

**Сидоров Александр Александрович**

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ  
СТЕНТИРОВАНИЯ И ЭВЕРСИОННОЙ ЭНДАРТЕРЭКТОМИИ  
ИЗ ВНУТРЕННИХ СОННЫХ АРТЕРИЙ**

14.01.26 – Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва 2013

Работа выполнена в ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

Научные руководители:

доктор медицинских наук

Белоярцев Дмитрий Феликсович

д.м.н., профессор, член-корреспондент РАМН

Коков Леонид Сергеевич

Официальные оппоненты:

**Троицкий Александр Витальевич** – д.м.н., профессор заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии Федерального медико-биологического центра им. А.И. Бурназяна ФМБА России, директор центра сердечно-сосудистой и эндоваскулярной хирургии ФМБА России при ФГУЗ Клиническая больница №119 ФМБА России.

**Шиповский Владимир Николаевич** – д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заведующий рентгенохирургическим отделением ГКБ №57.

Ведущая организация:

ФГБУ Федеральный научно-клинический центр ФМБА России

Защита состоится «14» ноября 2013 года в 14.00 часов

на заседании диссертационного совета Д 208.124.01

в ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

(115998, Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 года.

Учёный секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук

Шаробаро В.И.

## Актуальность проблемы

Сосудисто-мозговые заболевания являются одной из острейших медико-социальных проблем, нанося огромный экономический ущерб обществу, являясь основной причиной экстренной госпитализации и длительной инвалидизации (Statistical Abstract of the United States, 1992). Ишемические поражения головного мозга занимают ведущее место в структуре сосудисто-мозговых заболеваний.

В России ежегодно регистрируется более 450 000 случаев инсульта (для сравнения, в США около 900 000 инсультов (Chimowitz MI et al., 2005), среди них 80% - ишемические, 20% - геморрагические. В России смертность от инсульта остается одной из самых высоких в мире (Скворцова В.И. с соавт., 2006). Так летальность в остром периоде инсульта достигает 35%, увеличиваясь на 12-15% к концу первого года после перенесенного инсульта (Верещагин Н.В., 2003), а 25-30% пациентов, перенесших инсульт, остаются инвалидами, и нуждаются в постоянном постороннем уходе (Кадыков А.С., 1997). ОНМК сокращают длительность предстоящей жизни у мужчин на 1,62–3,41, у женщин – на 1,07–3,02 года. (Гусев И.Е. с соавт., 2003).

Сегодня определено, что не менее 50% всех ишемических инсультов головного мозга является следствием патологии экстракраниальных сосудов. К ним, прежде всего, относятся атеросклеротический стеноз, окклюзия артерий и патологическая извитость (Покровский А.В., 1979). Наиболее часто ишемические инсульты случаются при атеросклеротических стенозах магистральных артерий головного мозга (МАГ) и, в первую очередь, внутренних сонных артерий (ВСА), которые вызывают инсульты в 30-40% случаев (Гусев И.Е. с соавт., 2003). Риск развития ишемического инсульта у больных, перенесших транзиторную ишемическую атаку (ТИА), составляет 7% в год, риск развития повторного ишемического инсульта – от 5% до 20% в год (Sacco R.L. et al., 1982).

Современные способы хирургической коррекции стенозов МАГ – каротидная эндартерэктомия и ангиопластика со стентированием. Существуют

две методики эндартерэктомии – классическая с пластикой заплатой и эверсионная, которые были разработаны в середине прошлого столетия и до сих пор успешно применяются на практике.

Существование двух различных по технике исполнения, но схожих по своим целям методик, требует сравнения эффективности их применения у симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства в ближайшем (до 6 месяцев) и отдалённом периодах наблюдения (более 6 месяцев), по таким показателям как частота инсультов, летальных исходов, инфарктов миокарда. Результаты наблюдения одних исследований позволяют говорить о превосходстве каротидной эндартерэктомии (КЭАЭ) над каротидной ангиопластикой со стентированием (КАС) (Mas JL, et al., 2006; Brott TG et al., 2010). Существуют исследования, результаты которых не позволяют говорить о достоверном превосходстве какой-либо методики (Gurm H.S. et al., 2008; Martin M. Et al., 2010).

По современным представлениям при выполнении классической КЭАЭ является обязательной пластика артериотомического отверстия заплатой из политетрафторэтилена, таким образом, в просвет артерии имплантируется чужеродный материал, равно как и при КАС. Ни в одном мировом или отечественном исследовании не проводилось сравнение КАС только с эверсионной КЭАЭ, при которой в просвет артерии не имплантируется чужеродный материал, таким образом, не изменяется геометрия артерии, как и при КАС. Современные стенты для ВСА имеют протяженность не более 40 мм, в тоже время, одним из ограничений выполнения ЭКЭАЭ может является протяженность бляшки в ВСА более 40 мм. Таким образом, большую важность приобретает улучшение результатов КАС и ЭКЭАЭ для симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства при протяженности бляшки в ВСА не более 40 мм, на основании сравнения полученных результатов в ближайшем и отдалённом периодах наблюдения.

## **Цель исследования**

Улучшить результаты каротидной ангиопластики со стентированием и эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий у пациентов низкого и высокого риска хирургического вмешательства с симптомами и без симптомов сосудисто-мозговой недостаточности в ближайшем (до 6 месяцев) и отдаленном (после 6 месяцев) периодах наблюдения.

## **Задачи исследования**

1. Провести сравнение результатов стентирования и эверсионной эндартерэктомии внутренних сонных артерий в ближайшем послеоперационном периоде (до 6 месяцев) у симптомных и асимптомных пациентов низкого и высокого рисков хирургического вмешательства.

2. Провести сравнение результатов стентирования и эверсионной эндартерэктомии внутренних сонных артерий в отдалённом (после 6 месяцев) периоде наблюдения у симптомных и асимптомных пациентов низкого и высокого рисков хирургического вмешательства.

3. Определить показания к выполнению каротидной ангиопластики со стентированием.

4. Провести оценку эффективности использования защитных фильтров при каротидной ангиопластике со стентированием в комбинации со стентами с открытым, закрытым и комбинированным строением ячеек.

## **Научная новизна**

В представленной работе, на основании анализа полученных данных, впервые в России выполнена сравнительная оценка результатов ангиопластики со стентированием с эверсионной эндартерэктомией из внутренних сонных артерий у пациентов высокого и низкого риска хирургического вмешательства с симптомами и без симптомов сосудисто-мозговой недостаточности.

Впервые выполнена оценка эффективности использования фильтров для защиты артерий головного мозга от дистальной эмболии у пациентов с различным типом атеросклеротических бляшек в комбинации со стентами с различным дизайном строения ячеек.

На основании проведённого дуплексного сканирования на разных этапах послеоперационного периода, определено, что рестеноз после каротидной ангиопластики со стентированием развивается чаще в течение первого года после вмешательства у пациентов, которым операция выполнялась в связи с рестенозом после ранее выполненной каротидной эндартерэктомии.

### **Практическая значимость**

Доказана одинаковая эффективность выполнения каротидной ангиопластики со стентированием и эверсионной каротидной эндартерэктомии у симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства для профилактики острых нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу.

Доказано, что после каротидной ангиопластики со стентированием рестенозы чаще развиваются в течение первого года после вмешательства, что требует выполнения контрольных исследований через 6 и 12 месяцев после операции.

Доказана высокая эффективность фильтров для защиты артерий головного мозга от дистальной эмболии частицами атеросклеротических бляшек различных типов на различных этапах каротидной ангиопластики со стентированием.

### **Положения, выносимые на защиту диссертационной работы**

1. Стентирование и эверсионная эндартерэктомия одинаково высокоэффективны у симптомных и асимптомных пациентов высокого и

низкого рисков хирургического вмешательства в ближайшем (до 6 месяцев) послеоперационном периоде.

2. Стентирование и эверсионная эндартерэктомия одинаково высокоэффективны у симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства в отдаленном (после 6 месяцев) периоде наблюдения.

3. Выполнение каротидной ангиопластики со стентированием показано пациентам с симптомами и без симптомов сосудисто-мозговой недостаточности высокого риска хирургического вмешательства при наличии не изъязвленной бляшки ВСА протяжённостью менее 40 мм, при отсутствии гемодинамически значимой извитости ВСА.

4. Фильтры для защиты артерий головного мозга от дистальной эмболии в комбинации со стентами с открытым, закрытым и комбинированным строением ячеек высокоэффективны при различных типах бляшек на основных этапах стентирования внутренних сонных артерий.

### **Внедрение в практику**

Принципы отбора пациентов для ангиопластики со стентированием внутренних сонных артерий внедрены в практику отделений рентгенохирургических методов диагностики и лечения и хирургии сосудов ФГБУ «Институт хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России.

### **Апробация диссертации**

Основные положения диссертационной работы изложены на XXXI Итоговой конференции молодых учёных Московского государственного медико-стоматологического университета (г. Москва, 2009 год), IX Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)» (г. Владикавказ, 2009 год), XXI Международной конференции «Роль сосудистой хирургии в снижении

смертности в России» (г. Самара, 2009 год), IV Российском съезде интервенционных кардиоангиологов (г. Москва, 2011 год), V Международном конгрессе «Невский радиологический форум» (г. Санкт-Петербург, 2011 год), Республиканской научной конференции «Открытые и закрытые операции на сонных артериях при хронической сосудисто-мозговой недостаточности» (г. Ташкент, Узбекистан, 2011 год), заседании секции интервенционной радиологии Московского Объединения Медицинских Радиологов (г. Москва, 2012 год), VI Всероссийском национальном конгрессе лучевых диагностов и терапевтов (г. Москва, 2012 год). XII Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)» (г. Владикавказ, 2012 год), Международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы рентгенохирургии» (г. Шымкент, Республика Казахстан, 2012 год), IV Съезде сосудистых хирургов и ангиологов Украины (г. Ужгород, Украина, 2012 год), XXVIII Международной конференции российского общества ангиологов и сосудистых хирургов «Новые направления и отдалённые результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных» (г. Новосибирск, Россия 2013 год).

### **Публикации**

По материалам диссертационной работы опубликовано 15 научных работ в центральной медицинской печати, в материалах съездов, симпозиумов, конференций с международным участием. В научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для публикаций результатов диссертаций на соискание учёной степени кандидата медицинских наук опубликовано 2 научные работы.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, 3-х глав собственных исследований, обсуждения, заключения, выводов,

практических рекомендаций и указателя использованной литературы, включающего 32 отечественных и 155 зарубежных источников. Работа изложена на 116 страницах машинописного текста, включая 9 таблиц, 15 рисунков.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы исследования**

За период с июня 2005 по ноябрь 2010 года выполнено 36 стентирований ВСА с защитой головного мозга фильтрами 33 пациентам, которые составили первую (I) группу пациентов. За период с июня 2005 по декабрь 2006 года выполнено 155 эверсионных эндартерэктомий из внутренних сонных артерий 145 пациентам, из них во вторую (II) группу было отобрано 59 пациентов, которым было выполнено 63 эверсионных эндартерэктомии из ВСА, с которыми удалось связаться и выполнить контрольное цветное дуплексное сканирование (ЦДС) брахиоцефальных артерий (БЦА) в отдаленном периоде наблюдения. Критериями отбора в обе группы исследования являлись: 1) протяженность бляшки менее 40 мм по данным ЦДС БЦА, 2) отсутствие выраженного кальциноза атеросклеротической бляшки, 3) отсутствие нарушения целостности покрышки атеросклеротической бляшки по данным ЦДС БЦА, 4) отсутствие сопутствующей гемодинамически значимой извитости внутренних сонных артерий.

Средний возраст пациентов в I группе составил  $65,7 \pm 7,8$  года (от 47 до 79 лет). Во II группе средний возраст пациентов составил  $64,1 \pm 8$  лет (от 47 до 83 лет). Достоверной разницы не было в количестве пациентов как мужского ( $p=0,64$ ), так и женского ( $p=0,6$ ) полов. В обеих группах численно преобладали пациенты мужского пола ( $n=23$ , 69,7% в группе КАС,  $n=38$ , 64,4% в группе ЭКЭАЭ).

В определении степени СМН у пациентов (Таблица 1) мы пользовались классификацией А.В. Покровского 1976 года. В исследование были включены пациенты с симптомными (II и IV степени СМН, стеноз >60%) и асимптомными (I и III степени СМН, стеноз >70%) стенозами ВСА. В исследование не включались пациенты с окклюзией целевого сосуда, онкологическим заболеванием с предполагаемой продолжительностью жизни менее 6 месяцев и тяжёлым неврологическим дефицитом.

Таблица 1. Распределение пациентов по степени СМН.

	I степень	II степень	III степень	IV степень
I группа	8 (24,2%)	4 (12,1%)	9 (27,3%)	12 (36,4%)
II группа	9 (15,2%)	8 (13,6%)	16 (27,1%)	26 (44,1%)
p	0,86	0,9	0,99	0,45

Таким образом, соотношение асимптомных и симптомных пациентов в I группе было сопоставимым – 51,5% асимптомных и 48,5% симптомных пациентов, в то время как во II группе преобладали пациенты с симптомами СМН – 57,7%.

При определении риска хирургического вмешательства, мы руководствовались рекомендациями American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA), учитывали наличие таких факторов как: 1) возраст  $\geq 70$  лет, 2) ишемическая болезнь сердца III/IV Ф.К., 3) окклюзия контралатеральной сонной артерии, 4) сахарный диабет, 5) предшествующая лучевая терапия или операция в области шеи, 6) заболевание почек.

В Таблице 2 показана частота встречаемости сопутствующих заболеваний в обеих группах, которые определяли высокий риск хирургического вмешательства.

Таблица 2. Характеристика пациентов по наличию факторов высокого риска хирургического вмешательства.

	I группа (n=33)	II группа (n=59)	p
Возраст $\geq 70$ лет	10 (30,3%)	14 (23,7%)	0,49
Ишемическая болезнь сердца III/IV Ф.К.	9 (27,3%)	2 (3,4%)	0,000
Окклюзия контралатеральной сонной артерии	4 (12%)	4 (6,8%)	0,4
Сахарный диабет	10 (30,3%)	13 (22%)	0,6
Предшествующая лучевая терапия или операция в области шеи	10 (30,3%)	-	0,000
Заболевание почек	3 (9,1%)	8 (13,5%)	0,5
Более одного фактора риска	16 (48,5%)	3 (5,1%)	0,000

На основании оценки рисков хирургического вмешательства, а также степени сосудисто-мозговой недостаточности, мы выделяли подгруппы: а) асимптомных пациентов низкого риска, б) симптомных пациентов низкого риска, в) асимптомных пациентов высокого риска, г) симптомных пациентов высокого риска (Таблица 3).

Таблица 3. Подгруппы пациентов.

	Асимптомные низкого риска	Симптомные низкого риска	Асимптомные высокого риска	Симптомные высокого риска
КАС	5 (15,2%)	2 (6%)	12 (36,4%)	14 (42,4%)
ЭКЭАЭ	18 (30,5%)	22 (37,2%)	7 (12%)	12 (20,3%)
p	0,12	0,001	0,004	0,018

Для характеристики структуры атеросклеротических бляшек по данным ЦДС сонных артерий (Таблица 4), мы пользовались классификацией Grey-Weale 1988 года, в которой выделяют 4 типа бляшек:

- 1) I тип – гипоэхогенные однородные;
- 2) II тип – гипоэхогенные неоднородные;
- 3) III тип – гиперэхогенные однородные;
- 4) IV тип – гиперэхогенные неоднородные;

и дополнительно пятый тип бляшек:

- 5) V тип – анэхогенные

Таблица 4. Встречаемость бляшек у пациентов обеих групп

	I тип	II тип	III тип	IV тип	V тип
КАС	7 (19,5%)	17 (47,2%)	3 (8,3%)	6 (16,7%)	3 (8,3%)
ЭКЭАЭ	5 (8%)	37 (58,7%)	2 (3,2%)	12 (19%)	7 (11,1%)
p	0,09	0,26	0,26	0,76	0,66

В обеих группах преобладали наиболее эмбологенно опасные бляшки – I, II и V типов.

Помимо оценки структуры бляшек, при ЦДС определялась их протяженность и процент, вызываемого ими, стеноза – 60-74%, 75-90% и 91-95%. По протяженности выделяли локальные бляшки – до 15 мм и пролонгированные – от 16 до 39 мм. Пролонгированные бляшки в свою очередь разделяли на бляшки протяженностью от 16 до 30 мм и 30-39 мм. В обеих группах преобладали бляшки протяженностью от 16 до 30 мм и, суживавшие просвет артерии, на 75-90%, а критические стенозы более чем в три раза чаще встречались во II группе в сравнении с I группой – у 6 пациентов (9,5%).

В группе стентирования 8 пациентам стентирование выполняли в связи с развившимся рестенозом после каротидной эндартерэктомии, одному пациенте – в связи с рестенозом в стенте.

Для имплантации в ВСА были использованы только самораскрывающиеся нитиноловые стенты с открытым (Precise «Cordis» n=7, Acculink «Guident» n=21), закрытым (Хаст «Abbott» n=2) и комбинированным строением ячеек (Cristallo «Invatec» n=6).

Выбор метода лечения пациентов проводился на основании коллегиального решения с участием сосудистых хирургов, рентгенохирургов, неврологов и терапевтов.

Статистическая обработка полученных данных проводилась методом описательной статистики при помощи персонального компьютера и программы STATISTICA 6.0 (серийный номер AXXR505B376731FAN3). Достоверность различий определяли с помощью непараметрической статистики – точного метода Пирсона. Статистическое различие считали значимым при  $p < 0,05$ .

## **РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

### **Результаты каротидной ангиопластики со стентированием и эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий на госпитальном этапе**

Непосредственный ангиографический результат был достигнут в 100% всех стентирований, при этом остаточный стеноз не превышал 20% от естественного диаметра артерии, а стенты покрывали бляшки на всём протяжении.

В госпитальный период наблюдения мы отмечали развитие одного amaurosis fugax на стороне операции после удаления защитного фильтра у симптомной пациентки низкого риска (2,8% от всех КАС) со II типом

атеросклеротической бляшки протяженностью 20 мм со стенозом 75-90% по данным ЦДС в устье ВСА моложе 70 лет (частота развития данного события не различалась в группе КАС и ЭКЭАЭ среди пациентов моложе 70 лет,  $p=0,16$ , пациенток женского пола,  $p=0,14$ , пациентов с бляшкой протяженностью 16-30 мм,  $p=0,17$ , со II типом бляшек,  $p=0,14$ , со стенозом 75-90%,  $p=0,19$ ), которой был имплантирован стент с открытым строением ячеек Acculink (Guident) диаметром 6-8 мм и длиной 40 мм.

Интраоперационная ТИА отмечена у троих (8,4% от всех КАС) пациентов I группы: у двоих асимптомных пациентов высокого риска, вследствие окклюзии защитного фильтра частицами атеросклеротической бляшки (II и IV типы, протяженность бляшек 27 и 34 мм, стеноз 90% и 75%, моложе и старше 70 лет, соответственно) после постдилатации баллонным катетером в стенте (в обоих случаях использовались фильтры Accunet (Guident), стенты Cristallo (Invatec)) – частота данного события достоверно не различалась в группе КАС (I группа) и ЭКЭАЭ (II группа) среди пациентов мужского пола,  $p=0,064$ , моложе 70 лет,  $p=0,17$ , старше 70 лет,  $p=0,2$ , пациентов с бляшкой протяженностью 16-30 мм,  $p=0,17$ , пациентов с бляшкой протяженностью 30-39 мм,  $p=0,29$ , со II типом бляшек,  $p=0,14$ , с IV типом бляшек,  $p=0,145$ , со стенозом 75-90%,  $p=0,6$ , - у третьего симптомного пациента низкого риска, вследствие спазма ВСА после разрыва баллонного катетера в момент его дилатации.

При выполнении КАС проводилось ТКДГ СМА на стороне операции в 30 случаях (83,4% от всех КАС), нами получены единичные эхосигналы во всех случаях, по характеру которых можно говорить о том, что имела место эмболия ветвей средней мозговой артерии частицами бляшки, размеры которых составляли менее 100 нм, при отсутствии какой-либо неврологической симптоматики у пациентов. Подавляющее большинство сигналов получено в

моменты проведения и имплантации стента, а также после ангиопластики в стенте баллонным катетером. В момент спазма артерии или окклюзии защитного фильтра отмечалось резкое падение скорости или полное прекращение кровотока в исследуемой СМА.

В первые сутки после ЭКЭАЭ развитие тромбоза и вследствие этого ТИА на стороне операции отмечено у троих (4,8% от всех ЭКЭАЭ) симптомных пациентов низкого риска. Это потребовало выполнения у двоих пациентов общесонно-внутреннесонного протезирования, у одного – подключично-внутреннесонного шунтирования.

У одного пациента (1,6% от всех ЭКЭАЭ) на вторые сутки после ЭКЭАЭ отмечено развитие ТИА вследствие тромбоза ОСА на стороне операции. Была выполнена резекция сонных артерий (ВСА, НСА, ОСА), на стороне ранее выполненной ЭКЭАЭ, общесонно-внутреннесонное протезирование протезом Gore-Tex 6 мм.

Повреждение n. laryngeus recurrens отмечено у двоих пациентов II группы (3,2% от всех ЭКЭАЭ).

Кровотечение из послеоперационной раны отмечено у одного симптомного пациента стандартного риска (1,6% от всех ЭКЭАЭ), что потребовало выполнения экстренного оперативного вмешательства в объёме ревизии послеоперационной раны, остановки кровотечения.

Таких осложнений как инфаркт миокарда, «большой» или «малый» инсульт, летальный исход в описываемый период не отмечено. Следует отметить, что отмечен полный регресс неврологической симптоматики у симптомных пациентов обеих групп.

В Таблице 5 представлены осложнения, возникшие на госпитальном этапе наблюдения в обеих группах.

Таблица 5. Осложнения госпитального этапа наблюдения.

	Amaurosis fugax		ТИА		Пульсирующая гематома/ послеоперационное кровотечение		Повреждение n. laryngeus recurrens	
	I	II	I	II	I	II	I	II
Асимптомные низкого риска	-	-	-	1 (5,5%)	-	1 (5,5%)	-	1 (5,5%)
p	-		0,59		0,59		0,59	
Симптомные низкого риска	1 (50%)	-	1 (50%)	2 (9,1%)	-	-	-	1 (4,5%)
p	0,000		0,09		-		0,000	
Асимптомные высокого риска	-	-	2 (16,6%)	-	-	-	-	-
p	-		0,25		-		-	
Симптомные высокого риска	-	-	-	1 (8,3%)	-	-	-	-
p	-		0,27		-		-	
Итого	1 (2,8%)	-	3 (8,4%)	4 (6,4%)	-	1 (1,6%)	-	2 (3,2%)
p	0,18		0,71		0,44		0,28	

Таким образом, частота развития ТИА в обеих группах достоверно не различалась, что говорит об одинаковой безопасности обоих методов коррекции стенозов ВСА. Различными были механизмы развития преходящих неврологических событий, что объясняется различием в методиках выполнения вмешательства. Также нами не получено достоверной разницы в развитии ТИА у пациентов моложе или старше 70 лет в обеих группах мужского пола. Данные неврологические события развивались у пациентов со II и IV типами бляшек, протяженностью от 16 до 30 мм и от 30 до 39 мм со стенозами 75-90%, однако,

и по данным параметрам нами не получено достоверной разницы в развитии ТИА в исследуемых группах пациентов.

В подгруппе симптомных пациентов низкого риска достоверно чаще развивалось стойкое нарушение ретинального кровообращения (amaurosis fugax) – у одной пациентки, что связано с эмболией артерий сетчатки глаза частицами атеросклеротической бляшки как следствие недостаточно эффективной работы защитного фильтра, в конкретном случае. Тем не менее, достоверная разница в частоте развития данного осложнения для пациентов женского пола моложе 70 лет со II типом бляшек протяжённостью от 16 до 30 мм и стенозом ВСА 75-90% по данным ЦДС ни по одному параметру не была достигнута.

На основании полученных результатов госпитального периода наблюдения, можно говорить о равнозначной безопасности использования КАС с защитой фильтрами артерий головного мозга и ЭКЭАЭ у симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства моложе или старше 70 лет мужского или женского пола, с I – V типами бляшек, со стенозами от 60 до 95% и протяжённостью от 10 до 39 мм, при отсутствии нарушения целостности покрышки бляшки и выраженного её кальциноза, и гемодинамически значимой извитости ВСА.

### **Результаты каротидной ангиопластики со стентированием и эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий в ближайшем послеоперационном периоде (до 6 месяцев)**

Прослежены результаты КАС (I группа) у 33 пациентов (100%) и результаты ЭКЭАЭ (II группа) у 59 пациентов (100%).

В указанный период не отмечено развитие таких неблагоприятных событий как «большой»/«малый» инсульт на стороне операции среди пациентов обеих групп, инфарктов миокарда у 100% пациентов в группе ЭКЭАЭ и у 94% пациентов в группе КАС, выживаемость во II группе составила

100%, в I – 94%, не отмечено появления или возврата неврологической симптоматики среди всех выживших пациентов обеих групп.

Выполнялось контрольное ЦДС БЦА после стентирования 10 пациентам через 1, 3 и 6 месяцев, у остальных пациентов анализ результатов КАС и ЭКЭАЭ выполнялся на основании ЦДС БЦА, выполненных в других лечебных учреждениях.

При контрольном исследовании после стентирования у двоих пациентов (5,7% от всех КАС) с I типом бляшек, через 1 и 3 месяца соответственно, отмечается неполное покрытие стентом бляшки и неплотное прилегание проксимального участка стента к передней стенке артерии, а при поперечном сканировании отмечено «подтекание» крови под стент (стентирование выполнялось стентами Acculink (Guident) диаметрами 5 и 6 мм и длиной 30 и 40 мм, соответственно). У одного пациента (2,85% от всех КАС) с III типом атеросклеротической бляшки устья ВСА, которому выполняли стентирование стентом Cristallo (Invatec) диаметром 7-10 мм и длиной 40 мм, на уровне средней трети (в области максимального стеноза) при поперечном сканировании отмечается затекание крови в полость бляшки через ячейки стента через три месяца после операции КАС.

При контрольном исследовании через 12 месяцев после стентирования «подтекание» под стент не зарегистрировано ни у одного пациента.

У трёх пациентов в указанный период отмечено развитие следующих неблагоприятных событий: 1) нелетального инфаркта миокарда через 3,5 месяца после стентирования у асимптомной пациентки низкого риска хирургического вмешательства (2,85% от всех КАС) моложе 70 лет без предшествующего кардиологического анамнеза ( $p=0,059$ , достоверной разницы среди пациентов моложе 70 лет не достигнуто,  $p=0,16$ , также как среди пациентов женского пола,  $p=0,14$ ); 2) в I группе у симптомной пациентки высокого риска хирургического вмешательства с ИБС, стенокардией напряжения IV Ф.К. (по данным коронарографии до КАС: стеноз ствола левой венечной артерии более 70%), страдавшей сахарным диабетом 2 типа тяжелого

течения, зафиксирован один летальный исход (2,85%) вследствие инфаркта миокарда через 4 месяца после стентирования ВСА ( $p=0,34$ , достоверной разницы среди пациентов старше 70 лет не достигнуто,  $p=0,76$ , также как среди пациентов женского пола,  $p=0,14$ ); 3) в группе КАС умер симптомный пациент высокого риска вследствие геморрагического инсульта, развившегося в бассейне контралатеральной ВСА, после КЭАЭ, выполненной через две недели после КАС.

Таким образом, в ближайшем послеоперационном периоде нами отмечено развитие одного нелетального инфаркта миокарда у пациентки из группы стентирования ( $p=0,18$ ). У одной пациентки из группы КАС наступил летальный исход вследствие развившегося инфаркта миокарда ( $p=0,18$ ). На полученные результаты пол и возраст пациентов не влиял. Острых нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу не отмечено, в описываемый период, в обеих группах, то есть профилактика инсультов достигнута полностью в ближайшем (до 6 месяцев) послеоперационном периоде. В отношении смерти пациента вследствие геморрагического инсульта в I группе, следует сказать, что стентирование ВСА выполнялось на контралатеральной стороне от развившегося инсульта.

На основании полученных данных ближайшего периода наблюдения (до 6 месяцев) в группе КАС (I группа) и ЭКЭАЭ (II группа): отсутствие инсультов или возврата симптоматики, отсутствия достоверной разницы в частоте развития инфарктов миокарда и летальных исходов вследствие инфаркта миокарда, а также их зависимости от возраста и пола пациентов, можно говорить об одинаковой эффективности профилактики ОНМК среди пациентов с симптомами и без симптомов СМН высокого и низкого рисков хирургического вмешательства в возрасте от 47 до 83 лет мужского и женского пола.

**Результаты каротидной ангиопластики со стентированием и  
эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий в  
отдалённом периоде наблюдения (после 6 месяцев)**

Прослежены отдалённые результаты: в группе КАС у 31 пациента (94%) в сроки от 6 до 70 месяцев (средний период наблюдения составил  $25 \pm 17$  месяцев); в группе ЭКЭАЭ у 56 пациентов (95%) в сроки от 6 до 65 месяцев (средний период наблюдения составил  $37,9 \pm 20$  месяцев).

Среди пациентов I и II групп: выживаемость составила 90,3% и 89,3%, соответственно; появления или возврата неврологической симптоматики среди выживших пациентов не отмечено у 85,7% и 96%, соответственно.

В Таблице 6 представлены результаты лечения отдаленного периода наблюдения по обеим группам в сравнении.

Таблица 6. Результаты наблюдения в отдаленном периоде наблюдения.

	Рестеноз в стенте/артерии		Смерть вследствие инфаркта		Смерть вследствие инсульта		Смерть вследствие других причин		«Малый»/«большой» инсульт	
	I	II	I	II	I	II	I	II	I	II
Асимптомные низкого риска	1 (20%)	-	-	-	-	-	1 (20%)	-	-/-	-/-
p	0,059		-		-		0,059		-/-	
Симптомные низкого риска	-	-	-	-	-	1 (5,3%)	-	3 (15,9%)	-/-	-/1 (5,3%)
p	-		-		0,74		0,55		-/0,74	
Асимптомные высокого риска	1 (8,3%)	-	1 (8,3%)	-	-	1 (14,3%)	1 (8,3%)	-	1 (8,3%)/	-/-
p	0,43		0,43		0,18		0,43		0,43/-	
Симптомные высокого риска	1 (8,3%)	1 (8,3%)	-	-	-	-	-	1 (8,3%)	-/-	-/-
p	0,34		-		-		0,27		-/-	
Итого	3 (9,7%)	1 (1,8%)	1 (3,2%)	-	-	2 (3,6%)	2 (6,5%)	4 (7%)	1 (3,2%)/	-/1 (1,8%)
p	0,1		0,18		0,28		0,87		0,18/0,45	

Следует отметить, что у двоих пациентов КАС выполнялось вследствие развившегося рестеноза ВСА после ранее выполненной эндартерэктомии. В течение первого года после КАС рестеноз развился у двоих из этих трёх пациентов (у одного КАС выполнялась в связи с рестенозом после КЭАЭ, а у второго без предшествующего оперативного вмешательства на артерии, оба пациента моложе 70 лет, мужского и женского пола). Этим пациентам для профилактики возможных ОНМК была выполнена резекция с протезированием стентированных участков артерий. У третьего пациента рестеноз был определён через 67 месяцев после КАС (было выполнено повторное стентирование, пациент моложе 70 лет).

Таким образом, в I группе пациентов достоверно чаще развивались рестенозы – трое пациентов – относительно II группы, где рестеноз отмечен только у одного пациента (достоверная разница не получена для пациентов мужского пола,  $p=0,3$ , также как и для пациентов моложе 70 лет,  $p=0,29$ ). В группе КАС (I группа) умер один пациент от инфаркта миокарда, в то время как в группе ЭКЭАЭ (II группа) летальных исходов по этой причине не отмечено, полученные результаты не зависели от пола пациента,  $p=0,2$ , и возраста,  $p=0,23$ . Однако, количество летальных исходов вследствие инсультов превалирует во II группе (3 пациентов против одного в I группе), но разница не достигает достоверных величин,  $p=0,28$ , среди пациентов мужского пола,  $p=0,43$ , а также женского пола,  $p=0,5$ . Летальность также выше во II группе – умерло 4 пациентов и двое из I группы – по совокупности таких причин как: кровотечение из желудочно-кишечного тракта, прогрессирование онкологического процесса, неустановленные причины. В данном случае также разница не достигает достоверных величин.

На основании полученных данных отдалённого периода наблюдения (после 6 месяцев) в группе КАС и ЭКЭАЭ: отсутствие достоверной разницы в частоте развития летальных исходов вследствие инсульта, «больших» или

«малых» инсультов, а также зависимости частоты их развития от пола и возраста пациентов, - можно утверждать, что КАС и ЭКЭАЭ одинаково высокоэффективны в профилактике ОНМК по ишемическому типу для симптомных и асимптомных пациентов высокого и низкого рисков хирургического вмешательства в возрасте от 47 до 83 лет мужского и женского пола.

## **Выводы**

**1.** Стентирование и эверсионная эндартерэктомия из внутренних сонных артерий одинаково высокоэффективны в профилактике ОНМК по ишемическому типу в ближайшем послеоперационном периоде (до 6 месяцев) у симптомных и асимптомных пациентов низкого и высокого рисков хирургического вмешательства, что основывается на отсутствии «больших» или «малых» инсультов у всех пациентов, а также отсутствии появления новой или рецидиве неврологической симптоматики в первые шесть месяцев после операции.

**2.** Стентирование и эверсионная эндартерэктомия внутренних сонных артерий одинаково высокоэффективны в профилактике ОНМК по ишемическому типу в отдаленном периоде наблюдения (после 6 месяцев) у симптомных и асимптомных пациентов низкого и высокого рисков хирургического вмешательства, что подтверждается отсутствием достоверной разницы среди пациентов обеих групп по таким показателям «большой»/«малый» инсульт, инфаркт миокарда, летальность.

**3.** Каротидная ангиопластика со стентированием показана пациентам с симптомами и без симптомов СМН высокого риска хирургического вмешательства в ближайшем и отдалённом периодах наблюдения среди пациентов в возрасте от 47 до 79 лет как мужского, так и женского полов.

4. КАС является одинаково безопасной методикой как и ЭКЭАЭ для пациентов с бляшками I-V типов при отсутствии изъязвления протяженностью от 10 до 39 мм и стенозами от 60 до более 95%.

5. Защитные фильтры являются высокоэффективными устройствами защиты головного мозга от дистальной эмболии при стентировании артерий с различным типом бляшек стентами с открытым, закрытым и комбинированным строением ячеек.

### **Практические рекомендации**

1. Каротидная ангиопластика со стентированием показана симптомным и асимптомным пациентам высокого риска хирургического вмешательства.

2. Необходимо выполнять контрольное дуплексное сканирование оперированной внутренней сонной артерии через 3, 6 и 12 месяцев после стентирования, так как в течение первого года после вмешательства наиболее высока вероятность развития рестеноза в стенте.

3. При выборе типа стента необходимо учитывать протяженность бляшки и целостность её покрышки: а) в артерии с бляшками протяженностью менее 30 мм следует имплантировать стенты либо с открытым, либо с комбинированным строением ячеек вне зависимости от структуры бляшки. б) в артерии с бляшками протяженностью более 30 мм, но менее 40 мм следует имплантировать стенты либо с закрытым, либо с комбинированным строением ячеек.

4. Фильтры для защиты артерий головного мозга от эмболии должны использоваться при любых типах бляшек на основных этапах стентирования внутренних сонных артерий.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Сидоров А.А., Лихарев А.Ю. Оценка непосредственных и отдалённых результатов рентгеноэндоваскулярных вмешательств при стенозах внутренних сонных артерий// Материалы XXXI итоговой конференции молодых учёных МГМСУ. – г. Москва, 2009. – С. 313-314.

2. Сидоров А.А., Коков Л.С., Лихарев А.Ю., Шутихина И.В. Непосредственные и отдалённые результаты рентгеноэндоваскулярных вмешательств при стенозах внутренних сонных артерий// Материалы форума «Невский радиологический форум». – г. Санкт-Петербург, 2009. – С. 486-487.

3. Сидоров А.А., Лихарев А.Ю. Оценка результатов рентгеноэндоваскулярных вмешательств при стенозах внутренних сонных артерий// Материалы XXI международной конференции «Роль сосудистой хирургии в снижении смертности в России». – г. Самара, 2009. – С. 345.

4. Сидоров А.А., Коков Л.С., Шутихина И.В., Лихарев А.Ю., Цыганков В.Н. Рентгеноэндоваскулярное лечение атеросклеротических поражений внутренних сонных артерий// Материалы IX межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)». – г. Владикавказ, 2009. – С. 77-78.

5. Сидоров А.А., Лихарев А.Ю. Ближайшие и отдалённые результаты рентгенохирургического лечения атеросклеротического поражения внутренних сонных артерий// Медицинская визуализация. – г. Москва, 2009. – №3.–С. 45-51.

6. Сидоров А.А., Шутихина И.В., , Коков Л.С., Цыганков В.Н., Лихарев А.Ю. Результаты стентирования внутренних сонных артерий в отдалённом периоде наблюдения// Материалы X юбилейной межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)». – г. Владикавказ, 2010. – С. 50-51.

7. Сидоров А.А., Шутихина И.В., , Коков Л.С., Цыганков В.Н., Лихарев А.Ю. Результаты стентирования внутренних сонных артерий в отдалённом периоде наблюдения у пациентов пожилого и старческого возраста// Материалы конференции «Актуальные вопросы долголетия». – г. Красноярск, 2010. – С. 125-126.

8. Коков Л.С., Сидоров А.А., Тимина И.Е. Стентирование внутренних сонных артерий// Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – г. Москва, 2010. – Т.5. - №2. – С. 101-117.

9. Сидоров А.А., Коков Л.С., Цыганков В.Н., Лихарев А.Ю., Шутихина И.В. Результаты стентирования внутренних сонных артерий в отдалённом периоде наблюдения// Тезисы IV российского съезда интервенционных кардиоангиологов. – г. Москва, 2011. – С. 107.

10. Сидоров А.А., Коков Л.С., Шутихина И.В., Лихарев А.Ю., Цыганков В.Н. Сравнительная оценка результатов стентирования и эверсионной эндартерэктомии внутренних сонных артерий// Материалы форума «Невский радиологический форум». – г. Санкт-Петербург, 2011. – С. 217-218.

11. Сидоров А.А., Коков Л.С., Цыганков В.Н., Шутихина И.В. Результаты стентирования внутренних сонных артерий в ближайшем и отдалённом периодах наблюдения// Сборник научных трудов V межрегиональной конференции, посвящённой памяти академика РАМН, профессора Л.В. Полуэктова «Актуальные проблемы хирургии». – г. Омск, 2011. – С. 167-169.

12. Сидоров А.А., Цыганков В.Н., Шутихина И.В. Результаты стентирования внутренних сонных артерий в ближайшем и отдалённом периодах наблюдения// Материалы республиканской научной конференции «Открытые и закрытые операции на сонных артериях при хронической сосудисто-мозговой недостаточности». – г. Ташкент, Узбекистан, 2011. – С. 78-79.

13. Сидоров А.А., Коков Л.С., Белоярцев Д.Ф., Цыганков В.Н., Шутихина И.В., Гончаров А.И. Сравнительная оценка отдалённых результатов стентирования и эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий// Ангиология и сосудистая хирургия. – г. Москва, 2012. – Т.18. - №2 – С. 124-129.

14. Сидоров А.А., Коков Л.С., Белоярцев Д.Ф., Цыганков В.Н., Шутихина И.В. Сравнительная оценка результатов стентирования и эверсионной эндартерэктомии из внутренних сонных артерий// Материалы

международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы рентгенохирургии». – г. Шымкент, Республика Казахстан, 2012. – С. 41-42.

15. Сидоров А.А. Результаты стентирования и эверсионной эндартерэктомии внутренних сонных артерий в отдалённом периоде наблюдения// XXVIII Международная конференция российского общества ангиологов и сосудистых хирургов «Новые направления и отдалённые результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных». – г. Новосибирск, Россия 2013. – С. 355-357.

### **Список сокращений.**

АД – артериальное давление

БЦА – брахиоцефальные артерии

ВСА – внутренняя сонная артерия

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

КАС – каротидная ангиопластика со стентированием

КЭАЭ – каротидная эндартерэктомия

МАГ – магистральные артерии головы

НСА – наружная сонная артерия

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОСА – общая сонная артерия

СМА – средняя мозговая артерия

СМН – сосудисто-мозговая недостаточность

ТИА – транзиторная ишемическая атака

ТКДГ – транскраниальная доплерография

ЦДС – цветное дуплексное сканирование

ЧСС – частота сердечных сокращений

УЗДЭ – устройство защиты от дистальной эмболии

ЭКЭАЭ – эверсионная каротидная эндартерэктомия