Асимптомные	Симптомные	Асимптомные	
Инсульт	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,9)	n/i
Инфаркт миокарда	0 (0)	1 (1,4)	0 (0)	0 (0)	n/i
Летальность	1 (1,4)	0 (0)	2 (1,8)	2 (1,8)	n/i

повторного гемостаза: в 2 случаях причиной стало кровотечение из мелких сосудов подкожной клетчатки, в 1 – кровотечение возникло из линии сосудистого шва. Инфарктов миокарда, летальных исходов в послеоперационном периоде не наблюдалось. Общее количество осложнений в группе – 4 (3,3%).

Сравнительные данные представлены в таблице 2. Статистически значимой разницы по таким конечным точкам, как смерть, инсульт, инфаркт миокарда, а также комбинированному показателю (смерть, инсульт, инфаркт) и количеству местных осложнений между двумя стратегиями каротидной реваскуляризации в ближайшем послеоперационном периоде выявлено не было ($p = 0,54$).

В отдаленном (от 6 мес до 3 лет) периоде наблюдения в группе КС по первичным конечным точкам (инфаркт/ИМ/летальность) были отслежены все 72 пациента. Летальный исход был зафиксирован у 1 (1,4%) больного с симптомным поражением ВСА через 7 мес и был связан с тяжелой коморбидной патологией (прогрессирование онкологического заболевания желудочно-кишечного тракта). Еще у 1 (1,4%) пациента через 25 мес был зарегистрирован острый инфаркт миокарда, потребовавший экстренного чрескожного коронарного вмешательства по месту жительства. Случаев инсульта в отдаленном периоде не наблюдалось.

Отдаленные результаты (от 6 мес до 3 лет) в группе КЭЭ были прослежены у 109 (89,3%) больных. Общее количество больших сердечно-сосудистых событий составило 4,6% ($n = 5$). Отмечено 4 (3,7%) летальных исхода: в 1 случае причиной смерти стала острая сердечная недостаточность на фоне ОИМ через 22 мес (пациенту перед КЭЭ коронарография не выполнялась); в 2 случаях причину смерти выяснить не удалось; еще в 1 случае смерть наступила через 3 года вследствие острой почечной недостаточности. Кроме того, зафиксирован 1 (0,9%) слу-

чай нелетального геморрагического ОИМ на фоне гипертонического криза через 14 мес.

В таблице 3 представлены осложнения, развившиеся в отдаленном периоде наблюдения в обеих исследуемых группах (в зависимости от симптомности со стороны НМК). Согласно полученным данным, в отдаленном периоде наблюдения количество летальных исходов у асимптомных больных было больше в группе КЭЭ ($n = 2$) по сравнению с группой КС ($n = 0$), однако достоверных различий между группами выявлено не было ($p = n/i$).

Кумулятивный показатель по первичным конечным точкам в отдаленном периоде наблюдения в обеих группах достоверно не различался: 2,8% при КС и 4,5% при КЭЭ ($p = 0,531$) (табл. 4).

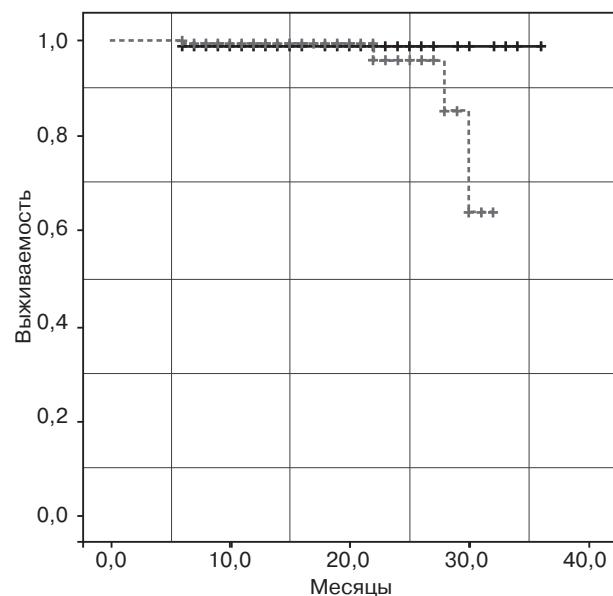
Анализ выживаемости проводился по методу Каплана–Мейера. График оценки функции выживаемости представляет собой убывающую ступенчатую линию, значения функции выживаемости между точками наблюдений считаются константными. Выживаемость в группе КЭЭ в отдаленном периоде наблюдения составила 96,3%, в группе КС – 98,6%. Сравнение по критерию Кокса–Ментела не выявило различий между исследуемыми группами. Кумулятивная доля выживших представлена на рисунке.

В отдаленном периоде наблюдения (от 12 до 36 мес, в среднем $21,8 \pm 6,2$ мес) были также

Таблица 4

Общее количество больших сердечно-сосудистых осложнений в отдаленном периоде наблюдения, n (%)

Осложнения	КС (n=72)	КЭЭ (n=109)	p
Инсульт	0 (0)	1 (0,9)	n/i
Инфаркт миокарда	1 (1,4)	0 (0)	n/i
Летальный исход	1 (1,4)	4 (3,7)	n/i
Всего	2 (2,8)	5 (4,6)	0,531



Кумулятивная доля выживших в группах КС (—) и КЭЭ (---)

прослежены результаты контрольной УЗДГ у 68 (94,4%) больных группы КС и у 102 (83,6%) – группы КЭЭ. По данным УЗДГ были оценены проходимость и наличие рестенозов ВСА. В 2 случаях после КЭЭ выявлен рестеноз более 50% (через 28 и 34 мес соответственно), без неврологической симптоматики. В группе КС рестенозы более 50% отсутствовали. Достоверных различий между группами по этому показателю не было (n/i).

Обсуждение

С момента появления эндоваскулярной хирургии широко обсуждается вопрос о предпочтительном методе лечения стеноза сонных артерий. Многие авторы РКИ пытались оценить, какой способ лучше. В последних крупных РКИ (CREST, ACT-1) убедительно доказано, что при КС чаще имеет место ишемический инсульт (причем малый), а при КЭЭ – инфаркт миокарда. Однако по совокупному показателю крупных сердечно-сосудистых осложнений методы достоверно не различаются.

Анализ нашего клинического материала также не показал достоверных различий между двумя стратегиями реваскуляризации каротидного русла по частоте первичных событий и выживаемости в ближайшем и отдаленном периодах.

А.А. Дюжиков и др. в 2013 г. опубликовали работу по сравнению результатов КЭЭ и КС в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения [21]. Ретроспективно были проанализированы данные 340 пациентов с атеросклеротиче-

ским поражением ВСА: группа КС и группа КЭЭ численностью по 170 пациентов в каждой. Результаты работы показали, что статистически значимой разницы по комбинированному показателю смерть/инфаркт/ишемический инсульт, а также количеству местных осложнений между двумя методиками каротидной реваскуляризации в ближайшем (до 30 сут) послеоперационном периоде выявлено не было. Два летальных исхода, зафиксированные в группе КЭЭ, произошли вследствие острого инфаркта миокарда и большого ипсолатерального инсульта. Группы достоверно отличались по частоте повреждения черепно-мозговых нервов (0% – в группе КС против 4,1% – в группе КЭЭ, $p = 0,015$). В отдаленном послеоперационном периоде (в среднем $16,4 \pm 9,5$ мес) летальных исходов в обеих группах не зарегистрировано, группы также не отличались по количеству инсультов и инфарктов, частоте рестенозов/окклюзий ВСА [21].

В 2020 г. Б.Г. Алексяном и др. была опубликована работа, посвященная сравнению результатов КС и КЭЭ у пациентов с сочетанным поражением коронарных артерий [22]. Больные были распределены на четыре группы: 1-я группа ($n = 57$, 31,3%) – этапное ЧКВ и КС, 2-я группа ($n = 99$, 54,4%) – этапное ЧКВ и КЭЭ, 3-я группа ($n = 9$, 4,9%) – этапное КС и КШ, 4-я группа ($n = 17$, 9,4%) – одномоментное КШ и КЭЭ. За госпитальный период большие сердечно-сосудистые события – смерть, острый инфаркт миокарда, ОНМК имели место у 7 (3,8%) из 182 пациентов: 1 (0,5%) больной умер после КЭЭ вследствие развития ОНМК по геморрагическому типу, у 1 (0,5%) после ЧКВ произошел острый инфаркт миокарда без подъема сегмента ST, у 3 (1,5%) пациентов после реваскуляризации ВСА (1-я, 2-я, 4-я группы) развилось ОНМК по ишемическому типу, у 2 (1%) больных 1-й и 2-й групп зафиксирован малый инсульт. Госпитальные результаты эндоваскулярного (этапное ЧКВ и стентирование ВСА) и комбинированного (этапное ЧКВ и КЭЭ) лечения больных с сочетанным поражением коронарных артерий и ВСА достоверно не отличаются, это доказывает, что стентирование ВСА у таких больных может быть рассмотрено в качестве альтернативы КЭЭ и равноправного метода реваскуляризации каротидного бассейна. На основании полученных данных авторами работы был сделан вывод о важности обследования коронарного русла у пациентов перед операцией на ВСА [22].

За последние 20 лет в клиническую практику внедрено достаточное количество современных лекарственных препаратов, однако крупных рандомизированных исследований, сравнивающих оптимальную медикаментозную терапию (ОМТ) с КЭЭ или КС, не выполнялось. В настоящее время в мире проводятся рандомизированные исследования CREST-2 [23], ACST-2 [24], ECST-2 [25] и SPACE-2 [26], в ходе которых сравниваются результаты ОМТ, операций КС и КЭЭ, что позволяет надеяться на открытие новых возможностей медикаментозной терапии при лечении патологии ВСА.

В 2020 г. были опубликованы результаты многоцентрового РКИ SPACE-2 с участием 36 центров из Германии, Швейцарии и Австрии. В исследование планировалось включить 3550 пациентов, однако в связи с медленным набором больных авторы остановились на рандомизации 513 пациентов в зависимости от выполненного лечения: КЭЭ ($n=203$), КС ($n=197$), ОМТ ($n=113$). Результаты оценивались по большим сердечно-сосудистым осложнениям: инсульт/смерть в течение 30 дней или ишемический инсульт в течение 1 года наблюдения. За этот период по совокупному количественному показателю развившихся осложнений статистически достоверной разницы между исследуемыми группами выявлено не было (КЭЭ 2,5%, КС 3,0%, ОМТ 0,9%; $p=0,530$) [26]. Анализ представленных данных свидетельствует о том, что каротидное стентирование может быть не только безопасной и эффективной альтернативой, но также рассматриваться как операция выбора при атеросклеротическом поражении ВСА. Сосудистая и эндоваскулярная хирургия патологии ВСА имеют неоспоримое значение как в профилактике, так и лечении острых и хронических форм нарушения мозгового кровообращения. Дальнейшее проведение рандомизированных исследований должно обеспечить более прочную научно обоснованную стратегию лечения больных с атеросклеротическим поражением ВСА.

Выводы

- На основании анализа ближайших и отдаленных результатов КС и КЭЭ можно констатировать, что обе операции реваскуляризации при сужениях ВСА являются безопасными и эффективными методами лечения, не имеют достоверных различий по частоте развития больших сердечно-сосудистых осложнений и

могут равнозначно применяться в клинической практике.

- Решение в пользу проведения стентирования или эндартерэктомии в каждом конкретном случае должно приниматься консилиумом «мультидисциплинарной команды» и определяться клинической ситуацией, опытом сосудистого и рентгенэндоваскулярного хирурга, а также клиники, в которой выполняются операции.

Литература [References]

- Benjamin E.J., Blaha M.J., Chiuve S.E., Cushman M., Das S.R., Deo R. et al. Heart disease and stroke statistics – 2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017; 135 (10): 146–603. DOI: 10.1161/CIR.000000000000485
- Алекян Б.Г., Стаферов А.В., Григорьян А.М., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2018 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2019; 6 (2, Специальный выпуск): 108. DOI: 10.24183/2409-4080-2019-6-2S [Alekyan B.G., Staferov A.V., Grigoryan A.M., Karapetyan N.G. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2018). *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2019; 6 (2, Special Issue): 108 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2019-6-2S]
- Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2019 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2020; 7 (2, Специальный выпуск): 119. DOI: 10.24183/2409-4080-7-2S-S5-S230 [Alekyan B.G., Grigoryan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2019). *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2020; 7 (2, Special Issue): 119 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-7-2S-S5-S230]
- Theron J. Angioplastie carotidienne protégée et stents carotidiens [Protected carotid angioplasty and carotid stents]. *J. Mal. Vasc.* 1996; 21 (Suppl. A): 113–22. French. PMID: 8713380
- Mathias K. Stent placement in arteriosclerotic disease of the internal carotid artery. *J. Interv. Cardiol.* 1997; 10: 469–77. DOI: 10.1111/j.1540-8183.1997.tb00076.x
- Roubin G.S., Yadav S., Iyer S.S., Vitek J. Carotid stent-supported angioplasty: a neurovascular intervention to prevent stroke. *Am. J. Cardiol.* 1996; 78 (3A): 8–12. DOI: 10.1016/s0002-9149(96)00487-0
- Алекян Б.Г., Бзиашвили Ю.И., Амбатьялло С.Г., Тер-Акопян А.В., Шумилина М.В. Успешное стентирование суженной внутренней сонной артерии у больного с ишемической болезнью сердца. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 1999; 5 (3): 111–5. [Alekyan B.G., Buziashvili Yu.I., Ambat'ello S.G., Ter-Akopyan A.V., Shumilina M.V. Successful stenting internal carotid artery in patients with coronary heart disease. *Angiology and Vascular Surgery*. 1999; 5 (3): 111–5 (in Russ.).]
- Investigators C. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomized trial. *J. Neurosurg. Anesthesiol.* 2002; 14 (1): 81–2. DOI: 10.1016/S1474-4422(09)70228-5
- Ederle J., Bonati L.H., Dobson J., Featherstone R.L., Gaines P.A., Beard J.D. et al. CAVATAS Investigators. Endovascular treatment with angioplasty or stenting versus endarterectomy in patients with carotid artery stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS):

- long-term follow-up of a randomised trial. *Lancet Neurol.* 2009; 8 (10): 898–907. DOI: 10.1016/S1474-4422(09)70228-5
10. Yadav J.S., Wholey M.H., Kuntz R.E., Fayad P., Katzen B.T., Mishkel G.J. et al. Stenting and angioplasty with protection in patients at high risk for endarterectomy investigators. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2004; 351 (15): 1493–501. DOI: 10.1056/NEJMoa040127
 11. Yadav J.S. for the SAPPHIRE Study Investigators. Stenting and angioplasty with protection in patients at high risk for endarterectomy. The American Heart Association (AHA) Scientific Sessions; 2002.
 12. Gurm H.S., Yadav J.S., Fayad P., Katzen B.T., Mishkel G.J., Bajwa T.K. et al. SAPPHIRE Investigators. Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2008; 358 (15): 1572–9. DOI: 10.1056/NEJMoa0708028
 13. Eckstein H., Ringleb P., Allenberg J., Berger J., Jansen O. Results of the Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy (SPACE) study to treat symptomatic stenoses at 2 years: a multinational, prospective, randomised trial. *Lancet Neurol.* 2008; 7: 893–902. DOI: 10.1016/S1474-4422(08)70196-0
 14. Mas J.L., Chatellier G., Beyessen B., Branchereau A., Moulin T., Becquemin J.P. et al. EVA-3S Investigators. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N. Engl. J. Med.* 2006; 355 (16): 1660–71. DOI: 10.1056/NEJMoa061752
 15. Mas J.L., Trinquet L., Leys D., Albucher J.F., Rousseau H., Viguier A. et al. EVA-3S investigators. Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomised, multicentre trial. *Lancet Neurol.* 2008; 7 (10): 885–92. DOI: 10.1016/S1474-4422(08)70195-9
 16. Ederle J., Dobson J., Featherstone R.L., Bonati L.H., van der Worp H.B., de Borst G.J. et al. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2010; 375 (9719): 985–97. DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60239-5
 17. Bonati L.H., Dobson J., Featherstone R.L., Ederle J., van der Worp H.B., de Borst G.J. et al. International Carotid Stenting Study investigators. Long-term outcomes after stenting versus endarterectomy for treatment of symptomatic carotid stenosis: the International Carotid Stenting Study (ICSS) randomised trial. *Lancet.* 2015; 385 (9967): 529–38. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61184-3
 18. Brott T.G., Howard G., Roubin G.S., Meschia J.F., Mackey A., Brooks W. et al. CREST Investigators. Long-term results of stenting versus endarterectomy for carotid-artery stenosis. *N. Engl. J. Med.* 2016; 374 (11): 1021–31. DOI: 10.1056/NEJMoa1505215
 19. Rosenfield K., Matsumura J.S., Chaturvedi S., Riles T., Ansel G.M., Metzger D.C. et al. ACT I Investigators. Randomized Trial of Stent versus Surgery for Asymptomatic Carotid Stenosis. *N. Engl. J. Med.* 2016; 374 (11): 1011–20. DOI: 10.1056/NEJMoa1515706
 20. Покровский А.В. (ред.) Клиническая ангиология: Практическое руководство. В 2-х т. М.: Медицина; 2004; 2. [Pokrovskiy A.V. (Ed.) Clinical angiology: Manual. In two vol. Moscow: Meditsina; 2004; 2 (in Russ.).]
 21. Дюжиков А.А., Хрипун А.В., Малеванный М.В., Орлов А.Е., Куликовских Я.В. Ближайшие и отдаленные результаты применения каротидной эндартерэктомии и стентирования внутренней сонной артерии. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2013; 19 (2): 93–100. [Dyuzhikov A.A., Khripun A.V., Malevannyy M.V., Orlov A.E., Kulikovskikh Ya.V. Immediate and remote results of using carotid endarterectomy and stenting of internal carotid arteries. *Angiology and Vascular Surgery.* 2013; 19 (2): 93–100 (in Russ.).]
 22. Алексян Б.Г., Покровский А.В., Карапетян Н.Г., Зотиков А.Е., Попов В.А., Варава А.Б. и др. Госпитальные результаты хирургического, эндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и внутренних сонных артерий. *Эндоваскулярная хирургия.* 2020; 7 (1): 34–43. DOI: 10.24183/2409-4080-2020-7-1-34-43 [Alekyan B.G., Pokrovskiy A.V., Karapetyan N.G., Zotikov A.E., Popov V.A., Varava A.B. et al. Hospital results of surgical, endovascular and combined methods of managing patients with concomitant coronary and internal carotid arteries lesions. *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2020; 7 (1): 34–43 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2020-7-1-34-43]
 23. Howard V.J., Meschia J.F., Lal B.K., Turan T.N., Roubin G.S., Brown R.D. Jr. et al. CREST-2 study investigators. Carotid revascularization and medical management for asymptomatic carotid stenosis: Protocol of the CREST-2 clinical trials. *Int. J. Stroke.* 2017; 12 (7): 770–8. DOI: 10.1177/1747493017706238
 24. Halliday A., Bulbulia R., Gray W., Naughten A., den Hartog A., Delmestri A. et al. Status update and interim results from the asymptomatic carotid surgery trial-2 (ACST-2). *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2013; 46 (5): 510–8. DOI: 10.1016/j.ejvs.2013.07.020
 25. Lamanna A., Maingard J., Barras C.D., Kok H.K., Handelman G., Chandra R.V. et al. Carotid artery stenting: current state of evidence and future directions. *Acta Neurol. Scand.* 2019; 139 (4): 318–33. DOI: 10.1111/ane.13062
 26. Reiff T., Eckstein H.H., Mansmann U., Jansen O., Fraedrich G., Mudra H. et al. Angioplasty in asymptomatic carotid artery stenosis vs. endarterectomy compared to best medical treatment: one-year interim results of SPACE-2. *Int. J. Stroke.* 2019; 15 (6): 1747493019833017. DOI: 10.1177/1747493019833017