

## Предикторы неблагоприятных отдаленных результатов стентирования внутренней сонной артерии

Шукуров Ф. Б.<sup>1</sup>, Талиуридзе М. Т.<sup>1</sup>, Абугов С. А.<sup>2</sup>, Бондаревский С. И.<sup>3</sup>, Фещенко Д. А.<sup>1</sup>, Васильев Д. К.<sup>1</sup>, Араблинский Н. А.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва; <sup>2</sup>ФГБНУ "Российский научный центр хирургии им. акад. Б. В. Петровского" Минздрава России. Москва; <sup>3</sup>ФГАУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова" Минздрава России (Сеченовский Университет). Москва, Россия

**Цель.** Определить факторы, оказывающие влияние на клинические результаты эндоваскулярного лечения пациентов с гемодинамически значимым атеросклеротическим поражением внутренней сонной артерии в отдаленном послеоперационном периоде.

**Материал и методы.** С февраля 2013г по январь 2022г по поводу наличия гемодинамически значимого поражения внутренней сонной артерии в ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России было проведено каротидное стентирование 288 пациентам (223 мужчин, 65 женщин), в возрасте 40-86 лет. В ретроспективной части исследования анализировали данные историй болезней пациентов (n=110), в проспективную часть работы были включены 178 пациентов. В течение 12 мес. послеоперационного наблюдения проводился тщательный мониторинг частоты возникновения цереброваскулярных событий (транзиторные ишемические атаки, малые и большие инсульты, эпизоды преходящей монокулярной слепоты, случаи острого инфаркта миокарда, летальные исходы от всех причин, развитие рестеноза в зоне стентирования, необходимость повторных вмешательств). Для выявления значимых прогностических факторов анализировалась взаимосвязь между отдаленными клиническими результатами и следующими группами параметров: морфологические характеристики стенозирующего поражения, клиничко-anamnestические данные пациентов (возраст, сопутствующая патология), технические особенности выполнения эндоваскулярного вмешательства.

**Результаты.** По результатам многофакторного анализа выявлены предикторы наступления комбинированной конечной точки (летальный исход + инфаркт миокарда + инсульт + транзиторная ишемическая атака + повторная реваскуляризация). Независимое прогностическое значение среди клинических факторов продемонстрировало наличие ожирения, отношение рисков (HR — hazard ratio) 1,89 (95% доверительный интервал (ДИ): 1,28-4,73, p=0,042). Наибольшее влияние на частоту осложнений оказали анатомо-

морфологические характеристики поражения: осложненный характер атеросклеротической бляшки (наличие изъязвлений, тромбоза или геморрагий) — HR 3,47 (95% ДИ: 1,25-8,68, p=0,029); протяженность стенозирующего поражения  $\geq 15$  мм — HR 2,12 (95% ДИ: 1,41-4,03, p=0,032). Важное значение имели технические аспекты вмешательства — наличие остаточного стеноза в диапазоне 10-30% — HR 2,38 (95% ДИ: 1,38-3,48, p=0,011).

**Заключение.** Полученные данные подчеркивают необходимость тщательной оценки морфологии поражения и достижения оптимального ангиографического результата при стентировании сонных артерий, особенно у пациентов с ожирением и протяженными стенозами. Выявленные факторы риска могут быть использованы для стратификации пациентов и разработки персонализированных подходов к послеоперационному ведению.

**Ключевые слова:** внутренняя сонная артерия, стентирование сонных артерий, предикторы отдаленных осложнений.

**Отношения и деятельность:** нет.

Поступила 23/09-2025

Рецензия получена 01/10-2025

Принята к публикации 27/10-2025



**Для цитирования:** Шукуров Ф. Б., Талиуридзе М. Т., Абугов С. А., Бондаревский С. И., Фещенко Д. А., Васильев Д. К., Араблинский Н. А. Предикторы неблагоприятных отдаленных результатов стентирования внутренней сонной артерии. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(12):4604. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4604. EDN: OFSQAZ

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: firshukurov@yahoo.com

[Шукуров Ф. Б.\* — к.м.н., врач по РЭВДил, с.н.с., руководитель лаборатории интервенционной радиологии, ORCID: 0000-0001-7307-1502, Талиуридзе М. Т. — врач по РЭВДил, м.н.с. лаборатории интервенционной радиологии, ORCID: 0000-0002-5341-6275, Абугов С. А. — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, зав. отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, ORCID: 0000-0001-7636-4044, Бондаревский С. И. — студент, ORCID: 0009-0000-6320-1545, Фещенко Д. А. — врач по РЭВДил, м.н.с. лаборатории интервенционной радиологии, зав. операционным блоком, ORCID: 0000-0003-3851-4544, Васильев Д. К. — к.м.н., врач по РЭВДил, руководитель отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии им. проф. В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-3905-735X, Араблинский Н. А. — врач-кардиолог, врач по РЭВДил, м.н.с. отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии им. проф. В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-7294-7274].

**Адреса организаций авторов:** ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Петроверигский пер., 10, стр. 3, Москва, 101990, Россия; ФГБНУ "Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Абрикосовский переулок, д. 2, к. 1, Москва, 119435, Россия; ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, 119048, Россия.

**Addresses of the authors' institutions:** National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Petroverigsky Lane, 10, bld. 3, Moscow, 101990, Russia; Petrovsky Russian Research Center of Surgery, Abrikosovskiy Lane, 2, Moscow, 119435, Russia; Sechenov First Moscow State Medical University, Trubetskaya str., 8, bld. 2, Moscow, 119048, Russia.

## Predictors of unfavorable long-term outcomes of internal carotid artery stenting

Shukurov F. B.<sup>1</sup>, Taliuridze M. T.<sup>1</sup>, Abugov S. A.<sup>2</sup>, Bondarevsky S. I.<sup>3</sup>, Feshchenko D. A.<sup>1</sup>, Vasiliev D. K.<sup>1</sup>, Arablinsky N. A.<sup>1</sup><sup>1</sup>National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; <sup>2</sup>Petrovsky Russian Research Center of Surgery. Moscow;<sup>3</sup>Sechenov First Moscow State Medical University. Moscow, Russia

**Aim.** To identify factors influencing the clinical outcomes of endovascular treatment of patients with hemodynamically significant internal carotid artery (ICA) disease in the long-term postoperative period.

**Material and methods.** From February 2013 to January 2022, carotid stenting was performed in 288 patients (223 men, 65 women) aged 40-86 years for hemodynamically significant ICA disease at the National Medical Research Center for Therapy and Preventive. The retrospective part analyzed patient records (n=110), while the prospective part included 178 patients. During the 12-month postoperative follow-up, the incidence of cerebrovascular events (transient ischemic attacks, minor and major strokes, transient monocular blindness, acute myocardial infarction, all-cause mortality, restenosis in the stenting area, and the need for reinterventions) was monitored. To identify significant prognostic factors, the relationship between long-term clinical outcomes and the following groups of parameters was analyzed: morphological stenosis characteristics, patient clinical and anamnestic data (age, comorbidities), and technical features of the endovascular intervention.

**Results.** Multivariate analysis identified predictors of the composite endpoint (death + myocardial infarction + stroke + transient ischemic attack + repeat revascularization). Among clinical factors, obesity demonstrated independent prognostic value, with a hazard ratio (HR) of 1,89 (95% confidence interval (CI): 1,28-4,73, p=0,042). The anatomical and morphological characteristics of the lesion had the greatest impact on the incidence of events: complicated plaque (ulceration, thrombosis, or hemorrhage) — HR 3,47 (95% CI: 1,25-8,68, p=0,029); stenosis length  $\geq 15$  mm — HR 2,12 (95% CI: 1,41-4,03, p=0,032). Technical aspects of the intervention were of great importance — residual stenosis in the range of 10-30% — HR 2,38 (95% CI: 1,38-3,48, p=0,011).

**Conclusion.** The obtained data emphasize the need for a thorough assessment of the lesion morphology and achieving an optimal angiographic data during carotid artery stenting, especially in obese patients with extensive stenoses. The identified risk factors can be used to stratify patients and develop personalized approaches to postoperative follow-up.

**Keywords:** internal carotid artery, carotid stenting, predictors of long-term complications.

**Relationships and Activities:** none.

Shukurov F. B.\* ORCID: 0000-0001-7307-1502, Taliuridze M. T. ORCID: 0000-0002-5341-6275, Abugov S. A. ORCID: 0000-0001-7636-4044, Bondarevsky S. I. ORCID: 0009-0000-6320-1545, Feshchenko D. A. ORCID: 0000-0003-3851-4544, Vasiliev D. K. ORCID: 0000-0002-3905-735X, Arablinsky N. A. ORCID: 0000-0002-7294-7274.

\*Corresponding author:

firshukurov@yahoo.com

**Received:** 23/09-2025

**Revision Received:** 01/10-2025

**Accepted:** 27/10-2025

**For citation:** Shukurov F. B., Taliuridze M. T., Abugov S. A., Bondarevsky S. I., Feshchenko D. A., Vasiliev D. K., Arablinsky N. A. Predictors of unfavorable long-term outcomes of internal carotid artery stenting. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(12):4604. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4604. EDN: OFSQAZ

ДААТ — двойная антиагрегантная терапия, ДИ — доверительный интервал, ИМ — инфаркт миокарда, ККТ — комбинированная конечная точка, КЭЭ — каротидная эндартерэктомия, СА — сонная(-ые) артерия(и), ТИА — транзиторная ишемическая атака, HR — hazard ratio (отношение рисков), NASCET — North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial.

## Введение

Сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться основной причиной летальных исходов в странах с развитой экономикой [1]. Согласно статистическим данным Всемирной организации здравоохранения, глобальная заболеваемость острыми цереброваскулярными событиями достигает 15 млн случаев/год, из которых треть заканчивается смертельным исходом, а еще треть приводит к стойкой утрате трудоспособности. На Европейском континенте ежегодная смертность от инсультов превышает 650 тыс. случаев [2]. Отечественная статистика Минздрава России за 2023г свидетельствует, что патологии кардиоваскулярной системы обусловили более половины (55%) всех смертей. При этом церебральные инсульты стали причиной 17% летальных исходов (~200 тыс. ежегодно), без учета их ведущей роли в структуре инвалидизации и значительного экономического бремени для системы здравоохранения<sup>1</sup>.

Эндоваскулярное стентирование сонных артерий (СА) представляет собой современный малоинвазивный метод реваскуляризации. Первоначально широкому внедрению этой методики препятствовали опасения по поводу высокой частоты перипроцедуральных церебральных эмболий и отсутствие убедительных данных о ее долгосрочной эффективности; долгое время стентирование СА было рекомендовано только пациентам с высоким хирургическим риском выполнения каротидной эндартерэктомии (КЭЭ)<sup>2</sup>. Внедрение в клиническую практику систем церебральной протекции, их эволюция позволили существенно снизить риск интраоперационных ишемических осложнений [3].

<sup>2</sup> Клинические рекомендации "Закупорка и стеноз сонной артерии". 2013. Профессиональные ассоциации: Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, Ассоциация флебологов России, Всероссийское научное общество кардиологов, Российское научное общество рентгенэндоваскулярных хирургов и интервенционных радиологов, Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов.

<sup>1</sup> Агеева Л. И., Александрова Г. А., Зайченко Н. М. Здравоохранение в России. 2023: Стат. Сб. М.: Росстат; 2023. 170с.

**Ключевые моменты**

**Что известно о предмете исследования?**

- Эндоваскулярное стентирование сонных артерий — современный малоинвазивный метод реваскуляризации.
- Дискутабельными остаются вопросы отбора пациентов и морфологических характеристик стенозирующего поражения брахиоцефальных артерий для прогнозирования эффективности эндоваскулярного стентирования.

**Что добавляют результаты исследования?**

- В ретро-проспективном исследовании с 12-мес. периодом наблюдения определены как клинико-анатомические, так и перипроцедуральные факторы, повышающие риск наступления комбинированной конечной точки (летальный исход + инфаркт миокарда + инсульт + транзиторная ишемическая атака + повторная реваскуляризация).
- Ожирение, осложненный характер атеросклеротической бляшки (наличие изъязвлений, тромбоза или геморрагий), протяженность стенозирующего поражения  $\geq 15$  мм и наличие остаточного стеноза в диапазоне 10-30% — статистически достоверно ухудшают результаты эндоваскулярного лечения брахиоцефальных артерий.
- Эти данные создают прочную научную основу для дальнейшего совершенствования техники выполнения каротидного стентирования.

**Key messages**

**What is already known about the subject?**

- Endovascular carotid stenting is a modern, minimally invasive revascularization technique.
- The issues of patient selection and the morphological characteristics of stenotic lesions for predicting the procedure effectiveness remain controversial.

**What might this study add?**

- This retrospective study with a 12-month follow-up period identified both clinical, anatomical, and periprocedural factors that increase the risk of a composite endpoint (death + myocardial infarction + stroke + transient ischemic attack + repeat revascularization).
- Obesity, complicated plaques (ulceration, thrombosis, or hemorrhage), stenosis length  $\geq 15$  mm, and residual stenosis in the range of 10-30% significantly worsen the outcomes of endovascular surgery.
- These data provide a solid evidence basis for further improvement of carotid stenting techniques.

Согласно современным клиническим рекомендациям "Окклюзия и стеноз сонной артерии" для пациентов среднего хирургического риска с асимптомным стенозом СА 70-99% по NASCET (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial) стентирование СА может быть рекомендовано как альтернатива КЭЭ (уровень убедительности рекомендаций В; уровень достоверности доказательств — 3), что повысило роль эндоваскулярной хирургии в лечении пациентов с бессимптомным течением каротидного атеросклероза. В то же время, для пациентов с симптомным течением сохраняется главенствующая роль КЭЭ<sup>3</sup>. Однако до настоящего времени остаются дискуссионными вопросы оптимального отбора пациентов и значения

<sup>3</sup> Клинические рекомендации "Окклюзия и стеноз сонной артерии". 2024. Разработчики клинических рекомендаций: Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов, Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийское научное общество кардиологов, Российское научное общество рентгенэндоваскулярных хирургов и интервенционных радиологов, Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики в медицине.

морфологических характеристик стенозирующего поражения (степень сужения, особенности строения атеросклеротической бляшки) для прогнозирования эффективности интервенционного лечения.

Цель исследования — выявление факторов, оказывающих влияние на клинические результаты эндоваскулярного лечения пациентов с гемодинамически значимым атеросклеротическим поражением внутренней СА в отдаленном послеоперационном периоде.

**Материал и методы**

Настоящее исследование было проведено в строгом соответствии с международными стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и этическими принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования получил одобрение Этического комитета медицинского учреждения. В работе проведен комплексный анализ данных 288 пациентов, разделенных на две группы: ретроспективную (110 пациентов с выполненной ранее ангиопластикой и стентированием СА) и проспективную (178 пациентов с атеросклеротическим стенозом СА, которым с февраля 2013г по январь 2022г было выполнено стентирование СА в условиях

Таблица 1

Клинико-демографические характеристики пациентов (n=288)

Показатель	Значение
Возраст, лет, Ме [Q25; Q75]	67 [61; 75]
ИМТ, кг/м <sup>2</sup> , Ме [Q25; Q75]	26 [24; 29]
ОНМК в бассейне стентированной артерии, n (%)	88 (30,6%)
Симптомный стеноз (инсульт, ТИА, <i>amaurosis fugax</i> ), n (%)	57 (19,8%)
Правая внутренняя СА, n (%)	159 (55,2%)
Левая внутренняя СА, n (%)	129 (44,8%)
Пол, n (%)	
Женщины	65 (22,6%)
Мужчины	223 (77,4%)
Артериальная гипертензия, да, n (%)	284 (98,6%)
Артериальная гипертензия, нет, n (%)	4 (1,4%)
Ожирение (ИМТ ≥30 кг/м <sup>2</sup> ), n (%)	58 (20,1%)
Гиперхолестеринемия, n (%)	288(100%)
Курение, n (%)	137 (47,6%)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	152 (52,8%)
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	68 (23,6%)
Мультифокальный атеросклероз (БЦА + др. система), n (%)	183 (63,5%)
Мультифокальный атеросклероз (БЦА + КА + др. система), n (%)	135 (46,9%)
Атеросклероз нижних конечностей, n (%)	116 (40,3%)
ХСН (фракция выброса ниже 40%), n (%)	18 (6,3%)
Выраженная декомпенсация ХСН (>26 ст.), n (%)	11 (3,8%)
ОНМК в анамнезе, n (%)	147 (51%)
Фибрилляция предсердий, n (%)	57 (19,8%)
Сахарный диабет любого типа, n (%)	74 (25,7%)
Анемия, n (%)	23 (8%)

Примечание: БЦА — брахиоцефальные артерии, ИМТ — индекс массы тела, КА — коронарные артерии, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, СА — сонная артерия, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, Ме [Q25; Q75] — медиана [интерквартильный размах].

ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России). Период наблюдения составил 12 мес., комбинированной конечной точкой (ККТ) являлось развитие крупных неблагоприятных сердечно-сосудистых и церебральных событий: летальный исход + инфаркт миокарда (ИМ) + инсульт + транзиторная ишемическая атака (ТИА) + повторная реваскуляризация в целевом каротидном бассейне.

**Критерии включения** пациентов в исследование были следующими: возраст >18 лет наличие показаний к реваскуляризации СА, включая симптомный стеноз внутренней СА ≥50% или бессимптомный стеноз ≥70% по критериям NASCET, наличие хотя бы одного фактора, повышающего хирургический риск (критерии SAPHIRE — Stenting and Angioplasty With Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy). **Критерии не включения** в исследование: абсолютные противопоказания к проведению стентирования СА, острый период ИМ, острые воспалительные заболевания, гематологические и онкологические заболевания в активной фазе, психические расстройства, противопоказания к проведению двойной антиагрегантной терапии (ДААТ), индивидуальная непереносимость контрастных веществ.

Таблица 2

Анатомо-морфологические характеристики атеросклеротического поражения сонных артерий (n=288)

Показатель	Значение
Степень стеноза по ангиографии (% по NASCET), Ме [Q25; Q75]	80 [70; 90]
Контралатеральный стеноз ≥50%, n (%)	106 (36,8%)
Осложненная бляшка (эрозированная покрышка, пропитывание контрастным агентом), n (%)	172 (59,7%)
Кальциноз бляшки, n (%)	141 (48,9%)
Кинкинг СА, n (%)	50 (17,4%)
Протяженность бляшки ≥15 мм, n (%)	51 (17,7%)
Тяжелая анатомия дуги аорты, n (%)	60 (20,8%)
Особенности анатомии Виллизиева круга, n (%)	
— замкнутый	160 (55,6%)
— разобщенный	128 (44,4%)

Примечание: СА — сонные артерии, Ме [Q25; Q75] — медиана [интерквартильный размах], NASCET — North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial.

Таблица 3

Технические характеристики каротидного вмешательства и интраоперационные особенности (n=288)

Показатель	n (%)
Используемая система церебральной протекции	
— проксимальная	28 (9,8)
— дистальная	260 (90,2)
Имплантиция дополнительного стента	1 (0,3)
"Закрытый" дизайн стента	179 (62,2)
"Открытый" дизайн стента	32 (11,1)
"Комбинированный" дизайн стента	58 (20,1)
"Двухслойный" дизайн стента	20 (6,9)
Особенности дилатации	
— отсутствие дилатации	101 (35,1)
— только преддилатация	0 (0)
— только постдилатация	132 (45,8)
— пре- и постдилатация	55 (19,1)
Резидуальный стеноз после стентирования 10-30%	127 (44)
Доступ	
— радиальный	30 (10,4)
— феморальный	258 (89,6)
Возникновение гипотонии (<90/60 мм рт.ст., в периоперационном периоде)	74 (25,7)
Длительная гипотония (> 24 ч)	17 (5,9)
Возникновение брадикардии с ЧСС 20-40 уд./мин в периоперационном периоде)	25 (8,7)
Длительная брадикардия	4 (1,4)
Возникновение кратковременной асистолии в момент дилатации	12 (4,2)

Примечание: ЧСС — частота сердечных сокращений.

**Методы оценки результатов.** В течение 12 мес. послеоперационного наблюдения проводился тщательный мониторинг следующих параметров: частота возникновения цереброваскулярных событий, включая ТИА, малые и большие инсульты, эпизоды преходящей монокулярной слепоты (*Amaurosis fugax*), случаи острого ИМ, летальные

исходы от всех причин, развитие бинарного рестеноза в зоне стентирования, необходимость повторных вмешательств.

Диагностический алгоритм включал комплекс инструментальных методов исследования: ультразвуковое дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий, компьютерно-томографическую ангиографию или селективную ангиографию брахиоцефальных артерий.

*Оцениваемые параметры.* Анатомо-морфологические характеристики: степень стенозирования СА, определяемая по стандартной методике NASCET, наличие и степень выраженности контралатерального стеноза ( $\geq 50\%$ ), структурные особенности атеросклеротической бляшки: признаки осложненного течения (наличие изъязвлений, участков кальциноза), протяженность поражения ( $\geq 15$  мм), экзогенные свойства (гипоэкзогенные или гиперэкзогенные участки), наличие признаков пристеночного тромбоз, особенности анатомического строения Виллизиева круга (критерием разобщенного Виллизиева круга было принято определение — отсутствие передней и/или задней соединительной артерии), технические сложности сосудистого доступа (выраженные извитости, особенности строения дуги аорты).

Технические аспекты эндоваскулярного вмешательства: выбор сосудистого доступа (бедренный или лучевой), применение систем эмболической защиты (дистальные или проксимальные), тип используемого стента (конструктивные особенности), необходимость проведения предварительной и/или последующей дилатации, степень остаточного стеноза после завершения процедуры.

*Критерии оценки исходов* — госпитальный период наблюдения: число летальных исходов от всех причин в стационаре, частота неврологических осложнений, случаи острого ИМ, гемодинамические нарушения во время вмешательства.

Определение успешности проведенного вмешательства: достижение остаточного стеноза в пределах 10-30%, полное раскрытие имплантированного стента, отсутствие признаков диссекции или перфорации сосудистой стенки.

Классификация неврологических осложнений: ТИА (полный регресс симптоматики в течение 24 ч), малый инсульт (сохранение неврологического дефицита  $> 24$  ч с полным восстановлением в течение 30 дней), большой инсульт (стойкий неврологический дефицит продолжительностью  $> 30$  дней или приведший к летальному исходу).

*Технические аспекты выполнения стентирования СА.* Все эндоваскулярные вмешательства выполнялись под местной анестезией с постоянным мониторингом показателей артериального давления. За 3 сут. до планируемой процедуры всем пациентам назначалась ДААТ, включающая препарат ацетилсалициловой кислоты в дозе 100 мг/сут. и клопидогрел 75 мг/сут. Выбор сосудистого доступа: в большинстве случаев использовался бедренный доступ с установкой интродьюсера 8-Fr. Антикоагулянтная терапия: болюсное введение 7500 МЕ гепарина натрия. Применение систем эмболической защиты: индивидуальный выбор между дистальными и проксимальными системами. Проксимальная система церебральной протекции не применялась у пациентов со значимым контралатеральным стенозированием. Преддилатация выполнялась у пациентов со степенью стеноза  $\geq 95\%$ . Постдилатация проводилась по показаниям при наличии

остаточного стеноза  $\geq 30\%$  или признаков неполного раскрытия стента. Подбор стента: использовались исключительно самораскрывающиеся стенты, размер которых подбирался из расчета соотношения 1,1:1 к диаметру неизмененных участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза. В случае наличия билатерального стенозирования вмешательства проводились с интервалом минимум 1 мес.

Послеоперационное ведение пациентов включало: наблюдение в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии в течение первых 24 ч, контроль неврологического статуса, мониторинг основных показателей гемодинамики.

Контроль эффективности вмешательства осуществлялся с помощью ангиографии в двух стандартных проекциях. В сложных диагностических случаях дополнительно выполнялось интраоперационное внутрисосудистое ультразвуковое исследование. Остановка кровотечения из места пункции достигалась либо путем мануальной компрессии, либо с использованием специальных ушивающих устройств.

Для выявления значимых прогностических факторов анализировалась взаимосвязь между отдаленными клиническими результатами и следующими группами параметров: морфологические характеристики стенозирующего поражения, клинико-анамнестические данные пациентов (возраст, сопутствующая патология), технические особенности выполнения эндоваскулярного вмешательства (таблицы 1-3).

Все процедуры были выполнены в специализированном рентгенохирургическом отделении с предварительной комплексной оценкой индивидуальных факторов риска и особенностей каждого клинического случая.

Статистический анализ выполнялся на персональном компьютере с использованием программы SPSS Statistics 26 (IBM, США) и Stata (версия 15 для Windows, StatSoft Inc., США). Для оценки соответствия выборочных значений количественных переменных нормальному распределению использовался тест Шапиро-Уилка. Для количественных переменных определялись следующие показатели: среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение ( $M \pm SD$ ) или медиана с интерквартильным размахом [ $Me$  ( $Q_{25}$ ;  $Q_{75}$ )]. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными частотами (процентами). Для сравнения количественных показателей применялись t-критерий Стьюдента или U-критерий Манна-Уитни; для сравнения качественных показателей использовались  $\chi^2$ -критерий Пирсона и критерий Фишера, для сравнения повторных измерений использовался тест Уилкоксона. Для прогнозирования риска наступления ККТ был проведен регрессионный анализ в модели пропорциональных рисков Кокса. Различия считались статистически значимыми при значении двухстороннего  $p < 0,05$ .

## Результаты

### Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование

Клиническо-демографические данные пациентов представлены в таблице 1.

Несмотря на то, что "симптомных" пациентов в исследовании было 19,8%, признаки осложнен-

**Таблица 4**

Частота осложнений в течение 12 мес. после стентирования СА (включая госпитальный и постгоспитальный периоды, n=288)

Осложнение	n (%)
ККТ (летальный исход + ИМ + инсульт + ТИА + повторные реваскуляризации)	37 (12,8)
Инсульт	9 (3,1)
ИМ	9 (3,1)
Летальный исход	3 (1)
Повторные реваскуляризации в целевом каротидном бассейне	6 (2,1)
ТИА	10 (3,5)

Примечание: ИМ — инфаркт миокарда, КАС — каротидная ангиопластика и стентирование, ККТ — комбинированная конечная точка, ТИА — транзиторная ишемическая атака.

ного характера атеросклеротической бляшки были визуализированы у 59,7% включенных пациентов (таблица 2).

Во всех случаях применялась система церебральной протекции от перипроцедуральной микроэмболизации, в 90,2% случаев применялись дистальные "фильтры", в 9,8% — проксимальная система церебральной протекции. Технические характеристики вмешательства, подобранные для дальнейшего анализа представлены в таблице 3.

**Анализ причин неблагоприятных исходов операции**

В ходе исследования была зафиксирована совокупная частота больших и малых внутригоспитальных осложнений, составившая 8,7% (25 случаев из 288 пациентов). В структуре осложнений преобладали следующие клинически значимые события:

- цереброваскулярные нарушения: ишемический инсульт зарегистрирован в 1,7% случаев (5 пациентов), ТИА наблюдались у 3,5% больных (10 случаев);
- местные сосудистые осложнения: клинически значимые подкожные гематомы в области пункции, сопровождавшиеся снижением уровня гемоглобина более чем на 10 г/л, отмечены у 3,1% пациентов (9 случаев);
- летальные исходы: зарегистрирован 1 (0,3%) случай внутрибольничной смерти, причиной которой явилась внезапная сердечная смерть. Данное осложнение развилось у пациента с отягощенным кардиологическим анамнезом и тяжелой сочетанной коронарной патологией.

Для комплексной оценки эффективности вмешательства использовалась ККТ.

Общая частота наступления ККТ в течение 12 мес. наблюдения составила 12,8% (37 пациентов). Структура зафиксированных осложнений представлена в таблице 4.

Дальнейший анализ был направлен на выявление предикторов развития осложнений, включая

**Таблица 5**

Результаты однофакторного анализа параметров, ассоциированных с развитием ККТ (n=288)

Показатель	HR	95% ДИ	p
<b>Однофакторный анализ</b>			
Возраст	1,01	0,96-1,07	0,506
Пол	1,78	0,51-6,2	0,362
Артериальная гипертензия	0,70	0,21-2,40	0,574
Сахарный диабет любого типа	3,85	1,51-6,18	0,045
Курение	0,69	0,26-1,88	0,475
Ожирение, (ИМТ $\geq$ 30 кг/м <sup>2</sup> )	2,11	1,27-3,16	0,032
Поражение коронарных артерий	2,08	0,79-5,46	0,137
Атеросклероз нижних конечностей	2,72	1,04-7,16	0,042
ХСН	1,06	0,94-1,18	0,337
"Симптомный" стеноз	0,17	0,02-1,29	0,088
Стеноз $\geq$ 90%	1,04	0,99-1,09	0,108
Контралатеральный стеноз $\geq$ 50%	1,32	1,18-1,92	0,042
Контралатеральная окклюзия	0,39	0,05-2,99	0,371
Строение Виллизиева круга	0,47	0,15-1,44	0,190
<b>Использование системы защиты головного мозга</b>			
Дистальная система протекции	1,26	0,67-2,35	0,474
Проксимальная система протекции	0,47	0,13-1,67	0,244
Проведение преддилатации	0,94	0,55-1,74	0,921
Проведение постдилатации	0,93	0,50-1,77	0,851
"Закрытый" дизайн стента	1,41	0,32-3,95	0,681
"Открытый" дизайн стента	1,7	1,11-3,21	0,032
"Комбинированный" дизайн стента	2,13	0,69-6,53	0,185
"Двухслойный" дизайн стента	0,92	0,51-1,53	0,847
Протяженность поражения $\geq$ 15 мм	2,86	1,49-5,49	0,002
Осложненная бляшка	4,7	1,41-12,66	0,021
Кальциноз бляшки	2,21	0,94-5,19	0,068
Резидуальный стеноз 10-30%	2,47	1,43-4,67	0,024
Одномоментное стентирование коронарных артерий	1,28	0,42-3,92	0,665

Примечание: ДИ — доверительный интервал, ИМТ — индекс массы тела, ККТ — комбинированная конечная точка, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, HR — hazard ratio (отношение рисков).

**Таблица 6**

Независимые предикторы ККТ по результатам многофакторного анализа (n=288)

Показатель	HR	95% ДИ	p
<b>Многофакторный анализ</b>			
Сахарный диабет любого типа	3,67	0,62-26,15	0,211
Ожирение (ИМТ $\geq$ 30 кг/м <sup>2</sup> )	1,89	1,28-4,73	0,042
Атеросклероз нижних конечностей	2,39	0,89-6,35	0,081
"Открытый" дизайн стента	0,26	0,06-1,73	0,154
Протяженность поражения $\geq$ 15 мм	2,12	1,41-4,03	0,032
Осложненная бляшка	3,47	1,25-8,68	0,029
Резидуальный стеноз 10-30%	2,38	1,38-3,48	0,011
Контралатеральный стеноз $\geq$ 50%	1,02	0,89-1,21	0,207

Примечание: ДИ — доверительный интервал, ИМТ — индекс массы тела, ККТ — комбинированная конечная точка, HR — hazard ratio (отношение рисков).

влияние морфологии бляшки, техники вмешательства и сопутствующей терапии.

Анализ временных характеристик развития неблагоприятных событий выявил два выраженных периода повышенного риска:

— *ранний послеоперационный период (32-51 день)*. Зафиксирован первый значимый рост частоты ККТ. В указанный интервал времени произошли: 8 случаев ишемического острого нарушения мозгового кровообращения, 2 летальных исхода, связанных с цереброваскулярными событиями в целевом артериальном бассейне. Гипотетически возможно предположить связь с отменой ДААТ в данные стандартные сроки. Особый интерес представляют 4 случая из этой группы, где были использованы стенты с "двухслойной" эмболопротективной конструкцией;

— *поздний послеоперационный период (окончание наблюдения)*. Второй пик частоты событий совпал с плановым контрольным обследованием. При выполнении ультразвукового дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий выявлено 6 случаев значимого рестеноза в зоне стентирования, потребовавших повторной интервенции в данном бассейне.

#### **Анализ клинико-морфологических и технических факторов, влияющих на частоту развития ККТ после стентирования СА**

Были определены клинические, морфологические и технические характеристики, которые могли бы повлиять на исход стентирования СА. Для прогнозирования риска наступления ККТ в зависимости от наличия у пациента указанных характеристик был проведен анализ по методу регрессии Кокса (модель пропорциональных рисков Кокса), результаты которого представлены в таблице 5.

По результатам проведенного многофакторного анализа с использованием модели пропорциональных рисков Кокса были выявлены независимые предикторы наступления ККТ. Среди клинических факторов независимое прогностическое значение продемонстрировало наличие ожирения: индекс массы тела  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>, (HR — hazard ratio (отношение рисков) 1,89; 95% доверительный интервал (ДИ): 1,28-4,73,  $p=0,042$ ).

Наибольшее влияние на частоту осложнений оказали анатомо-морфологические характеристики поражения. Осложненный характер атеросклеротической бляшки (наличие изъязвлений, тромбоза или геморрагий) ассоциировался с повышением риска неблагоприятных исходов (HR 3,47; 95% ДИ: 1,25-8,68,  $p=0,029$ ). Протяженность стенозирующего поражения  $\geq 15$  мм также была связана с увеличением риска неблагоприятных исходов (HR 2,12; 95% ДИ: 1,41-4,03,  $p=0,032$ ). Важное значение имели и технические аспекты вмешательства — наличие остаточного стеноза в диапазоне 10-30% после имплантации стента ассоциировалось с повышени-

ем риска неблагоприятных событий (HR 2,38; 95% ДИ: 1,38-3,48,  $p=0,011$ ) (таблица 6).

#### **Обсуждение**

В течение последних десятилетий КЭЭ бесспорно признавалась оптимальным методом хирургической коррекции гемодинамически значимых стенозов СА [4]. Бурное развитие интервенционных технологий и постоянное усовершенствование эндоваскулярного инструментария привели к постепенному расширению показаний к выполнению стентирования СА в клинической практике у асимптомных пациентов [5]. Вместе с тем, в отношении симптомных пациентов КЭЭ имеет абсолютный статус метода выбора, а для эндоваскулярных вмешательств в данной категории больных остаётся ряд нерешённых вопросов, требующих дальнейшего клинического и научного изучения с целью оптимизации результатов лечения. Поэтому, несмотря на очевидные успехи эндоваскулярных методик, дискуссии относительно их долгосрочной эффективности и факторов, определяющих клинические исходы, продолжают оставаться в центре внимания специалистов [6, 7].

В рамках проведенного исследования был осуществлен комплексный анализ частоты и характера послеоперационных осложнений после КАС с детальной оценкой влияния трех ключевых групп параметров: клинических характеристик пациентов, морфологических особенностей поражения и технических нюансов выполнения вмешательства. Полученные данные продемонстрировали, что совокупная частота серьезных осложнений (включая острый ИМ, церебральные инсульты и летальные исходы) в течение первого года наблюдения достигает 7,3%. Эти показатели полностью коррелируют с результатами крупных международных исследований — ARCHER (ACCULINK for Revascularization of Carotids in High Risk patients), BEACH (Boston Scientific EPI: A Carotid Stenting Trial for High-Risk Surgical Patients), SAPPHERE, где аналогичные параметры варьировали в диапазоне 9,1-9,9% [8-10].

Особый научный и практический интерес представляют выявленные в ходе многофакторного анализа независимые предикторы неблагоприятных исходов. Среди морфологических характеристик поражения наибольшее прогностическое значение имели два параметра: протяженность атеросклеротического поражения, превышающая 15 мм, и наличие признаков осложненной атеросклеротической бляшки. Можно предположить, что больший объем атеросклеротической бляшки, наряду с наличием изъязвлений и признаков нестабильности повышают вероятность возникновения микроэмболических осложнений. Важнейшим техническим фактором, существенно влияющим на отдаленные результаты, оказалась степень остаточного стеноза после вмешательства в пределах 10-30%. Исторически, резиду-

альный стеноз до 30% по результатам вмешательства рассматривался как критерий удовлетворительного результата стентирования СА, поскольку считалось, что основной целью является "прижатие атеросклеротической бляшки" и минимизация рисков эмболии. Однако полученные данные носят противоречивый для данной концепции характер.

Применение стентов с открытой ячеистой структурой, несмотря на теоретически более высокий риск микроэмболических осложнений, в настоящем исследовании не показало статистически достоверного влияния на частоту неблагоприятных исходов [11]. Это наблюдение может объясняться относительно ограниченным использованием данного типа стентов в нашей клинической практике (всего 11,1% от общего числа вмешательств).

Особую клиническую значимость имеют выявленные временные закономерности возникновения осложнений. Первый выраженный пик осложнений (32-51 сут. после вмешательства) четко коррелировал со стандартными сроками отмены ДААТ. Эта взаимосвязь была особенно выраженной у пациентов, которым были имплантированы стенты с 2-слойной конструкцией, что ставит перед клиницистами важный вопрос о необходимости пересмотра существующих протоколов антиагрегантной терапии.

## Литература/References

1. Glushhenko VA, Irklienko EK. Cardiovascular morbidity — one of the most vital problems of modern health care. *Medicine and health care organization*. 2019;4(1):56-63. (In Russ.) Глущенко В.А., Иркиленко Е.К. Сердечно-сосудистая заболеваемость — одна из важнейших проблем здравоохранения. *Медицина и организация здравоохранения*. 2019;4(1):56-63.
2. Thayabaranathan T, Kim J, Cadilhac DA, et al. Global stroke statistics 2022. *Int J Stroke*. 2022;17(9):946-56. doi:10.1177/17474930221123175.
3. Shukurov FB, Chigidinova DS, Bulgakova ES, et al. Treatment of internal carotid artery occlusion using proximal cerebral protection device and its effect on the blood pressure dynamics. *Clinical case. Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2018;14(2):266-71. (In Russ.) Шукуров Ф.Б., Чигидинова Д.С., Булгакова Е.С. и др. Лечение окклюзии внутренней сонной артерии с использованием проксимальной системы церебральной протекции и ее влияние на динамику артериального давления. *Клинический случай. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2018;14(2):266-71. doi:10.20996/1819-6446-2018-14-2-266-271.
4. Sukhareva AV, Raikonen VA, Lenskaya SV, et al. Carotid endarterectomy in Russia. What if current guidelines do not answer difficult questions? *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(1):5293. (In Russ.) Сухарева А.В., Райконен В.А., Ленская С.В. и др. Каротидная эндартэректомиа в России. Как действовать, если действующие рекомендации не дают ответов на сложные вопросы? *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(1):5293. doi:10.15829/1560-4071-2023-5293.
5. Zharova AS, Naumets KA, Trishin VS, et al. The Three Most Discussed Questions in Carotid Artery Surgery. Review of Russian and Foreign Studies in the Last Five Years. *Russian Sklifosovsky Journal "Emergency Medical Care"*. 2023;12(1):78-91. (In Russ.) Жарова А.С., Наумец К.А., Тришин В.С. и др. Три наиболее обсуждаемых вопроса каротидной хирургии. Обзор российских и зарубежных исследований последнего пятилетия. *Журнал им. Н.В. Склифосовского "Неотложная медицинская помощь"*. 2023;12(1):78-91. doi:10.23934/2223-9022-2023-12-1-78-91.
6. Gray WA, Hopkins LN, Yadav S, et al. ARChER Trial Collaborators. Protected carotid stenting in high-surgical-risk patients: the ARChER results. *J Vasc Surg*. 2006;44(2):258-68. doi:10.1016/j.jvs.2006.03.044.
7. White CJ, Iyer SS, Hopkins LN, et al. BEACH Trial Investigators. Carotid stenting with distal protection in high surgical risk patients: the BEACH trial 30 day results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(4):503-12. doi:10.1002/ccd.20689.
8. Cole TS, Mezher AW, Catapano JS, et al. Nationwide Trends in Carotid Endarterectomy and Carotid Artery Stenting in the Post-CREST Era. *Stroke*. 2020;51(2):1-9. doi:10.1161/STROKEAHA.119.027388.
9. Mahoney EM, Greenberg D, Lavelle TA, et al. Costs and cost-effectiveness of carotid stenting versus endarterectomy for patients at increased surgical risk: Results from the SAPPHERE trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77(4):467-73. doi:10.1002/ccd.22869.
10. Iyer SS, White CJ, Hopkins LN, et al. Carotid Artery Revascularization in High-Surgical-Risk Patients Using the Carotid WALLSTENT and FilterWire EX/EZ. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(4):427-34. doi:10.1016/j.jacc.2007.09.045.
11. Vinogradov RA, Zebelyan AA. Risk stratification in carotid artery stenting. *Pirogov Russian Journal of Surgery*. 2018;(2):93-5. (In Russ.) Виноградов Р.А., Зебелян А.А. Стратификация риска каротидной ангиопластики со стентированием. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2018;(2):93-5. doi:10.17116/hirurgia2018293-95.

Полученные результаты имеют принципиальное значение для клинической практики, поскольку подчеркивают критическую важность достижения оптимального интраоперационного результата, тщательной предоперационной оценки морфологических характеристик поражения и разработки персонализированных подходов к послеоперационному ведению пациентов. Эти данные создают прочную научную основу для дальнейшего совершенствования техники выполнения стентирования СА и разработки более точных алгоритмов отбора пациентов для данного вида эндоваскулярного лечения.

## Заключение

По результатам исследования независимыми предикторами развития ККТ (летальный исход, ИМ, инсульт, ТИА, повторная реваскуляризация) в течение 12 мес. наблюдения после стентирования СА являлись: наличие остаточного стеноза в диапазоне 10-30%, протяжённость поражения  $\geq 5$  мм, осложнённый характер атеросклеротической бляшки, а также ожирение.

**Отношения и деятельность:** все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.