

## Предикторы эмболических осложнений при каротидном стентировании (TACTILE trial)

### Для корреспонденции:

Дастан Урматович Малаев,  
[dastan.kgma@gmail.com](mailto:dastan.kgma@gmail.com)

Поступила в редакцию 9 января 2020 г.  
Исправлена 21 февраля 2020 г.  
Принята к печати 25 февраля 2020 г.

### Цитировать:

Малаев Д.У., Бойков А.А., Прохорихин А.А., Таркова А.Р., Байструков В.И., Фатуллоева Ш.Ш., Кретов Е.И. Предикторы эмболических осложнений при каротидном стентировании (TACTILE trial). *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2020; 24(1):28-36. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-1-28-36>

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

### ORCID ID

Д.У. Малаев, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X>  
А.А. Бойков, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>  
А.А. Прохорихин, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290>  
А.Р. Таркова, <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>  
В.И. Байструков, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

© Д.У. Малаев, А.А. Бойков, А.А. Прохорихин, А.Р. Таркова, В.И. Байструков, Ш.Ш. Фатуллоева, Е.И. Кретов, 2020  
Статья открытого доступа, распространяется по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

### Д.У. Малаев, А.А. Бойков, А.А. Прохорихин, А.Р. Таркова, В.И. Байструков, Ш.Ш. Фатуллоева, Е.И. Кретов

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

**Актуальность.** У 30–87% пациентов после каротидной ангиопластики со стентированием на магнитно-резонансной томографии обнаруживаются новые ишемические очаги головного мозга. При каротидной ангиопластике со стентированием трансфеморальным доступом в 60% случаев эти очаги также обнаруживаются в контралатеральной и других сосудистых бассейнах головного мозга, не связанных с целевой сонной артерией. Наиболее вероятная причина — эндоваскулярная манипуляция катетером на дуге аорты. Альтернативным при каротидной ангиопластике со стентированием является трансрадиальный доступ. Теоретически при трансрадиальном доступе снижается контакт катетера с дугой аорты, особенно при вмешательстве на правой внутренней сонной артерии, и, возможно, снижается риск эмболических событий, однако данный аспект не изучен.

**Цель.** Выявление предикторов новых ишемических очагов головного мозга при каротидной ангиопластике со стентированием трансрадиальным и трансфеморальным доступами.

**Методы.** В исследование включены 96 пациентов с показаниями к каротидной ангиопластике со стентированием. Далее пациенты рандомизированы 1 : 1 на группы трансрадиального (n = 48) и трансфеморального (n = 48) доступов. До и через 12–24 ч после процедуры всем пациентам проводилась диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография головного мозга. Для определения предикторов новых ишемических очагов использовалась множественная логистическая регрессия с пошаговым исключением переменных.

**Результаты.** Проанализировано 40 клинико-демографических, инструментальных и интраоперационных переменных. По результатам однофакторного регрессионного анализа, 6 предикторов (возраст, мужской пол, гипертензия, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика в анамнезе, пересечение катетером оси дуги аорты и 2/3-й тип дуги аорты) включены в многофакторную модель.

**Выводы.** Возраст пациента, 2/3-й тип дуги аорты и необходимость пересечения катетером оси дуги аорты являются независимыми предикторами новых ишемических очагов при каротидной ангиопластике со стентированием.

**Ключевые слова:** каротидное стентирование; новый ишемический очаг; трансрадиальный доступ; трансфеморальный доступ

## Введение

Каротидная ангиопластика со стентированием (КАС) и каротидная эндартерэктомия являются основными методами реваскуляризации стенотических поражений сонных артерий и профилактики вторичного инсульта. Согласно рандомизированным исследованиям, методы являются взаимозаменяемыми и демонстрируют относительно схожие результаты [1–6]. Преимуществами КАС перед каротидной эндартерэктомией являются миниинвазивность, меньший срок госпитализации, отсутствие необходимости общей анестезии и непосредственный контроль неврологического статуса пациента во время процедуры. Главным недостатком КАС является высокий риск периоперационных повреждений головного мозга (в частности, малые и асимптомные инсульты) [5, 7].

По данным магнитно-резонансной томографии (МРТ), от 30 до 87% пациентов после КАС обнаруживаются новые ишемические очаги головного мозга [5, 8–10]. Несмотря на асимптомное течение [11], большая часть этих очагов является маркерами ухудшения когнитивной функции и увеличения риска повторных церебральных событий [12, 13]. По данным F.D. Hammer и соавт. [14], при КАС трансфеморальным доступом в 60% случаев очаги также обнаруживаются в контралатеральной и других сосудистых бассейнах головного мозга, не связанных с целевой сонной артерией. Вероятнее всего, эти очаги являются результатом эндоваскулярных манипуляций катетером на дуге аорты. Альтернативным при КАС является трансрадиальный доступ. Теоретически при трансрадиальном доступе снижается контакт катетера с дугой аорты, особенно при вмешательстве на правой внутренней сонной артерии (ВСА), и, возможно, снижается риск эмболических событий, однако данный аспект не изучен.

Целью данного исследования являлось выявление предикторов новых ишемических очагов головного мозга при КАС трансрадиальным и трансфеморальным доступами.

## Методы

Данное одноцентровое рандомизированное исследование проведено в НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина. В исследование включены 96

пациентов с клиническими показаниями к реваскуляризации сонных артерий методом КАС. Все пациенты были осведомлены об исследовании и подписали информированное согласие. Критерии включения / исключения, дизайн исследования опубликованы ранее [8]. Включенные в исследование пациенты рандомизированы 1 : 1 на группы трансрадиального (n = 48) и трансфеморального (n = 48) доступов. До и через 12–24 ч после процедуры всем пациентам проводилась диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография (ДВ МРТ) головного мозга.

### Каротидная ангиопластика со стентированием

За 2–3 дня перед и как минимум через 4 нед. после вмешательства пациенты принимали двойную антиагрегантную терапию (аспирин 100 мг/сут. + клопидогрел 75 мг/сут.). Для минимизации недостатков два хирурга, имеющие опыт стентирования СА трансрадиальным и трансфеморальным доступами, проводили вмешательства.

Сосудистые доступы (трансрадиальный или трансфеморальный) осуществлены с правой стороны. Хирургические этапы операции выполнены согласно стандарту клинической практики ФС № 2008/047 от 21.03.08 и практическим рекомендациям Европейского общества сосудистых хирургов (англ. European Society for Vascular Surgery, ESVS) [15]. После установки интродьюсера пациентам проводилась гепаринизация в дозировке 100 МЕ/кг, а также 1 мг атропина перед предилатацией. Несмотря на противоречивые данные [15], использование защитных устройств в исследовании было обязательным. Защитные устройства были дистального фильтрового типа. Пре- и постдилатация стеноза выполнялась по решению оперирующего хирурга.

### Протокол диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии

Изображения МРТ получены на аппарате Philips Achieva 1,5 T (Нидерланды). Помимо обычных режимов T1, T2 и Flair выполнено диффузионно-взвешенное изображение. Пре- и постпроцедурные изображения оценивались двумя нейрорадиологами.

Новый ишемический очаг определен как зона фокальной гиперинтенсивности, обнаруженная по

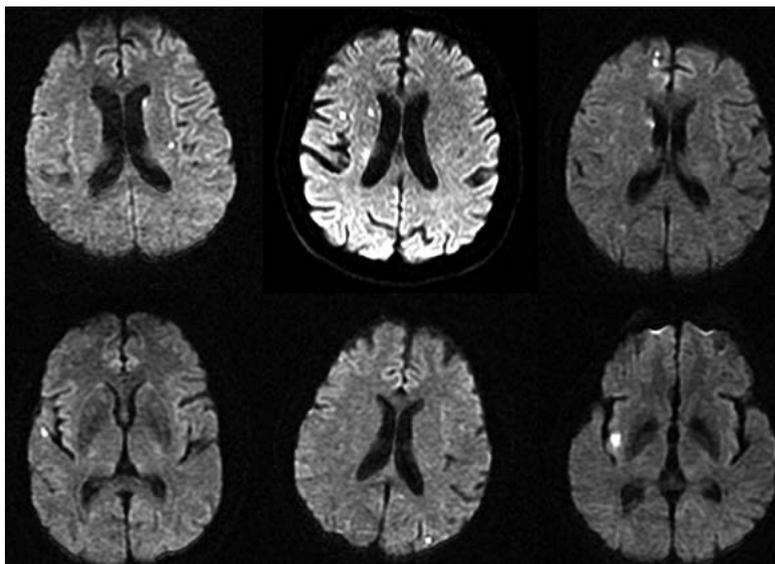


Рис. 1. Новые ишемические очаги на диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии

средством Flair и соответствующая ограниченному диффузионному сигналу на диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии (рис. 1).

#### **Определения и конечные точки**

Первичной конечной точкой исследования была частота новых ишемических очагов, полученных на ДВ МРТ. Вторичные конечные точки включали серьезные нежелательные сердечно-сосудистые события (смерть, инсульт, транзиторная ишемическая атака и инфаркт миокарда), кровотечение, время флюороскопии, продолжительность процедуры, переход в другую группу (кроссовер) и количество госпитальных дней.

Транзиторная ишемическая атака определена при неврологическом дефиците с полным регрессом неврологической симптоматики до 24 ч. Инсульт диагностировали, если неврологический дефицит с очаговыми симптомами и признаками соответствовал зоне мозговой ишемии и продолжался более 24 ч. Асимптомный инсульт определяли при новых ишемических очагах по данным МРТ, без клиники неврологического дефицита.

Новый ишемический очаг головного мозга на ДВ МРТ определен как ипсилатеральный, если соответствовал бассейну стентирован-

ной сонной артерии, в противном случае — контралатеральный. При обнаружении как в ипсилатеральной, так и в контралатеральной зоне у одного пациента очаг определялся как билатеральный. Новый ишемический очаг считался единичным, если был не более 5 мм, множественным, если было более одного единичного поражения. Очаги более 5 мм считались большими. Степень хронической недостаточности мозгового кровообращения оценена по классификации А.В. Покровского (1978 г.)

#### **Статистический анализ**

Статистический анализ проведен в программе Rstudio (версия 1.0.136, RStudio, Inc., США) и SPSS (версия 22.0, IBM Corporation, США). Категориальные переменные представлялись как абсолютные числа с 95% доверительным интервалом, рассчитанным по методу Вильсона, а непрерывные переменные были выражены как средние (с межквартильным диапазоном). Для определения распределения данных использовался тест Шапиро – Уилка. Бинарные качественные признаки сравнивались при помощи точного теста Фишера, а непрерывные переменные — с помощью критерия Манна – Уитни. Статистическая значи-

мость устанавливалась при вероятности ошибки первого рода менее 5%.

Для определения предикторов первичной конечной точки (новый ишемический очаг) использовался однофакторный логистический регрессионный анализ исходных, клинических и ангиографических характеристик. Наиболее значимые факторы ( $p < 0,2$ ) включены в многофакторную модель. Для формулировки окончательной модели использована процедура пошагового ручного выключения переменных.

## Результаты

В исследование включено 96 пациентов с гемодинамически значимыми стенозами ВСА. Сравнительный межгрупповой анализ (между трансрадиальным и трансфеморальным доступами) опубликован ранее [8]. Кумулятивная частота новых ишемических очагов после КАС, по данным ДВ МРТ, составила 51% (49/96). Из них 2% с неврологическим дефицитом (ишемический инсульт) и 49% без неврологической симптоматики (асимптомный инсульт). Не было достоверной разницы новых ишемических очагов в

**Таблица 1** Исходные клиничко-демографические характеристики пациентов

Показатель	Всего, n = 96	Пациенты с новыми ишемическими очагами, n = 49	Пациенты без новых ишемических очагов, n = 47	p
Возраст, лет	64,5 ± 7,4	66,1 ± 8,0	62,9 ± 6,5	0,018 <sup>U</sup>
Пол мужской, %	79,2	73,5	85,1	0,211 <sup>F</sup>
Вес, кг	86,4 ± 14,4	86,6 ± 14,9	86,1 ± 14,1	0,994 <sup>U</sup>
Рост, см	169,7 ± 8,4	168,8 ± 7,7	170,6 ± 9,1	0,359 <sup>U</sup>
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	30,0 ± 4,7	30,4 ± 5,0	29,6 ± 4,3	0,577 <sup>U</sup>
Гипертензия, %	95	98	91	0,199 <sup>F</sup>
Сахарный диабет, %	28	31	26	0,653 <sup>F</sup>
Дислипидемия, %	55	55	55	1,000 <sup>F</sup>
Заболевание артерий нижних конечностей, %	38	35	40	0,674 <sup>F</sup>
Фибрилляция предсердий, %	18	18	17	1,000 <sup>F</sup>
Хроническая почечная недостаточность, %	22	24	20	0,624 <sup>F</sup>
Хроническое обструктивное заболевание легких, %	16	14	17	0,783 <sup>F</sup>
Курение, %	39	33	45	0,295 <sup>F</sup>
Курение в анамнезе, %	21	18	23	0,620 <sup>F</sup>
Симптомный стеноз, %	60	65	55	0,404 <sup>F</sup>
Хроническая недостаточность мозгового кровообращения, %				
1-й ст.	18,8	16,3	21,3	0,606 <sup>F</sup>
2-й ст.	24,0	26,5	21,3	0,635 <sup>F</sup>
3-й ст.	35,4	38,8	31,9	0,527 <sup>F</sup>
4-й ст.	21,9	18,4	25,5	0,464 <sup>F</sup>
Постинфарктный кардиосклероз, %	42,7	48,9	36,2	0,222 <sup>F</sup>
Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика в анамнезе, %	84,4	89,8	78,7	0,166 <sup>F</sup>
Инсульт в анамнезе, %	20,8	18,4	23,4	0,620 <sup>F</sup>
Инсульт в наследственности, %	22,9	20,4	25,5	0,631 <sup>F</sup>

**Примечание.** U — критерий Манна – Уитни; F — тест Фишера

Таблица 2 Инструментальные данные

Показатель	Всего, n = 96	Пациенты с новыми ишемическими очагами, n = 49	Пациенты без новых ишемических очагов, n = 47	p
Целевая правая внутренняя сонная артерия, %	52	57	47	0,209 <sup>F</sup>
Целевая левая внутренняя сонная артерия, %	48	43	53	0,209 <sup>F</sup>
Стеноз целевой внутренней сонной артерии, %	74,5	75,0	74,0	0,814 <sup>U</sup>
Стеноз контралатеральной внутренней сонной артерии, %	54,0	52,0	57,0	0,128 <sup>U</sup>
Контралатеральный стеноз, %				
<50%	33,3	32,7	34,0	1,000 <sup>F</sup>
50–99%	59,4	61,2	57,4	0,836 <sup>F</sup>
Контралатеральная окклюзия, %	7,3	6,1	8,5	0,712 <sup>F</sup>
Разомкнутый виллизиев круг, %	53,1	65,3	40,4	0,307 <sup>F</sup>
Скорость кровотока до операции, м/с	2,6 ± 0,7	2,6 ± 0,6	2,7 ± 0,8	0,831 <sup>U</sup>

*Примечание.* U — критерий Манна – Уитни; F — тест Фишера

группах (трансрадиальный против трансфеморального доступа — 50 против 52%,  $p$  (NI) = 0,03).

#### Общая характеристика пациентов

Средний возраст пациентов составил 64,5 ± 7,4 года, преобладание мужского пола — 79,2%. Большинство пациентов страдали артериальной гипертензией (95%). Хроническое нарушение мозгового кровообращения 1-й степени было у 18,8% пациентов, 2-й — 24%, 3-й — 35,4% и 4-й — 21,9%. Почти половина пациентов (46,9%) перенесли в анамнезе инфаркт миокард, более

76,8% — чрескожную коронарную ангиопластику со стентированием. Частота инсульта — 20,8%, а отягощенность по наследству — 22,9% пациентов.

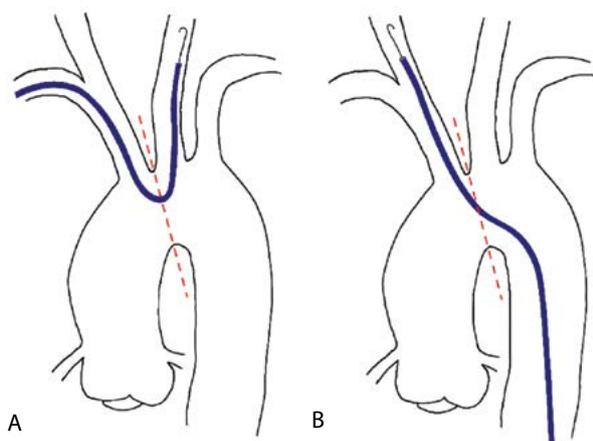
Бивариативный анализ между пациентами с новыми ишемическими очагами и без них представлен в табл. 1–3.

Основные клиничко-демографические характеристики пациентов в группе новых ишемических очагов и без них статистически не отличались. Однако пациенты с новыми ишемическими очагами были старше (66,1 ± 8,0 против 62,9 ± 6,5;  $p$  = 0,018).

Таблица 3 Интраоперационные характеристики

Показатель	Всего, n = 96	Пациенты с новыми ишемическими очагами, n = 49	Пациенты без новых ишемических очагов, n = 47	p
Пересечение оси дуги аорты, * %	48	59	36	0,027
Тип дуги аорты, %				
1-й тип	80,2	71,4	89,4	0,040 <sup>F</sup>
2/3-й тип	19,8	28,6	10,6	0,040 <sup>F</sup>
Кальциноз внутренней сонной артерии, %	45,8	46,9	44,7	0,841 <sup>F</sup>
Кальциноз дуги аорты, %	12,5	14,3	10,6	0,760 <sup>F</sup>
Продолжительность операции, мин	48,9 ± 17,3	50 ± 17,1	47,8 ± 17,7	0,319 <sup>U</sup>
Время флюороскопии, мин	11,8 ± 7,2	11,7 ± 6,0	11,8 ± 8,3	0,205 <sup>U</sup>
Объем контрастного вещества, мл	126,1 ± 47,1	128,2 ± 49,2	124 ± 45,3	0,640 <sup>U</sup>

*Примечание.* \* Необходимость пересечения оси дуги аорты катетером (при вмешательстве на левой внутренней сонной артерии трансрадиальным доступом, на правой внутренней сонной артерии трансфеморальным доступом)



**Рис. 2.** Пересечение катетером оси дуги аорты: на левой внутренней сонной артерии трансрадиальным доступом (А); на правой внутренней сонной артерии трансфemorальным доступом (В)

По данным ультразвукового исследования брахиоцефальных артерий, средний стеноз целевой ВСА составил 74,5% без статистической разницы в группах,  $p = 0,814$ . Средняя скорость кровотока по целевой артерии —  $2,6 \pm 0,7$  м/с. Гемодинамически значимый стеноз ( $>50\%$ ) контралатеральной СА был у 57 (59,4%) пациентов. Средний стеноз контралатеральной ВСА составил 54%, а окклюзия контралатеральной СА была в 7,3% случаев. По данным мультиспиральной компьютерной томографии интракраниальных артерий разомкнутый виллизиев круг выявлен у 51 (53,1%) пациентов.

У пациентов с новыми ишемическими очагами чаще требовалось пересечение катетером оси дуги аорты при трансрадиальном доступе на левой ВСА или при трансфemorальном доступе на правой ВСА — 29 (59%) против 17 (36%) пациентов без них,  $p = 0,027$  (рис. 2).

Частота встречаемости сложных вариантов дуги аорты (2/3-й тип) составила 19,8%, достоверно чаще у пациентов с новыми ишемическими очагами (28,6 против 10,6%,  $p = 0,040$ ). Средняя продолжительность операции, включая сосудистый доступ, составила 48,9 мин.

Для анализа предикторов новых ишемических очагов оценены 40 клинико-демографических, инструментальных и интраоперационных переменных. По результатам однофакторного регрессионного анализа, 6 предикторов (возраст, мужской пол, гипертензия, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика в анамнезе, пересечение оси дуги аорты и 2/3-й тип дуги аорты) включены в многофакторную модель. На основе конечного многофакторного анализа получено, что возраст, пересечение оси дуги аорты и 2/3-й тип дуги аорты являются независимыми предикторами новых ишемических очагов при каротидной ангиопластике со стентированием (табл. 4).

### Обсуждение

В нашем исследовании 51% пациентов имели новые ишемические очаги по ДВ МРТ после КАС. Мы не получили статистической разницы по частоте новых ишемических очагов в группах трансрадиального и трансфemorального доступов (50 против 52% соответственно;  $p$  (NI) = 0,03). При проведении внутригрупповой логистической регрессии не выявлено значимых предикторов новых ишемических очагов, вероятнее всего, из-за малой выборки пациентов, однако при оценке всех пациентов, включенных в исследование ( $n = 96$ ), получено, что возраст,

**Таблица 4** Логистическая регрессия всех пациентов

Показатель	Однофакторный анализ			Многофакторный анализ		
	ОШ	95% ДИ	p	ОШ	95% ДИ	p
Возраст	1,079	[1,018–1,145]	0,011	1,078	[1,012–1,148]	0,020
Пол мужской	0,485	[0,174–1,348]	0,165	–	–	–
Гипертензия	4,465	[0,480–41,509]	0,188	–	–	–
Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика в анамнезе	2,378	[0,746–7,580]	0,143	–	–	–
Пересечение оси дуги аорты	2,559	[1,123–5,832]	0,025	2,726	[1,130–6,578]	0,026
2/3-й тип дуги аорты	3,360	[1,10–10,250]	0,033	3,362	[1,044–10,823]	0,042

**Примечание.** ОШ — отношение шансов, ДИ — доверительный интервал

2/3-й тип дуги аорты и пересечение катетером оси дуги аорты являются независимыми предикторами новых ишемических очагов при каротидной ангиопластике со стентированием.

Возраст пациента имеет значение в стратификации периоперационного риска при КАС. В метаанализе 4 рандомизированных исследований ICSS, CREST, EVA-3S и SPACE продемонстрирована сильная взаимосвязь между возрастом пациентов и более высоким риском периоперационного инсульта/смертности при КАС, в отличие от каротидной эндартерэктомии, при которой этой взаимосвязи не наблюдалось [16]. При КАС у пациентов старше 80 лет риск инсульта/смерти выше в 4 раза по сравнению с пациентами старше 60 лет (ОШ 4,15; 95% ДИ 2,20–7,84).

В нашем исследовании возраст пациентов также стал независимым предиктором периоперационных эмболических осложнений (ОШ 1,08; 95% ДИ 1,012–1,148). Одним из объяснений этого может служить распространенность атеросклероза и кальциноза аорты и повышенная уязвимость сосудистой стенки с возрастом.

В согласительном документе Delphi определены основные анатомические предикторы, увеличивающие риск периоперационных осложнений при КАС (сложные варианты дуги аорты, атеросклероз аорты, поражение наружной СА и субокклюзия целевой СА) [17]. Аналогично в нашем исследовании 2/3-й тип дуги аорты стал независимым предиктором увеличения риска эмболических осложнений при КАС (ОШ 3,4; 95% ДИ 1,044–10,823). Одно из объяснений этого явления — сложность катетеризации СА, что увеличивает длительность манипуляции катетером на дуге аорты и провоцирует дистальную эмболию.

Сложность катетеризации СА является фактором, увеличивающим риск дистальной эмболии. Если не учитывать сложные варианты дуги аорты (2/3-й тип, бычья дуга), то можно выделить еще один показатель сложности катетеризации — трансфеморальный доступ на правой ВСА или трансрадиальный доступ на левой ВСА. В этих случаях хирург пересекает катетером дугу аорты и, возможно, повреждает атеросклероз/кальциноз дуги аорты с дистальной эмболией. В исследовании SAPHIRE проводили КАС через

трансфеморальный доступ; по результатам логистической регрессии, вмешательство на правой ВСА определено как независимый предиктор периоперационного инсульта/смерти [18]. Мы получили схожий результат, но, в отличие от SAPHIRE, проанализировали проведение вмешательства через трансрадиальный доступ. В логистический анализ добавили предиктор пересечения оси дуги аорты, что подразумевает вмешательство на правой ВСА через трансфеморальный доступ или на левой ВСА через трансрадиальный доступ, во время которого специалисту приходится пересекать катетером большую часть дуги аорты. Таким образом, при необходимости пересечения оси дуги аорты риск нового ишемического очага увеличивается в 2,7 раза (ОШ 2,726; 95% ДИ 1,130–6,578).

## Выводы

Возраст пациента, 2/3-й тип дуги аорты и необходимость пересечения катетером оси дуги аорты являются независимыми предикторами новых ишемических очагов при каротидном стентировании. Однако требуется дальнейшее изучение проблемы на большей популяции пациентов для создания шкалы прогнозирования эмболических осложнений и выбора сосудистого доступа в зависимости от рисков.

## Список литературы / References

1. Bonati L.H., Dobson J., Featherstone R.L., Ederle J., van der Worp H.B., de Borst G.J., Mali W.P., Beard J.D., Cleveland T., Engelter S.T., Lyrer P.A., Ford G.A., Dorman P.J., Brown M.M.; International Carotid Stenting Study investigators. Long-term outcomes after stenting versus endarterectomy for treatment of symptomatic carotid stenosis: the International Carotid Stenting Study (ICSS) randomised trial. *Lancet*. 2015;385(9967):529-38. PMID: 25453443, PMCID: PMC4322188. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61184-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61184-3)
2. Brott T.G., Hobson R.W., Howard G., Roubin G.S., Clark W.M., Brooks W., Mackey A., Hill M.D., Leimgruber P.P., Sheffet A.J., Howard V.J., Moore W.S., Voeks J.H., Hopkins L.N., Cutlip D.E., Cohen D.J., Popma J.J., Ferguson R.D., Cohen S.N., Blackshear J.L., Silver F.L., Mohr J.P., Lal B.K., Meschia J.F.; CREST Investigators. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N Engl J Med*. 2010;363(1):11-23. PMID: 20505173, PMCID: PMC2932446. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0912321>
3. Mas J.-L., Trinquart L., Leys D., Albuquer J.F., Rousseau H., Viguier A., Bossavy J.P., Denis B., Piquet P., Garnier P., Viader F., Touzé E., Julia P., Giroud M., Krause D., Hosseini H., Becquemin J.P., Hinzelin G., Houdart E., Hénon H., Neau J.P.,

- Bracard S., Onnient Y., Padovani R., Chatellier G.; EVA-3S investigators. Endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomised, multicentre trial. *Lancet Neurol.* 2008;7(10):885-892. PMID: 18774745. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(08\)70195-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(08)70195-9)
4. Ederle J., Bonati L.H., Dobson J., Featherstone R.L., Gaines P.A., Beard J.D., Venables G.S., Markus H.S., Clifton A., Sandercock P., Brown M.M.; CAVATAS Investigators. Endovascular treatment with angioplasty or stenting versus endarterectomy in patients with carotid artery stenosis in the Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): long-term follow-up of a randomised trial. *Lancet Neurol.* 2009;8(10):898-907. PMID: 19717345, PMCID: PMC2755037. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(09\)70228-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70228-5)
  5. International Carotid Stenting Study Investigators, Ederle J., Dobson J., Featherstone R.L., Bonati L.H., van der Worp H.B., de Borst G.J., Lo T.H., Gaines P., Dorman P.J., Macdonald S., Lyrer P.A., Hendriks J.M., McCollum C., Nederkoorn P.J., Brown M.M. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2010;375(9719):985-97. PMID: 20189239, PMCID: PMC2849002. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)60239-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60239-5)
  6. Silver F.L., Mackey A., Clark W.M., Brooks W., Timaran C.H., Chiu D., Goldstein L.B., Meschia J.F., Ferguson R.D., Moore W.S., Howard G., Brott T.G.; CREST Investigators. Safety of stenting and endarterectomy by symptomatic status in the Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial (CREST). *Stroke.* 2011;42(3):675-80. PMID: 21307169, PMCID: PMC3125963. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.110.610212>
  7. Малаев Д.У., Редькин Д.А., Байструков В.И., Прохорихин А.А., Бойков А.А., Кретов Е.И. Комбинированное использование проксимального и дистального защитных устройств при каротидном стентировании: клинический случай. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2019;23(2):73-79. [Malaev D.U., Redkin D.A., Baystrukov V.I., Prokhorikhin A.A., Boykov A.A., Kretov E.I. The combined use of proximal and distal protection devices during carotid stenting: A case report. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2019;23(2):73-79. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-2-73-79>
  8. Малаев Д.У., Кретов Е.И., Байструков В.И., Найденов Р.А., Прохорихин А.А., Бойков А.А. Трансрадиальный и трансфеморальный доступ при каротидном стентировании с акцентом на диагностику микроэмболических очагов на ДВ МРТ (TACTILE trial). Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018;7(3):83-93. [Malaev D.U., Kretov E.I., Baystrukov V.I., Naidenov R.A., Prokhorikhin A.A., Boykov A.A. Transradial and transfemoral access for carotid artery stenting with an emphasis on the detection of microembolization with diffusion weighted magnetic resonance imaging (TACTILE trial). *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2018;7(3):83-93. (In Russ.)] <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-3-83-93>
  9. Jaeger H.J., Mathias K.D., Hauth E., Drescher R., Gissler H.M., Hennigs S., Christmann A. Cerebral ischemia detected with diffusion-weighted MR imaging after stent implantation in the carotid artery. *Am J Neuroradiol.* 2002;23(2):200-7. PMID: 11847042.
  10. Bijuklic K., Wandler A., Hazizi F., Schofer J. The PROFI study (prevention of cerebral embolization by proximal balloon occlusion compared to filter protection during carotid artery stenting): a prospective randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(15):1383-9. PMID: 22284330. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.11.035>
  11. Kim H.J., Lee H.J., Yang J.H., Yeo I.S., Yi J.S., Lee I.W., Lee S.B., Ryu S.Y., Kim J.K., Yang P.S. The influence of carotid artery catheterization technique on the incidence of thromboembolism during carotid artery stenting. *Am J Neuroradiol.* 2010;31(9):1732-1736.
  12. Vermeer S.E., Prins N.D., den Heijer T., Hofman A., Koudstaal P.J., Breteler M.M. Silent brain infarcts and the risk of dementia and cognitive decline. *N Engl J Med.* 2003;348(13):1215-22. PMID: 12660385. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa022066>
  13. Gensicke H., van der Worp H.B., Nederkoorn P.J., Macdonald S., Gaines P.A., van der Lugt A., Mali W.P., Lyrer P.A., Peters N., Featherstone R.L., de Borst G.J., Engelter S.T., Brown M.M., Bonati L.H.; ICSS-MRI Substudy Investigators. Ischemic brain lesions after carotid artery stenting increase future cerebrovascular risk. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(6):521-9. PMID: 25677309, PMCID: PMC4323145. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.11.038>
  14. Hammer F.D., Lacroix V., Duprez T., Grandin C., Verhelst R., Peeters A., Cosnard G. Cerebral microembolization after protected carotid artery stenting in surgical high-risk patients: results of a 2-year prospective study. *J Vasc Surg.* 2005;42(5):847-53. PMID: 16275434. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2005.05.065>
  15. Naylor A.R., Ricco J.-B., de Borst G.J., Debus S., de Haro J., Halliday A., Hamilton G., Kakisis J., Kakkos S., Lepidi S., Markus H.S., McCabe D.J., Roy J., Sillesen H., van den Berg J.C., Vermassen F., Esvs Guidelines Committee, Kolh P., Chakfe N., Hinchliffe R.J., Koncar I., Lindholt J.S., Vega de Ceniga M., Verzini F., Esvs Guideline Reviewers, Archie J., Bellmunt S., Chaudhuri A., Koelemay M., Lindahl A.K., Padberg F., Venermo M. Editor's choice—management of atherosclerotic carotid and vertebral artery disease: 2017 clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery (ESVS). *J Eur Soc Vasc Surg.* 2018;55(1):3-81. PMID: 28851594. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.06.021>
  16. Bonati L.H., Lyrer P., Ederle J., Featherstone R., Brown M.M. Percutaneous transluminal balloon angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(9):CD000515. PMID: 22972047. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000515.pub4>
  17. Macdonald S., Lee R., Williams R., Stansby G.; Delphi Carotid Stenting Consensus Panel. Towards safer carotid artery stenting: a scoring system for anatomic suitability. *Stroke.* 2009;40(5):1698-703. PMID: 19299627. <http://dx.doi.org/10.1161/STROKEAHA.109.547117>
  18. Wimmer N.J., Yeh R.W., Cutlip D.E., Mauri L. Risk prediction for adverse events after carotid artery stenting in higher surgical risk patients. *Stroke.* 2012;43(12):3218-3224. PMID: 23127975, PMCID: PMC5510495. <http://dx.doi.org/10.1161/STROKEAHA.112.673194>

## Predictors of embolic complications during carotid stenting (TACTILE trial)

**Dastan U. Malaev, Andrey A. Boykov, Alexey A. Prokhorikhin, Alexandra R. Tarkova, Vitaly I. Baystrukov, Shoista S. Fatulloeva, Evgeny I. Kretov**

Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

**For correspondence:** Dastan U. Malaev, [dastan.kgma@gmail.com](mailto:dastan.kgma@gmail.com)

**Background.** In 30% to 87% patients undergoing carotid artery stenting (CAS), new ischaemic lesions (NILs) of the brain are detected on magnetic resonance imaging (MRI). According to some authors, in 60% cases who undergo CAS via transfemoral (TF) access, NILs are also found in the contralateral and other vascular pools of the brain that are not directly related to the target carotid artery, most likely a result of the endovascular manipulation of the catheter on the aortic arch. An alternative access site for CAS is transradial (TR) access. Theoretically, with TR access, the catheter's contact with the aortic arch is reduced, particularly with an intervention on the right internal carotid artery, and the risk of embolic events is possibly reduced. However, this aspect has not yet been explored.

**Aim.** The aim of this study was to identify the predictors of NILs of the brain in patients undergoing CAS via the TR and TF approaches.

**Methods.** The study included 96 patients with indications for CAS. Patients were randomised in a 1:1 ratio to either the TR (n = 48) or TF (n = 48) groups. All patients underwent diffusion-weighted imaging MRI before and 12 to 24 hours after the procedure. Multiple logistic regression with step-by-step turning off of variables was used to determine the predictors of NIL.

**Results.** A total of 40 clinical, demographic, instrumental and intraoperative variables were analysed. Based on the results of single regression analysis, 6 predictors (age, male sex, hypertension, history of percutaneous transluminal coronary angioplasty, intersection of the aortic arch and type II/III aortic arch) were included in the multivariate model. From the final multivariate analysis, it was found that age, intersection of the aortic arch and type II/III aortic arch are independent predictors of NILs after CAS.

**Conclusion.** Patient age, type II/III aortic arch and need for a catheter to cross the aortic arch are independent predictors of NILs during carotid stenting.

**Key words:** carotid stenting; new ischaemic lesion; transfemoral approach; transradial approach

Received 9 January 2020. Revised 21 February 2020. Accepted 25 February 2020.

**Funding:** The study did not have sponsorship.

**Conflict of interest:** Authors declare no conflict of interest.

### ORCID ID

D.U. Malaev, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X>; A.A. Boykov, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>

A.A. Prokhorikhin, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290>; A.R. Tarkova, <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>

V.I. Baystrukov, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

**Copyright:** © 2020 Malaev et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

**How to cite:** Malaev D.U., Boykov A.A., Prokhorikhin A.A., Tarkova A.R., Baystrukov V.I., Fatulloeva S.S., Kretov E.I. Predictors of embolic complications during carotid stenting (TACTILE trial). *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2020;24(1):28-36. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-1-28-36> (In Russ.)