

© Коллектив авторов, 2016

УДК [616.831:616.133]-089

КАРОТИДНОЕ СТЕНТИРОВАНИЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПРИ СОПУТСТВУЮЩЕМ ПОРАЖЕНИИ НАРУЖНОЙ СОННОЙ АРТЕРИИ

А.В. Хрипун, М.В. Малеванный, Я.В. Куликовских, Е.П. Фоменко, Д.В. Лавник, А.В. Демина, С.В. Карпенко, Д.В. Дзюрич

Областной сосудистый центр ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница», ул. Благодатная, 170, г. Ростов-на-Дону, 344015, Российская Федерация

Хрипун Алексей Валерьевич, канд. мед. наук, зам. главного врача, директор;
Малеванный Михаил Владимирович, канд. мед. наук, заведующий отделением (**для корреспонденции: doctorm@mail.ru**);

Куликовских Ярослав Владимирович, рентгенэндоваскулярный хирург;

Фоменко Евгений Петрович, рентгенэндоваскулярный хирург;

Лавник Дина Владимировна, канд. мед. наук, рентгенэндоваскулярный хирург;

Демина Анна Владимировна, рентгенэндоваскулярный хирург;

Карпенко Сергей Владимирович, рентгенэндоваскулярный хирург;

Дзюрич Денис Викторович, сердечно-сосудистый хирург

Цель. Оценить возможность, эффективность и безопасность применения проксимальной защиты при каротидном стентировании у пациентов с сопутствующим поражением ипсилатеральной наружной сонной артерии (НСА).

Материал и методы. Проанализированы результаты стентирования внутренних сонных артерий у 71 пациента. Средний возраст составил $67,2 \pm 7,4$ года, 52 (73,2%) пациента – лица мужского пола. Все пациенты были симптомными. Время ареста кровотока по внутренней сонной артерии (ВСА) в среднем составило $5,2 \pm 2,3$ мин. Нетолерантность к аресту кровотока отмечалась у 5 (7,0%) пациентов. Продолжительность вмешательства – $24,8 \pm 8,1$ мин. Оценивался технический успех применения системы проксимальной защиты и такие критерии, как наличие новой неврологической симптоматики, острых коронарных событий и летальных исходов за время госпитализации.

Результаты. Систему проксимальной защиты удалось установить в 100% случаев, что позволило успешно завершить процедуру стентирования ВСА у всех пациентов с сочетанным поражением ипсилатеральной НСА. Новой неврологической симптоматики в течение госпитального периода у пациентов не отмечалось. Острых коронарных событий, летальных исходов также не было.

Заключение. Применение систем проксимальной защиты при стентировании шейного сегмента ВСА у пациентов с сопутствующим поражением ипсилатеральной НСА технически возможно, эффективно и безопасно.

Ключевые слова: стентирование; сонная артерия; проксимальная защита.

CAROTID STENTING WITH THE USE OF PROXIMAL CEREBRAL PROTECTION IN PATIENTS WITH CONCOMITANT EXTERNAL CAROTID ARTERY DISEASE

A.V. Khripun, M.V. Malevanny, Ya.V. Kulikovskikh, E.P. Fomenko, D.V. Lavnik, A.V. Demina, S.V. Karpenko, D.V. Dzyurich

Regional Vascular Center, Rostov Regional Clinical Hospital, ulitsa Blagodatnaya, 170, Rostov-on-Don, 344015, Russian Federation

Khripun Aleksey Valer'evich, MD, PhD, Deputy Chief Physician, Director;

Malevanny Mikhail Vladimirovich, MD, PhD, Chief of Department (**for correspondence: doctorm@mail.ru**);

Kulikovskikh Yaroslav Vladimirovich, MD, Endovascular Surgeon;

Fomenko Evgeniy Petrovich, MD, Endovascular Surgeon;

Lavnik Dina Vladimirovna, MD, PhD, Endovascular Surgeon;

Demina Anna Vladimirovna, MD, Endovascular Surgeon;

Karpenko Sergey Vladimirovich, MD, Endovascular Surgeon;

Dzyurich Denis Viktorovich, MD, Cardiovascular Surgeon

Objective. To assess the feasibility, efficacy and safety of the use of proximal protection for carotid stenting in patients with concomitant ipsilateral external carotid artery disease.

Material and methods. We analyzed the results of stenting of internal carotid arteries (ICA) in 71 patients. Average age of patients was 67.2 ± 7.4 years, 52 (73.2%) were male. All patients were symptomatic. The mean time of blood flow arrest in the ICA was 5.2 ± 2.3 min. Intolerance to blood flow arrest was noted in 5 (7.0%) patients. Duration of intervention was 24.8 ± 8.1 min. Results were evaluated according to the success of positioning of the proximal protection

system, the onset of a new neurological symptomatology, acute coronary events, and lethal outcomes during hospitalization.

Results. The proximal protection system has been installed in 100% of cases, and this allowed to successfully complete the procedure of ICA stenting in all patients. There were no new neurological symptoms during the hospital stay as well as no acute coronary events and deaths.

Conclusion. The use of proximal protection during carotid stenting in patients with concomitant disease of ipsilateral external carotid artery is technically possible, efficient and safe.

Keywords: stenting; carotid artery; proximal protection.

Введение

Сегодня стентирование экстракраниального отдела внутренней сонной артерии (ВСА) является альтернативой каротидной эндартерэктомии в профилактике ишемических инсультов [1]. Несмотря на то что до настоящего времени не проводилось рандомизированных исследований, сравнивающих результаты стентирования ВСА с применением и без применения систем защиты головного мозга от эмболии, необходимость их использования с целью профилактики интраоперационного инсульта не вызывает сомнений [2]. В отличие от устройств дистальной защиты, системы проксимальной защиты обеспечивают протекцию на всех этапах эндоваскулярного вмешательства на сонных артериях и в результате демонстрируют самые низкие показатели частоты интраоперационных инсультов [2, 3]. Одним из возможных факторов, лимитирующих использование устройств проксимальной защиты, считалось стенотическое поражение устья наружной сонной артерии (НСА). Мы представляем наш опыт применения систем проксимальной защиты при стентировании шейного сегмента ВСА у пациентов с сопутствующим поражением ипсилатеральной НСА.

Материал и методы

Проанализирован 71 случай каротидного стентирования с применением систем проксимальной защиты головного мозга от эмболии у пациентов с сопутствующим поражением наружной сонной артерии, из них стеноз устья НСА более 75% отмечался у 56 пациентов (78,9%), окклюзия НСА — у 12 (16,9%), в 3 (4,2%) случаях стентирование выполнялось по поводу рестеноза в стенке, позиционированном во внутренней сонной артерии через устье НСА.

Средний возраст пациентов составил $67,2 \pm 7,4$ лет, 52 больных (73,2%) — лица мужского пола. Все пациенты были симптомными: в анамнезе у 37 (52,1%) больных имелись транзиторные ишемические атаки, у 34 (47,9%) — ишемический инсульт в ипсилатеральном полушарии в период 6 мес до момента вмешательства.

При госпитализации у пациентов с ишемическим инсультом в анамнезе неврологический дефицит по шкале NIHSS варьировался в диапазоне 0–8 баллов (медиана составила 2 балла), степень функциональной независимости по модифицированной шкале Ренкина — в диапазоне 0–3 балла (медиана — 1 балл). Демографические и клинические данные пациентов представлены в таблице 1.

В нашем центре всем пациентам со значимым атеросклеротическим поражением шейного сегмента ВСА (по данным ультразвукового триплексного сканирования) выполняется коронарография и селективная ангиография брахиоцефальных артерий с целью определения тактики каротидной реваскуляризации индивидуально для каждого пациента с учетом его клинических и ангиографических особенностей. Ангиографические характеристики пациентов представлены в таблице 2. У всех больных имелось мультифокальное поражение коронарных артерий, в связи с чем пациенты были отнесены к группе высокого риска для каротидной эндар-

Таблица 1

Демографические и клинические характеристики пациентов ($n = 71$)

Параметр	Значение
Возраст, лет	$67,2 \pm 7,4$
Мужской пол (%)	52 (73,2)
Симптомное поражение ВСА (%):	71 (100)
ишемический инсульт в анамнезе (%)	34 (47,9)
транзиторная ишемическая атака (%)	37 (52,1)
Ишемическая болезнь сердца (%)	71 (100)
Инфаркт миокарда в анамнезе (%)	27 (38,0)
Хроническая сердечная недостаточность III и IV функциональных классов по NYHA (%)	6 (8,5)
Артериальная гипертензия (%)	71 (100)
Сахарный диабет (%)	11 (15,5)
Фибрилляция предсердий (%)	4 (5,6)
Хроническая обструктивная болезнь легких (%)	9 (12,7)
Хроническая ишемия нижних конечностей (%)	6 (8,5)

терэктомии и было принято решение о проведении стентирования ВСА.

Все вмешательства проводились в плановом порядке под местной анестезией. Во всех случаях использовался трансфеморальный доступ. У 64 (90,1%) больных при стентировании ВСА применялась система проксимальной защиты МоМа (Medtronic), в 7 (9,9%) случаях – моносистема МоМа (Medtronic) с одним окклюдизирующим баллоном. Всем пациентам в шейный сегмент ВСА имплантировались гибридные стенты *Cristallo Ideale* (Medtronic). Постдилатация баллонным катетером диаметром 5,0–5,5 мм проводилась в 100% случаев. Время ареста кровотока по ВСА в среднем составило $5,2 \pm 2,3$ мин. Нетолерантность к аресту кровотока по ВСА отмечалась у 5 (7,0%) пациентов, во всех случаях она возникала на этапе аспирации крови, носила транзиторный характер и не препятствовала успешному завершению вмешательства. Макроскопический осадок из аспирированной крови получен в 26,8% случаев. Продолжительность вмешательства составила $24,8 \pm 8,1$ мин.

Всем пациентам за 1 день до операции давалась нагрузочная доза клопидогрела (600 мг) и аспирин (300 мг). После стентирования был рекомендован прием аспирина в дозе 100 мг/сут пожизненно и клопидогрела в дозе 75 мг/сут в течение минимум 1 мес. Всем пациентам во время операции вводился гепарин в дозировке 5000 ЕД/мл внутривенно для поддержания активированного времени свертывания в пределах 250–300 с.

Результаты эндоваскулярных вмешательств у пациентов оценивались по техническому успеху позиционирования системы проксимальной защиты и обеспечения адекватной протекции головного мозга от эмболии во время всех этапов стентирования, а также по наличию/отсутствию новой неврологической симптоматики, острых коронарных событий и летальных исходов за время госпитализации.

Результаты

Систему проксимальной защиты удалось установить в 100% случаев, что позволило успешно завершить процедуру стентирования ВСА у всех пациентов с сочетанным поражением ипсилатеральной НСА. Среди пациентов с выраженным стенозом НСА в 48 (85,7%) случаях позиционирование дистального баллона системы МоМа в просвете НСА затруднений не вызвало, в 5 (8,9%) случаях дополнительно потребовался

Таблица 2

Ангиографические характеристики пациентов (n = 71)

Параметр	Значение/Количество
Стеноз ВСА, %	79,2±11,3
Протяженность поражения, мм	21,6±6,8
Кальцинированная бляшка (%)	19 (26,8)
Изъязвление (%)	14 (19,7)
Выраженная извитость ВСА (%)	11 (15,5)
Выраженная извитость общей сонной артерии (%)	3 (4,2)
Дуга аорты II типа (%)	9 (12,7)
Дуга аорты III типа (%)	2 (2,8)
Окклюзия контрлатеральной ВСА (%)	4 (5,6)
Стеноз контрлатеральной ВСА ≥ 70% (%)	12 (16,9)
Стеноз > 75% или окклюзия ипсилатеральной НСА (%)	68 (95,8)
Гемодинамически значимые стенозы коронарных артерий (%)	71 (100)

гидрофильный 0,035-дюймовый проводник для проведения диагностического катетера через стеноз НСА, у 3 (5,4%) пациентов была выполнена преддилатация зоны критического стеноза НСА коронарным баллонным катетером диаметром 3,0 мм. Среди 12 пациентов с окклюзией НСА в 6 случаях применялась моносистема МоМа с одним окклюдизирующим баллоном, у других 6 больных стентирование ВСА проведено с использованием системы МоМа (Medtronic), целиком позиционированной в общей сонной артерии с раздуванием только проксимального баллона (см. рисунок).

Новой неврологической симптоматики в течение госпитального периода у пациентов не отмечалось. Острых коронарных событий, летальных исходов также не было. У 1 (1,4%) больного сформировалась подкожная гематома в месте доступа, которая велась консервативно.

Обсуждение

Длительное время основным методом лечения атеросклеротического поражения шейного сегмента ВСА являлась каротидная эндартерэктомия, эффективность которой была доказана в крупных рандомизированных исследованиях, таких как NASCET (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial), ECST (European Carotid Surgery Trial), ACAS (Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study) и ACST (Asymptomatic Carotid Surgery Trial) [4–9]. Все исследования



Стентирование критического стеноза шейного сегмента ВСА с применением системы проксимальной защиты МоМа у пациента с сопутствующей окклюзией ипсилатеральной НСА:

а – селективная ангиография общей сонной артерии: определяется стеноз 90% ВСА в устье, окклюзия НСА от устья; *б* – после имплантации стента в ВСА: система проксимальной защиты МоМа полностью позиционирована в общую сонную артерию (стрелкой указана метка дистального баллона системы проксимальной защиты); *в* – результат каротидного стентирования

продemonстрировали очевидную пользу хирургического лечения данной патологии в сравнении с консервативной терапией. В последние годы каротидное стентирование показало себя достойной альтернативой каротидной эндартерэктомии в лечении пациентов с атеросклеротическим поражением шейного сегмента ВСА [10–12]. Крупные многоцентровые рандомизированные исследования CAVATAS (Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study), SAPPHIRE (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy) и CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial) продемонст­рировали сопоставимость результатов каротидного стентирования и эндартерэктомии в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде, составляющем 8–11 лет в исследовании CAVATAS, 3–4 года – в SAPPHIRE, 4 года – в CREST [10–12]. Крупные регистры CAPTURE, CASES PMS, PRO-CAS, SAPPHIRE-W, SVS, EXACT, CAPTURE 2, включающие суммарно 20 105 пациентов, подтверждаю­т выводы крупных рандомизированных исследований [13–18]. Сегодня каротидное стентирование рекомендовано пациентам наравне с эндартерэктомией, обе методики относятся к I классу рекомендаций [1].

До настоящего времени не проводилось рандомизированных исследований, которые бы изучали результаты стентирования ВСА с применением и без применения систем защиты головного мозга от эмболии, однако необходимость

их использования с целью профилактики интраоперационного инсульта не вызывает сомнений [2]. На фоне различных устройств защиты головного мозга системы проксимальной защиты имеют ряд преимуществ, поскольку обеспечивают протекцию на всех этапах эндоваскулярного вмешательства [2]. Применение данных систем характеризуется значительно меньшим количеством сигналов при транскраниальной доплерографии вследствие микроэмболий в сравнении с дистальными фильтрами [19]. Крупные регистры демонстрируют более низкие показатели частоты инсультов при использовании систем проксимальной защиты [20–24]. Более того, данные показатели являются самыми низкими по всем исследованиям, посвященным каротидной ревазуляризации – как открытой, так и эндоваскулярной.

Одним из факторов, потенциально лимитирующих использование систем проксимальной защиты, считался выраженный стеноз НСА, который, теоретически, может препятствовать позиционированию дистального окклюдизирующего баллона в просвете НСА с целью перекрытия ретроградного кровотока. Данное предположение было опровергнуто в работе E. Stabile et al., продемонст­рировавших техническую возможность применения системы проксимальной защиты во время каротидного стентирования у 60 пациентов со стенозом ипсилатеральной НСА более 80% [20].

В нашей серии клинических наблюдений из 71 пациента 56 (78,9%) имели стеноз ипсилате-

ральной НСА более 75%. Только в 3 (5,4%) случаях потребовалась предилатация устья НСА с целью позиционирования системы проксимальной защиты, в остальных случаях наличие стеноза не служило препятствием для проведения вмешательства. Доступ в ипсилатеральную НСА в нашей серии клинических наблюдений отсутствовал у 15 (21,1%) пациентов: у 12 (16,9%) – по причине окклюзии НСА, у 3 (4,2%) – вследствие перекрытия устья НСА стентом во время ранее проведенного вмешательства. У данных пациентов мы применяли как систему МоМа, которую позиционировали полностью в общую сонную артерию с раздуванием только проксимального баллона, так и модификацию устройства проксимальной защиты – моносистему МоМа, отличающуюся от традиционной отсутствием дистального окклюдизирующего баллона.

Заключение

Серия наших клинических наблюдений, так же как и данные мировой литературы, демонстрирует, что применение систем проксимальной защиты при стентировании шейного сегмента ВСА у пациентов с сопутствующим поражением ипсилатеральной НСА технически возможно, эффективно и безопасно. Наличие поражения ипсилатеральной НСА не должно рассматриваться как препятствие к использованию систем проксимальной защиты в пользу применения дистальных фильтров или открытого вмешательства, поскольку на настоящий момент стентирование ВСА с применением систем проксимальной защиты характеризуется самыми низкими показателями частоты периоперационных инсультов.

Литература/References

1. Brott T.G., Halperin J.L., Abbara S. et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease: executive summary. *Stroke*. 2011; 42: 420–63.
2. Bates E.R., Babb J.D., Casey D.E. et al. ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN 2007 clinical expert consensus document on carotid stenting: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *JACC*. 2007; 49: 126–70.
3. Safian R.D. Carotid artery stenting: payment, politics, and equipose. *JACC*. 2012; 59 (15): 1390–1.
4. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N. Engl. J. Med.* 1991; 325: 445–53.
5. Barnett H.J., Taylor D.W., Eliasziw M. et al. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N. Engl. J. Med.* 1998; 339: 1415–25.
6. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. MRC European Carotid Surgery trial: interim results for symptomatic patients with severe (70–99%) or with mild (0–29%) carotid stenosis. *Lancet*. 1991; 337: 1235–43.
7. MRC European Carotid Surgery Trialists. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet*. 1998; 351: 1379–87.
8. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA*. 1995; 273: 1421–8.
9. Halliday A., Mansfield A., Marro J. et al. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet*. 2004; 363: 1491–502.
10. Brott T.G., Hobson R.W., Howard G. et al. for the Carotid Revascularization Endarterectomy vs. Stenting Trial (CREST) Investigators. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 11–23.
11. Gurm H.S., Yadav J.S., Fayad P. et al. for the SAPHIRE Investigators. Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2008; 358: 1572–9.
12. Ederle J., Bonati L.H., Dobson J. et al. 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*. 2009; 8: 898–907.
13. Gray W.A., Yadav J.S., Verta P. et al. The CAPTURE registry: results of carotid stenting with embolic protection in the post approval setting. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2007; 69: 341–8.
14. Katzen B.T., Criado F.J., Ramee S.R. et al. Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: thirty-day results of the CASES-PMS study. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2007; 70: 316–23.
15. Theiss W., Hermanek P., Mathias K. et al. Predictors of death and stroke after carotid angioplasty and stenting: a subgroup analysis of the Pro-CAS data. *Stroke*. 2008; 39: 2325–30.
16. Massop D., Dave R., Metzger C. et al. Stenting and angioplasty with protection in patients at high-risk for endarterectomy: SAPHIRE Worldwide Registry first 2,001 patients. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2009; 69: 129–36.
17. Sidawy A.N., Zwolak R.M., White R.A. et al. Risk-adjusted 30-day outcomes of carotid stenting and endarterectomy: results from the SVS Vascular Registry. *J. Vasc. Surg.* 2009; 49: 71–9.
18. Gray W.A., Charturvedi S., Verta P. 30-day outcomes for carotid artery stenting in 6320 patients from two prospective, multicenter, high surgical risk registries. *Circ. Cardiovasc. Intervent.* 2009; 2: 159–66.
19. Schmidt A., Diederich K.W., Scheinert S. et al. Effect of two different neuroprotection systems on microembolization during carotid artery stenting. *JACC*. 2004; 44: 1966–9.
20. Stabile E., Sorropago G., Tesorio T. et al. Use of endovascular occlusion as neuroprotection during carotid stenting in the presence of a critical ipsilateral stenosis of the external carotid artery. *EuroIntervention*. 2008; 3: 588–92.
21. Diederich K.W., Scheinert D., Schmidt A. et al. First clinical experiences with an endovascular occlusion system for neuroprotection during carotid stenting. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2004; 28: 629–33.
22. Coppi G., Moratto R., Silingardi R. et al. PRIAMUS: proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: results from a multicenter Italian registry. *J. Cardiovasc. Surg.* 2005; 46: 219–27.
23. Reimers B., Sievert H., Schuler G.C. et al. Proximal endovascular flow blockage for cerebral protection during carotid artery stenting: results from a prospective multicenter registry. *J. Endovasc. Ther.* 2005; 12: 156–65.
24. Stabile E., Salemm L., Sorropago G. et al. Proximal endovascular occlusion for carotid artery stenting. Results from a prospective registry of 1,300 patients. *JACC*. 2010; 55 (16): 1661–7.

Поступила 12.02.2016

Принята к печати 25.02.2016