

УДК 616.133.3

DOI 10.17802/2306-1278-2018-7-3-83-93

ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ И ТРАНСФЕМОРАЛЬНЫЙ ДОСТУП ПРИ КАРОТИДНОМ СТЕНТИРОВАНИИ С АКЦЕНТОМ НА ДИАГНОСТИКУ МИКРОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОЧАГОВ НА ДВ МРТ (TACTILE TRIAL)

Д.У. Малаев , Е.И. Кретов, В.И. Байструков, Р.А. Найденев, А.А. Прохорихин, А.А. Бойков

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Центр новых хирургических технологий, ул. Речкуновская, 15, Новосибирск, Российская Федерация, 630055

Основные положения

- В статье опубликованы первые результаты рандомизированного исследования сравнения трансрадиального и трансфemorального доступа при каротидном стентировании с акцентом на диагностику микроэмболических очагов.
- Установлено, что частота микроэмболических событий при каротидном стентировании трансрадиальным доступом не выше, чем при трансфemorальном.
- Частота МАССЕ, сосудистых осложнений и успеха процедуры при каротидном стентировании не отличаются при трансфemorальном и трансрадиальном доступах.
- Время флюороскопии при каротидном стентировании трансрадиальном доступе была выше, однако продолжительность процедуры была одинакова в группах.

Цель	Оценить эффективность и безопасность трансрадиального (ТР) и трансфemorального (ТФ) доступов при каротидном стентировании (КС) с акцентом на диагностику микроэмболических очагов на диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии (ДВ МРТ).
Материалы и методы	С января 2015 г. по октябрь 2017 г. 96 пациентов были включены в исследование и рандомизированы 1:1 в группы КС ТР-доступом и КС ТФ-доступом. Критериями включения в исследование были: симптомный стеноз внутренней сонной артерии (ВСА) >70% или асимптомный стеноз ВСА >80%. Наличие в анамнезе инсульта, инфаркта миокарда или открытой операции <1 месяца явились критерием исключения из исследования. Первичной конечной точкой была частота микроэмболических очагов, полученных на ДВ МРТ. Все процедуры КС были выполнены двумя опытными операторами.
Результаты	В данном исследовании успех процедуры при ТР-доступе составил 46 (96%) против 48 (100%) при ТФ-доступе ($p = 0,495$). Частота перехода в другую группу (кроссовер) составила 4% в группе ТР. Частота достижения первичной конечной точки в группах ТР и ТФ составила 50 и 52% соответственно, разница абсолютных рисков составила -2% (доверительный интервал (ДИ) 95% [-0,21; 0,17]; p (non-inferiority) = 0,03). При «on-treatment» анализе наблюдалась тенденция к снижению микроэмболических очагов при вмешательстве на правой ВСА через ТР-доступ, чем при ТФ (44% против 68%; $p = 0,478$), и обратная тенденция при вмешательстве на левой ВСА через ТР- и ТФ-доступами (57% против 36% соответственно; $p = 0,437$).
Заключение	Трансрадиальный доступ при каротидном стентировании имеет не большую частоту возникновения микроэмболических поражений головного мозга, чем трансфemorальный. Не было получено достоверной разницы по частоте МАССЕ и сосудистых осложнений при каротидном стентировании трансрадиальным доступом по сравнению с трансфemorальным доступом. Частота успеха процедуры при трансрадиальном доступе по сравнению с трансфemorальным доступом достоверно не отличалась. Время флюороскопии при КС ТР-доступом выше, чем при ТФ-доступе, однако продолжительность процедуры в группах не отличалась.
Ключевые слова	Каротидное стентирование • Трансрадиальный доступ • Трансфemorальный доступ • Асимптомный инсульт • ДВ МРТ

Поступила в редакцию: 05.07.18; поступила после доработки: 27.07.18; принята к печати: 05.08.18

Для корреспонденции: Малаев Дастан Урматович, e-mail: dastan.kgma@gmail.com, тел. +7(383) 347-60-99; адрес: 630055, Россия, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15

Corresponding author: Malaev Dastan U., e-mail: dastan.kgma@gmail.com, tel. +7(383) 347-60-99; address: 630055, Russian Federation, Novosibirsk. 15, Rechkunovskaya St.

TRANSRADIAL AND TRANSFEMORAL ACCESS FOR CAROTID ARTERY STENTING WITH AN EMPHASIS ON THE DETECTION OF MICRO-EMBOLIZATION WITH DIFFUSION WEIGHTED MAGNETIC RESONANCE IMAGING (TACTILE TRIAL).

D.U. Malaev ✉, **E.I. Kretev**, **V.I. Baystrukov**, **R.A. Naidenov**, **A.A. Prokhorikhin**, **A.A. Boykov**

E. Meshalkin National Medical Research Centre, 15, Rechkunovskaya Street, Novosibirsk, Russian Federation 630055

Highlights

- The first results of the randomized study comparing transradial and transfemoral access for carotid stenting with an emphasis on the diagnosis of microembolic foci are presented.
- The rate of microembolic events during transradial carotid stenting is noninferior to transfemoral carotid stenting.
- The rate of MACCE, vascular complications and the success of the procedure during carotid stenting does not differ with transfemoral and transradial access.
- The fluoroscopy time during transradial carotid stenting was higher in comparison with transfemoral carotid stenting, although the procedure duration was similar in both groups.

Aim	To compare transradial (TR) and transfemoral (TF) approach for carotid artery stenting (CAS) with an emphasis on the detection of micro-embolization with diffusion-weighted magnetic resonance imaging (DW-MRI).
Methods	96 patients were included in the study in the period from January 2015 to October 2017 with further randomized 1 : 1 to the TR and TF groups. The inclusion criteria were the following: symptomatic stenosis ICA >70%; or asymptomatic stenosis ICA >80%. The positive history of stroke, myocardial infarction or open heart surgery <1 month were the exclusion criteria for the study. The primary endpoint was the incidence of new cerebral ischemic lesions as assessed by DW-MRI. All CAS procedures were performed by two experienced operators according to the approved protocol.
Results	Procedural success with TR approach was 46 (96%) versus 48 (100%) with TF approach ($p = 0.495$). Crossover rate was 4% in the TR group. The rate of primary endpoint in the TR and TF groups was 50 and 52%, respectively. The absolute risk difference was -2% (95% CI [-0.21, 0.17], p (non-inferiority) = 0.03). An «on-treatment» analysis revealed a tendency towards a reduced microembolic foci when intervening on the right ICA via TR approach compared to TF (44% vs. 68%, $p = 0.478$), and a reverse trend when intervening on the left ICA via TR compared to TF approach (57% versus 36%, respectively, $p = 0.437$).
Conclusion	Carotid stenting via transradial approach is noninferior for cerebral embolism to transfemoral approach. The rates of MACCE and vascular complications were similar in both groups. There was no significant difference in the procedural success rate in the transfemoral and transradial groups. The fluoroscopy time during transradial carotid stenting was higher in comparison with transfemoral carotid stenting, though the procedure duration was similar in both groups.
Keywords	Carotid stenting • Transradial access • Transfemoral access • Asymptomatic stroke • DW-MRI

Список сокращений

BCA	– внутренняя сонная артерия	ТР	– трансрадиальный
ГМ	– головной мозг	ТФ	– трансфеморальный
ДВ МРТ	– диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография	MACCE	– major adverse cardiac and cerebrovascular events (большие кардиальные и церебральные события)
ДВИ	– диффузионно-взвешенное изображение		
ДИ	– доверительный интервал		
КС	– каротидное стентирование		

Введение

Современной целью лечения стенотических по-

ражений каротидных артерий является ограничение роста стеноза и профилактика инсульта. С момента

первого сообщения об успешной каротидной ангиопластике Kerber C.W. et al. в 1980 г. [1] произошло существенное совершенствование интервенционных технологий, что трансформировало метод, первоначально разработанный как паллиативное лечение у неоперабельных пациентов, как альтернатива каротидной эндартерэктомии [2, 3]. В последние несколько лет частота осложнений при каротидном стентировании (КС) снизилась, в основном благодаря повышению опыта хирургов и внедрению в практику новых усовершенствованных устройств. Традиционным доступом при КС является трансфеморальный доступ (ТФ), однако из-за заболеваний артерий нижних конечностей и сложной анатомии дуги аорты он не всегда может быть выполнен.

В последнее десятилетие трансрадиальный доступ (ТР) получил широкое распространение в коронарной интервенции в основном благодаря снижению частоты сосудистых осложнений [4] и уменьшению продолжительности госпитализации [5–7]. Аналогичная техника стентирования через ТР-доступ была адаптирована для лечения стенотических поражений каротидных артерий [5]. На сегодняшний день было проведено одно рандомизированное [8] и несколько нерандомизированных исследований по сравнению ТР- и ТФ-доступов при КС [9, 10], однако ни одно из этих исследований не коснулось вопроса микроэмболических поражений головного мозга (ГМ) после процедуры, выявляемых на диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии (ДВ МРТ).

Основное количество микроэмболических поражений головного мозга после КС протекает бессимптомно [11, 12]. ДВ МРТ позволяет с высокой точностью диагностировать эти новые ишемические очаги, по некоторым данным, чувствительность и специфичность метода составляет ~100% [13, 14]. ДВ МРТ оценивает микроскопические движения молекул воды. При острых ишемических поражениях мозга диффузия воды уменьшается, что ведет к потере сигнала и увеличению контраста между зоной ишемии и нормальным участком головного мозга, что хорошо визуализируется на ДВ МРТ [15].

Таким образом, целью данного исследования является оценка эффективности и безопасности ТР- и ТФ-доступов при каротидном стентировании с акцентом на диагностику микроэмболических очагов на ДВ МРТ.

Задачи:

- Оценить частоту микроэмболических поражений головного мозга при КС трансрадиальным и трансфеморальным доступами.
- Провести сравнительную оценку частоты МАССЕ и сосудистых осложнений после каротидного стентирования трансрадиальным и трансфеморальным доступами.

- Определить частоту успеха процедуры КС в зависимости от выбора сосудистого доступа.

- Оценить время флюороскопии, продолжительности процедуры КС и количество госпитальных дней в зависимости от сосудистого доступа.

Материалы и методы

Дизайн исследования и популяция

Данное проспективное, одноцентровое, рандомизированное исследование было проведено в ФБГУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» с одобрения локального этического комитета. Исследование было зарегистрировано в clinicaltrials.gov, ID номер NCT02722720.

С января 2015 г. по октябрь 2017 г. 96 пациентов со стенозом внутренней сонной артерии (ВСА) и высоким хирургическим риском были включены в исследование. Все пациенты были информированы об исследовании и подписали информированное согласие, соответствующее принципам Хельсинской декларации. Критериями включения в исследование были: 1) симптомный стеноз ВСА >70% (NASCET) и 2) асимптомный стеноз ВСА >80% (NASCET). Критерии исключения включали: 1) инсульт, инфаркт миокарда или открытая операция в <1 месяца; 2) предшествующее стентирование целевой ВСА; 3) стеноз подключичной артерии или брахиоцефального ствола; 4) стеноз подвздошной и/или общей бедренной артерии; 5) противопоказания к антиагрегационной / антикоагулянтной терапии; 6) отказ пациента от участия в исследовании. Включенные в исследование пациенты были рандомизированы 1:1 в группы ТР и ТФ методом ранее запечатанных конвертов. Для детального изучения влияния манипуляции катетером на дуге аорты на риск эмболических поражений пациенты были условно разделены на 4 подгруппы в зависимости от стороны поражения ВСА и сосудистого доступа: ТР¹ – левая ВСА; ТР² – правая ВСА; ТФ¹ – левая ВСА; ТФ² – правая ВСА. Всем пациентам было выполнено ДВ МРТ до и после процедуры в течение 24 часов. Дизайн исследования представлен на Рис. 1.

Диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография

Изображения были получены с помощью 1.5-T аппарата Philips Achieva, (Голландия). Пред- и постоперационные изображения помимо обычных режимов T1- и T2-взвешенных изображений и FLAIR включали и ДВИ (диффузионно-взвешенное изображение). ДВ-изображения были получены с помощью эхо-планарной последовательности. Использовалась изотропная последовательность (5260/100 TR/TE поля зрения 240 мм, матрица 128 × 128, со значением b из 0 и 1000 с/мм²).

Новое ишемическое поражение ГМ после КС было определено как зона фокальной гиперинтен-

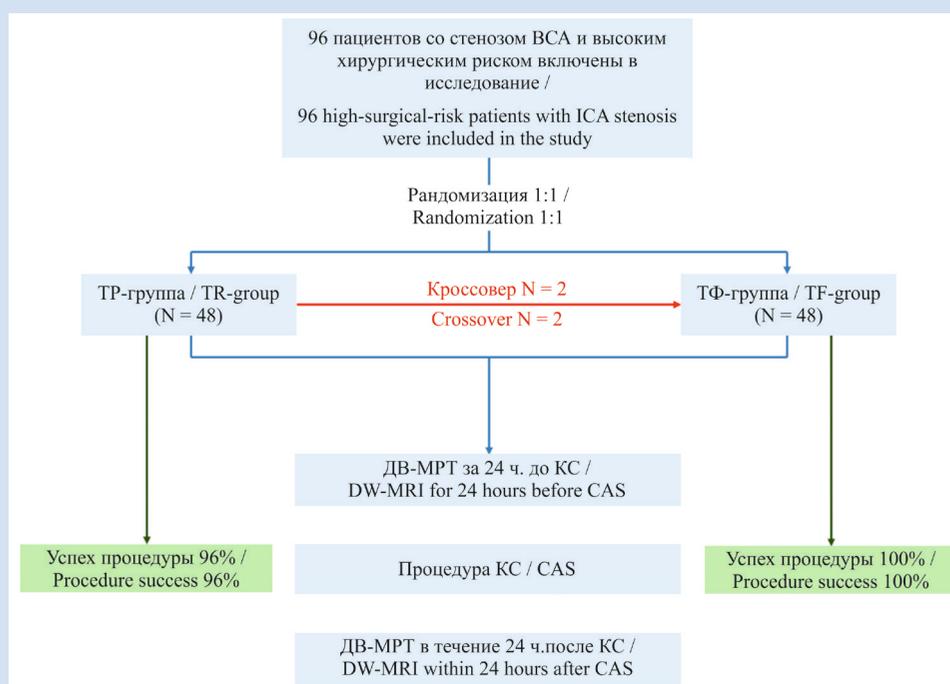


Рисунок 1. Дизайн исследования

Примечание: ВСА – внутренняя сонная артерия; ДВ-МРТ – диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография; КС – каротидное стентирование; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный;

Figure 1. Study design

Note: ICA – internal carotid artery; DW-MRI – diffusion-weighted magnetic resonance imaging; CAS – carotid artery stenting; TR – transradial; TF – transfemoral.

сивности, обнаруженная посредством FLAIR и соответствующая ограниченному диффузионному сигналу на ДВИ для того чтобы исключить искусственный артефакт. Была проведена оценка количества, объёма и локализации очагов на ДВ МРТ.

Процедура КС

Пациенты получали двойную антиагрегационную терапию (аспирин 100 мг/день и клопидогрел 75 мг/день) как минимум за 2–3 дня перед и 4 недели после процедуры. Все процедуры КС были выполнены двумя опытными операторами (опыт стентирования ВСА ТР- и ТФ-доступами >5лет).

Сосудистые доступы ТР и ТФ во всех случаях были выполнены с правой стороны (правый ТР и правый ТФ). КС было выполнено под местной анестезией. Артериальное давление, пульс, и сатурация постоянно мониторировались во время процедуры. КС ТФ-доступом было выполнено согласно стандарту клинической практики, ФС № 2008/047 от 21.03.08. КС ТР-доступом было выполнено по ранее детально описанному методу [8]. Во всех случаях были использованы дистальные защитные устройства SpiderFX™ (ev3, Plymouth, MN, USA). Всем пациентам несмотря на выбор сосудистого доступа имплантировались стенты RX Acculink (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA) и Protege (ev3, Plymouth, MN, USA). Постдилатация стентированного участка выполнялась по усмотрению оператора. Для достижения гемостаза места пункции использовалась мануальная компрессия.

Определения и конечные точки

Первичной конечной точкой исследования была частота новых микроэмболических очагов, полученных на ДВ МРТ. Вторичная конечная точка включала МАССЕ (определяемое как смерть, инсульт, транзиторная ишемическая атака и инфаркт миокарда), кровотечение, время флюороскопии, продолжительность процедуры, переход в другую группу (кроссовер) и количество госпитальных дней.

Процедура считалась успешной, если на контрольной ангиографии остаточный стеноз ВСА был <30% согласно критериям NASCET. Инсульт определяли, если неврологический дефицит с очаговыми симптомами и признаками, соответствовал зоне мозговой ишемии и продолжался более 24 часов. Инфаркт миокарда считался, если увеличение креатинфосфокиназы-МВ было в 3 раза выше верхней границы нормы, в сочетании с ЭКГ-критериями ишемии миокарда или симптомами, характерными для ишемии миокарда. Кровотечение из места доступа было определено согласно критериям TIMI [16].

Новые очаговые ишемии ГМ были определены как ипсилатеральные, если очаг поражения соответствовал зоне кровоснабжения целевой сонной артерии, в противном случае они считались контралатеральными. При обнаружении очагов как в ипсилатеральной, так и в контралатеральной зоне определялись как билатеральные. Новые ишемические поражения считались единичными, если очаг поражения был ≤5 мм, и множественными, если их было >1 единичного поражения. Новые ишемические

очаги были признаны большими, если очаг поражения был 6–14 мм.

Статистический анализ и расчет выборки

В соответствии с дизайном non-inferiority, нулевая гипотеза исследования заключалась в том, что КС ТР доступ ассоциировано с более высокой частотой микроэмболических поражений ГМ по сравнению с ТФ доступом. Альтернативная гипотеза заключалась в том, что частота микроэмболических событий при ТР доступе не хуже, чем при ТФ. Нулевая гипотеза тестировалась путем построения двустороннего 95%-го доверительного интервала (ДИ) для разницы абсолютных рисков (первичная конечная точка) «тест группа» (ТР доступ) минус «контроль группа» (ТФ доступ). Основываясь на предыдущих публикациях [11] где частота эмболических событий на ДВ МРТ при ТФ доступе составила 50%. В качестве порогового значения (non-inferiority margin) было принято значение 20%. В итоге при уровне значимости альфа = 5% и статистической мощности = 0,8 для отклонения нулевой гипотезы необходимо 46 пациентов в группе, учитывая минимальные риски отказа пациентов от продолжения участия в исследовании (из-за короткого периода наблюдения) решено было увеличить объём выборки до 48 пациентов на каждую группу.

Все статистические анализы были проведены с использованием доступной версии Rstudio (версия 1.0.136 – © 2009–2016 RStudio, Inc., США) при помощи языка статистического программирования R (R: R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Режим доступа: <https://www.R-project.org/>). 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 с относительным риском (ОР), а непрерывные переменные сравнивались с помощью критерия Манна-Уитни. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого рода менее 5%.

Результаты

Всего в исследование было включено 96 пациентов, 58 (60%) из них имели симптомный стеноз сонной артерии >70% и 38 (40%) – асимптомный стеноз >80%. Средний возраст пациентов, 80% из которых были мужчины, составил 64,5±7,4 лет.

Демографические и процедуральные характеристики представлены в Табл. 1 и 2. Основные демографические характеристики в группах не различались. Не было существенной разницы в группах

по морфологии дуги аорты, локализации и степени стеноза ВСА.

Конечные точки

Транзиторная ишемическая атака с полным разрешением симптомов в течение 12 часов возникла у 4 (8%) пациентов в ТФ-группе против 5 (10%) пациентов в ТР-группе ($p>0,999$). Не было разницы в группах по частоте возникновения инсульта (1 (2%) в ТР-группе против 1 (2%) в ТФ-группе, $p>0,999$). Сосудистые осложнения возникли у одного пациента в группе ТФ-доступа (псевдоаневризма на месте сосудистого доступа, успешно пролеченная мануальной компрессией) и не было в группе ТР-доступа ($p>0,999$). Не было получено достоверной разницы по частоте МАССЕ в группах (12,5% в ТР группе и 10% в ТФ группе, $p>0,999$) (Табл. 3).

Время флюороскопии в группе ТР-доступа было значимо выше, чем при ТФ-доступе – 13 мин. против 10,4 мин. Соответственно, $p = 0,011$, однако не было получено достоверной разницы по продолжительности процедуры в группах ТР- и ТФ-доступа (48,5 мин. против 49,3 мин. Соответственно, $p = 0,726$). Успех процедуры в группах составил 46 (96%) в группе ТР и 48 (100%) в ТФ-группе ($p = 0,495$). Частота кроссовера в группу ТФ из ТР была 4% (2 пациента). Причинами кроссовера были выраженный спазм лучевой артерии у одного пациента и невозможность катетеризации общей сонной артерии у второго. У одного пациента в ТФ-группе после имплантации стента возникла не окклюзи-

Таблица 1. Демографические и клинические данные
Table 1. Clinical and demographic data of the study population

Показатель / Parameter	ТР / TR n = 48	ТФ / TF n = 48	p-value
Возраст / Age	65 [59; 69,75]	64 [58; 67]	0,472 ^U
Мужчин / Males	40, 83% [70%; 91%]	36, 75% [61%; 85%]	0,452 ^F
Гипертензия / Hypertension	43, 90% [78%; 95%]	48, 100% [93%; 100%]	0,056 ^F
Гиперлипидемия / Hyperlipidemia	25, 52% [38%; 66%]	28, 58% [44%; 71%]	0,682 ^F
Сахарный диабет / Diabetes mellitus	13, 27% [17%; 41%]	14, 29% [18%; 43%]	>0,999 ^F
Заболеваний периферических артерий / Peripheral artery disease	22, 46% [33%; 60%]	14, 29% [18%; 43%]	0,140 ^F
ИБС / CAD	43, 90% [78%; 95%]	46, 96% [86%; 99%]	0,435 ^F

Примечание: ИБС – ишемическая болезнь сердца; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный; ^U непрерывные переменные сравнивались с помощью U теста Манна-Уитни; ^F пропорции сравнивались при помощи точного теста Фишера с относительным риском (ОР).

Note: CAD – coronary artery disease; TR - transradial; TF - transfemoral; ^U continuous variables were assessed using the Mann Whitney U-test; ^F proportions were compared using the Fisher's exact test with relative risk (RR).

Таблица 2. Характеристика поражений и процедурные данные
Table 2. Lesion characteristics and procedural parameters

Intention-to-treat Анализ / Analysis	ТР / TR (n = 48)	ТФ / TF (n = 48)	p-value
Стеноз ВСА / ICA stenosis (%)	74,5 [70; 76]	74,6 [70; 79,25]	0,490 ^U
Правая ВСА / Right ICA	26, 54% [40%; 67%]	24, 50% [36%; 64%]	0,838 ^F
Левая ВСА / Left ICA	22, 46% [33%; 60%]	24, 50% [36%; 64%]	0,838 ^F
Кальциноз аорты / Aortic calcification	4, 8% [3%; 20%]	8, 17% [9%; 30%]	0,355 ^F
Кальциноз целевой ВСА / Target ICA calcification	24, 50% [36%; 64%]	20, 42% [29%; 56%]	0,539 ^F
I тип дуги аорты / Aortic arch type I	35, 73% [59%; 83%]	42, 88% [75%; 94%]	0,123 ^F
II-III тип дуги аорты / Aortic arch type II-III	13, 27% [16%; 41%]	6, 12% [6%; 25%]	0,123 ^F
Скорость кровотока (м/с) до стентирования / Flow velocity (m/s) before stenting	2,5 [2,15; 2,8]	2,62 [2,25; 3]	0,187 ^U
Скорость кровотока (м/с) после стентирования / Flow velocity (m/s) after stenting	0,8 [0,65; 0,84]	0,75 [0,64; 0,89]	0,268 ^U
Продолжительность процедуры (мин) / Duration of procedure (mi)	48,5 [35; 56,25]	49,3 [40; 55]	0,726 ^U
Успех пункции / Procedural success	48, 100% [92%; 100%]	48, 100% [92%; 100%]	>0,999 ^F
Спазм / Spasm	1, 2% [0%; 11%]	0, 0% [0%; 7%]	>0,999 ^F
Неуспешная катетеризация ОСА / Unsuccessful CCA catheterization	1, 2% [0%; 11%]	0, 0% [0%; 7%]	>0,999 ^F
Время флюороскопии (мин) / Fluoroscopy time (min)	13 [10; 16]	10,4 [7; 13]	0,011 ^{*U}
Успех процедуры / Procedural success	46, 96% [86%; 99%]	48, 100% [93%; 100%]	0,495 ^F
Продолжительность госпитализации (дней) / Length of in-hospital stay (days)	6,2 [4,75; 7,25]	7,1 [4,75; 8]	0,764 ^U
On-treatment анализ / On-treatment analysis	ТР / TR (n = 46)	ТФ / TF (n = 50)	p-value
Правая ВСА / Right ICA	25, 54% [40%; 68%]	25, 50% [37%; 63%]	0,688 ^F
Левая ВСА / Left ICA	21, 46% [32%; 60%]	25, 50% [37%; 63%]	0,688 ^F
Продолжительность процедуры (мин) / Duration of procedure (min)	47,5 [35; 55]	50,2 [40; 55]	0,407 ^U
Время флюороскопии (мин) / Fluoroscopy time (min)	12,6 [8,25; 13]	10,9 [5; 13,75]	0,049 ^{*U}
Успех процедуры / Procedural success	46, 100% [92%; 100%]	50, 100% [93%; 100%]	>0,999 ^F
Продолжительность госпитализации (дней) / Length of in-hospital stay (days)	6,3 [5; 7,75]	7 [4,25; 7,75]	0,920 ^U

Примечание: ВСА – внутренняя сонная артерия; ОСА – общая сонная артерия; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный; ^U – непрерывные переменные сравнивались с помощью U теста Манна-Уитни; ^F – пропорции сравнивались при помощи точного теста Фишера с отношением риском (ОР); * – статистически значимая переменная;

Note: ICA – internal carotid artery; CCA – common carotid artery; TR – transradial; TF – transfemoral; ^U – continuous variables were assessed using the Mann-Whitney U-test; ^F – proportions were compared using the Fisher's exact test with relative risk (RR); * – statistically significant variable.

рующая диссекция дистальнее установленного стента без ограничения кровотока. Не было существенной разницы в группах и по количеству госпитальных дней ($p = 0,762$).

Частота новых ишемических очагов на ДВ МРТ в группах ТР- и ТФ-доступа составила 50 и 52% соответственно, разница абсолютных рисков составила -2% (ДИ-95% [-0,21; 0,17]; p (non-inferiority) = 0,03) (Рис. 2). Таким образом гипотеза, что ТР-доступ при КС обладает частотой микроэмболических очагов не выше, чем при ТФ-доступе, была подтверждена. При КС ТФ-доступом билатеральное эмболиче-

ское поражение ГМ встречалось чаще, чем при КС ТР-доступом, однако не имело статистической значимости ($p = 0,381$). Локализация и тип новых микроэмболических очагов представлены на Рис. 3 и 4.

«On-treatment» анализ подгрупповых данных

ТР¹–левая ВСА, ТР²–правая ВСА, ТФ¹–левая ВСА, ТФ²–правая ВСА.

В подгруппе ТР¹ частота очаговых поражений на ДВ МРТ не была статистически достоверно выше по сравнению с подгруппой ТФ¹ (57% против 36%, $p = 0,437$). И напротив, в подгруппе ТР² частота

Таблица 3. Осложнения
Table 3. Complications

MACCE по intention-to-treat анализу / MACCE according to the intention-to-treat analysis	ТР / TR, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	ТФ / TF, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	Разница / Difference ОР [95% ДИ] / OR [95% CI]	Двусторонний тест Фишера, / Two-tailed Fisher's exact test, p-value
MACCE	6, 12,5% [6%; 24%]	5, 10% [5%; 22%]	0,83 [0,27; 2,55]	>0,999
Летальность / Mortality	0	0	–	–
Инсульт / Stroke	1, 2% [0%; 11%]	1, 2% [0%; 11%]	1 [0,06; 15,53]	>0,999
ТИА / TIA	5, 10% [5%; 22%]	4, 8% [3%; 20%]	1,25 [0,36; 4,37]	>0,999
ИМ / MI	0	0	–	–
Сосудистые осложнения / Vascular complications	0, 0% [0%; 7%]	1, 2% [0%; 11%]	–	>0,999
MACCE по on-treatment анализу / MACCE according to the on-treatment analysis	ТР / TR, n = 46 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	ТФ / TF, n = 50 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	Разница / Difference ОР [95% ДИ] / OR [95% CI]	Двусторонний тест Фишера, / Two-tailed Fisher's exact test, p-value
Инсульт / Stroke	1, 2% [0%; 11%]	1, 2% [0%; 10%]	1,09 [0,07; 16,88]	>0,999
ТИА / TIA	5, 11% [5%; 23%]	4, 8% [3%; 19%]	0,74 [0,21; 2,57]	>0,999
Сосудистые осложнения / Vascular complications	0, 0% [0%; 8%]	1, 2% [0%; 10%]	–	>0,999
Intention-to-treat анализ новых ишемических очагов на МРТ / Intention-to-treat analysis of new ischemic lesions according to the MRI findings				
Переменные / Variables	ТР / TR, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	ТФ / TF, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	Разница / Difference ОР [95% ДИ] / OR [95% CI]	Двусторонний тест Фишера, / Two-tailed Fisher's exact test, p-value
Новые ишемические очаги / New ischemic foci	24, 50% [36%; 64%]	25, 52% [38%; 66%]	1,04 [0,7; 1,54]	>0,999
Единичный / Single	6, 12% [6%; 25%]	10, 21% [12%; 34%]	0,6 [0,24; 1,52]	0,412
Множественный / Multiple	17, 35% [23%; 50%]	14, 29% [18%; 43%]	1,21 [0,68; 2,18]	0,663
Большой / Solid	1, 2% [0%; 11%]	1, 2% [0%; 11%]	1 [0,06; 15,53]	>0,999
Локализация поражения по intention-to-treat анализу / Localization of the lesions according to the intention-to-treat analysis	ТР / TR, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	ТФ / TF, n = 48 n, % [95% ДИ] / n, % [95% CI]	Разница / Difference ОР [95% ДИ] / RR [95% CI]	Двусторонний тест Фишера, / Two-tailed Fisher's exact test, p-value
Ипсилатеральный / Ipsilateral	22, 92% [74%; 98%]	20, 80% [61%; 91%]	1,15 [0,91; 1,44]	0,837
Контралатеральный / Contralateral	1, 4% [1%; 20%]	1, 4% [1%; 20%]	1,04 [0,07; 15,73]	>0,999
Билатеральный / Bilateral	1, 4% [1%; 20%]	4, 16% [6%; 35%]	0,26 [0,03; 2,17]	0,361

Примечание: ДИ – доверительный интервал; ИМ – инфаркт миокарда; МРТ – магнитно-резонансная томография; ОР – отношение рисков; ТИА – транзиторная ишемическая атака; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфemorальный; MACCE – большие кардиальные и церебральные события;

Note: CI – confidence interval; MI – myocardial infarction; MRI – magnetic resonance imaging; OR – odds ratio; TIA – transient ischemic attack; TR – transradial; TF – transfemoral; MACCE – major adverse cardiac and cerebrovascular events.

первичной конечной точки была ниже, чем при ТФ² (44% против 68% $p = 0,478$), однако также не имела статистической достоверности.

При сравнении микроэмболических поражений подгрупп ТР-доступа, частота достижения первичной точки в подгруппе ТР¹ и ТР² составила 57% против 44% соответственно, $p = 0,621$. В подгруппах ТФ-доступа частота микроэмболических

очагов в подгруппе ТФ¹ была статистически незначимо ниже, чем при ТФ² (36% против 68%, $p = 0,232$) (Табл. 4, Рис. 5).

Обсуждение

Множество исследований доказали возможность использования ТР-доступа при коронарных вмешательствах [17, 18]. По сравнению с традици-

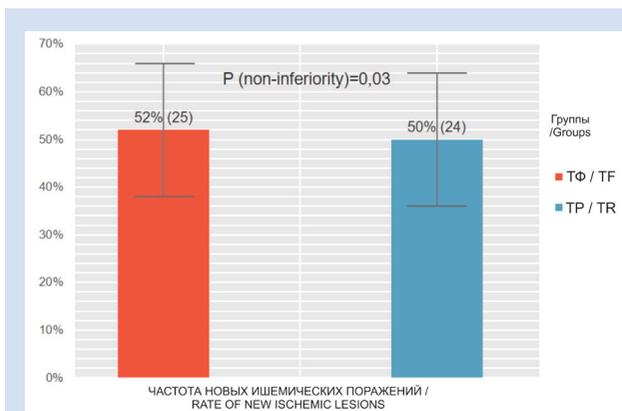


Рисунок 2. Первичная конечная точка
Примечание: ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный;
Figure 2. Primary endpoint
Note: TR – transradial; TF – transfemoral.

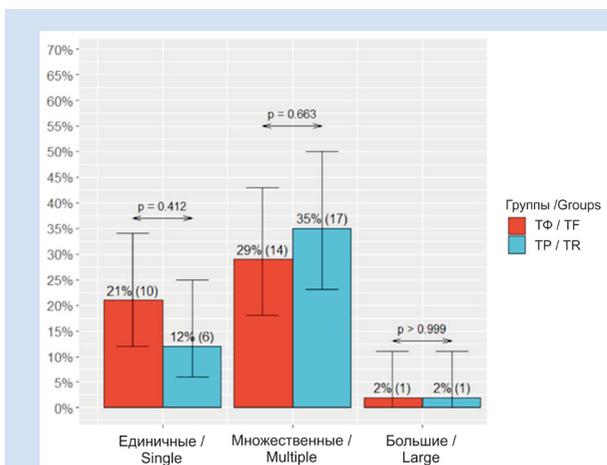


Рисунок 3. Характеристика очаговых поражений на ДВ МРТ
Примечание: ДВ МРТ – диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный;
Figure 3. Characteristics of focal lesions according to the DW-MRI findings
Note: DW-MRI – diffusion-weighted magnetic resonance imaging; TR – transradial; TF – transfemoral.

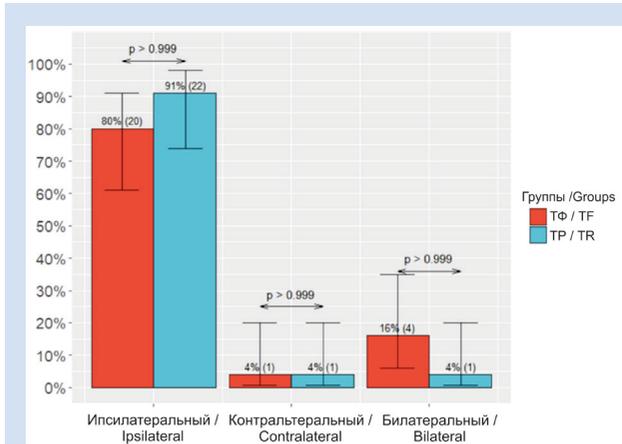


Рисунок 4. Локализация очаговых поражений на ДВ МРТ
Примечание: ДВ МРТ – диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный;
Figure 4. Localization of focal lesions according to the DW-MRI findings
Note: DW-MRI – diffusion-weighted magnetic resonance imaging; TR – transradial; TF – transfemoral.

Таблица 4. «On-treatment» анализ подгрупповых данных
Table 4. On-treatment analysis in the study subgroups

Подгруппа 1 / Subgroup 1 n % [95% ДИ] / n % [95% CI]	Подгруппа 2 / Subgroup 2 n % [95% ДИ] / n % [95% CI]	Разница / Difference OR [95% ДИ] / OR [95% CI]	p-value
ТФ ¹ , n = 25 / TF ¹ , n = 25 9, 36% [20%; 55%]	ТФ ² , n = 25 / TF ² , n = 25 17, 68% [48%; 83%]	1,87 [0,64; 5,75]	0,232
ТР ¹ , n = 21 / TR ¹ , n = 21 12, 57% [37%; 76%]	ТР ² , n = 25 / TR ² , n = 25 11, 44% [27%; 63%]	0,77 [0,25; 2,36]	0,621
ТФ ¹ , n = 25 / TF ¹ , n = 25 9, 36% [20%; 55%]	ТР ¹ , n = 21 / TR ¹ , n = 21 12, 57% [37%; 76%]	1,58 [0,50; 5,16]	0,437
ТФ ² , n = 25 / TF ² , n = 25 17, 68% [48%; 83%]	ТР ² , n = 25 / TR ² , n = 25 11, 44% [27%; 63%]	0,65 [0,23; 1,82]	0,478

Примечание: ДИ – доверительный интервал; ОР – отношение рисков; ТФ – трансфеморальный; ТР – трансрадиальный; ТР¹ – левая ВСА; ТР² – правая ВСА; ТФ¹ – левая ВСА; ТР² – правая ВСА;
Note: CI – confidence interval; OR – odds ratio; TF – transfemoral; TR – transradial; TR¹ – left ICA; TR² – right ICA; TF¹ – left ICA; TR² – right ICA.

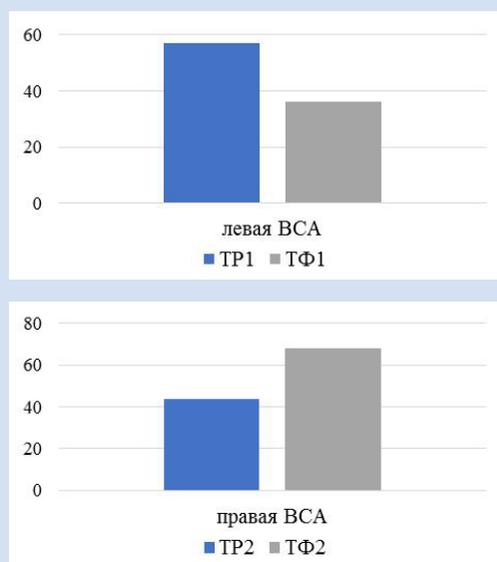


Рисунок 5. On-treatment анализ ишемических очагов, полученных в подгруппах на ДВ МРТ
Примечание: ВСА – внутренняя сонная артерия; ДВ МРТ – диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография; ТР – трансрадиальный; ТФ – трансфеморальный;
Figure 5. On-treatment analysis of ischemic foci among the subgroups according to the DW MRI findings
Note: ICA – internal carotid artery; DW-MRI – diffusion-weighted magnetic resonance imaging; TR – transradial; TF – transfemoral.

онным ТФ-доступом ТР-доступ дает низкую частоту сосудистых осложнений и больших кардинальных событий [19]. ТР-доступ является более комфортным для пациента с ранней его мобилизацией [20].

Существуют публикации, посвященные сравнению ТР- и ТФ-доступов при вмешательствах на периферических артериях [8, 9]. Одним из таких является исследование RADCAR, посвященное сравнению ТР-доступа с ТФ при стентировании сонных артерий [8]. 260 пациентов с высоким хирургическим

риском были рандомизированы в две группы ТР и ТФ. В результате не было получено разницы в продолжительности процедуры и времени флюороскопии, но продолжительность госпитальных дней была ниже, а доза облучения выше в ТР группе. Не было существенной разницы по частоте МАССЕ в группах. Основным недостатком этого исследования было отсутствие оценки микроэмболических поражений ГМ.

Насколько нам известно, наше исследование – это первое рандомизированное исследование, в котором сравниваются ТР- и ТФ-доступы при КС с акцентом на диагностику микроэмболий головного мозга. Микроэмболии ГМ оценивались методом ДВ МРТ, которая является высокочувствительным методом для диагностики новых микроэмболических поражений после КС [21–23]. Метод был использован для диагностики острых эмболических поражений после каротидной эндартерэктомии, стентирования и диагностической церебральной ангиографии [24–26].

В нашем исследовании мы получили новые микроэмболические поражения в 51% случаев КС. Не было существенной разницы между группами по возникновению новых ишемических очагов. Однако наше исследование продемонстрировало тенденцию к снижению ишемических очагов при ТР-доступе по сравнению с ТФ при вмешательстве на правой ВСА ($p = 0,478$, Рис. 5), а также обратную тенденцию: при стентировании ТР-доступом левой ВСА частота ишемических поражений была ниже чем при ТФ-доступом ($p = 0,437$, Рис. 5), однако эти различия не были статистически значимыми, мы связываем это с небольшой выборкой пациентов.

Одной из причин эмболических событий во время КС является манипуляция катетером на дуге аорты. Эмболы попадают из дуги аорты и проксимальной части общей сонной артерии за счет длительной манипуляции катетером [27]. Даже при использовании мягких 4Fr катетеров следует ожидать 1,3% неврологических осложнений [28].

Важно отметить, что возникновение новых ишемических поражений на ДВ МРТ после КС следует рассматривать как суррогатный маркер, так как большинство этих очаговых поражений оставались бессимптомными и не имели прогностического значения в течение 30 дней наблюдения [29]. Большая часть очаговых поражений после КС не вызывает никаких неврологических симптомов (т.е. они являются функционально немими участками пора-

жения) [30].

Тем не менее несколько исследований показывают взаимосвязь между асимптомными очаговыми поражениями и ухудшением нейропсихологических тестов [31–34], один из которых показал, что ишемические поражения ГМ после КС являются маркерами повышенного риска повторных цереброваскулярных событий [34]. Таким образом, минимизация риска эмболических поражений при КС является приоритетной задачей.

Ограничения исследования

Это одноцентровое исследование, в котором все процедуры выполнялись двумя опытными операторами, что может быть проблемой обобщения полученных результатов. Были оценены только непосредственные результаты, тогда как среднесрочные и долгосрочные результаты не собирались. И наконец, не была проведена оценка нейропсихологических тестов.

Заключение

1. Трансрадиальный доступ при каротидном стентировании имеет не большую частоту возникновения микроэмболических поражений головного мозга, чем трансфеморальный.

2. Не было получено достоверной разницы по частоте МАССЕ и сосудистых осложнений при каротидном стентировании трансрадиальным доступом по сравнению с трансфеморальным доступом.

3. Частота успеха процедуры при трансрадиальном доступе по сравнению с трансфеморальным доступом достоверно не отличалась.

4. Время флюороскопии при КС ТР-доступом больше, чем при ТФ-доступе, однако продолжительность процедуры в группах не отличалась.

Конфликт интересов

Д.У. Малаев заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.И. Кретов заявляет об отсутствии конфликта интересов. В.И. Байструков заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р.А. Найденов заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Прохорихин заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Бойков заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Малаев Дастан Урматович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, аспирант Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация;

Author Information Form

Malaev Dastan U., interventional cardiologist, PhD student at the E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation;

Кретов Евгений Иванович, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник центра интервенционной кардиологии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация;

Байструков Виталий Игоревич, кандидат медицинских наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация;

Найденков Роман Александрович, кандидат медицинских наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация;

Прохорихин Алексей Андреевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, аспирант ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация;

Бойков Андрей Александрович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, аспирант ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация.

Kretov Evgeniy I., MD, PhD, leading researcher at the Center for Interventional Cardiology, interventional cardiologist, E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation;

Baystrukov Vitaliy I., PhD, interventional cardiologist, E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation;

Naidenkov Roman A., PhD, interventional cardiologist, E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation;

Prokhorikhin Alexey A., interventional cardiologist, PhD student at the E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation;

Boykov Andrey A., interventional cardiologist, PhD student at the E. Meshalkin National Medical Research Centre, Novosibirsk, Russian Federation.

Вклад авторов в статью

МДУ – обзор литературы, написание статьи, заполнение базы данных, статистический расчет;

КЕИ – главный исследователь, написание статьи, утверждение окончательного варианта рукописи;

БВИ – написание статьи, обзор литературы;

НРА – написание статьи, обзор литературы;

ПАА – статистический расчет;

БАА – обзор литературы.

Author Contribution Statement

MDY – literature review, manuscript writing, database collection, statistical analysis;

KEI – principal investigator, manuscript writing, approval of the final version of the manuscript;

BVI – manuscript writing, literature review;

NRA – manuscript writing, literature review;

PAA – statistical analysis;

BAA – literature review.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Kerber C.W., Cromwell L.D., Loehden O.L. Catheter dilatation of proximal carotid stenosis during distal bifurcation endarterectomy, *Am J Neuroradiol* 1980; 1:348-9.
2. Silver F.L., Mackey A., Clark W.M., Brooks W., Timaran C.H., Chiu D. et al, Safety of stenting and endarterectomy by symptomatic status in the Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial (CREST). *Stroke*. 2011; 42:675–80. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.610212.
3. International Carotid Stenting Study investigators, Ederle J., Dobson J., Featherstone R.L., Bonati L.H., van der Worp H.B., de Borst G.J. et al, Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010; 375:985–97. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60239-5
4. Ferrante G., Rao S.V., Juni O., Da Costa B.R., Reimers B., Condorelli G. et al. Radial versus femoral access for coronary interventions across the entire spectrum of patients with coronary artery disease: a meta-analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016; 9:14-19. doi: 10.1016/j.jcin.2016.04.014.
5. Pinter L., Cagiannos C., Ruzsa Z., Bakoyiannis C., Kolvenbach R. Report on initial experience with transradial access for carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2007; 45:1136-41. DOI: 10.1016/j.jvs.2007.02.035
6. Etxegoien N., Rhyne D., Kedev S., Sachar R., Mann T. The transradial approach for carotid artery stenting. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 80:1081-7. DOI: 10.1002/ccd.24503.
7. Patel T., Shah S., Ranjan A., Malhotra H., Pancholy S., Coppola J. Contralateral transradial approach for carotid artery stenting: a feasibility study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010; 75:268-75. doi: 10.1002/ccd.22159.
8. Ruzsa Z., Nemes B., Pintér L., Berta B., Tóth K., Teleki B. et al. A randomised comparison of transradial and transfemoral approach for carotid artery stenting: RADCAR (RADial access for CARotid artery stenting) study. *EuroIntervention*.

2014;10(3):381–391. doi: 10.4244/EIJV10I3A64.

9. Oren O., Oren M., Turgeman Y. Transradial versus Transfemoral Approach in Peripheral Arterial Interventions. *Int J Angiol.* 2016 Sep; 25(3):148-52. doi: 10.1055/s-0035-1563607

10. Mendiz O.A., Fava C., Lev G., Caponi G., Valdivieso L. Transradial Versus Transfemoral Carotid Artery Stenting: A 16-Year Single-Center Experience. *J Interv Cardiol.* 2016 Dec;29(6):588-593 doi: 10.1111/joic.12342

11. Bonati L.H., Jongen L.M., Haller S., Flach H.Z., Dobson J., Nederkoorn P.J. et al. New ischaemic brain lesions on MRI after stenting or endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: a substudy of the International Carotid Stenting Study (ICSS) *Lancet Neurol* 2010; 9: 353–62. doi: 10.1016/S1474-4422(10)70057-0.

12. Tedesco M.M., Lee J.T., Dalman R.L., Lane B., Loh C., Haukoos J.S., Rapp J.H., Coogan S.M. Postprocedural microembolic events following carotid surgery and carotid angioplasty and stenting. *J Vasc Surg.* 2007 Aug; 46(2):244-50. DOI: 10.1016/j.jvs.2007.04.049

13. Jones S.C., Perez-Trepichio A.D., Xue M., Furlan A.J., Awad I.A. Magnetic resonance diffusion-weighted imaging: sensitivity and apparent diffusion constant in stroke. *Acta Neurochir Suppl (Wien).* 1994; 60: 207-210.

14. Urbach H., Flacke S., Keller E., Textor J., Berlis A., Hartmann A., Reul J., Solymosi L., Schild H.H. Detectability and detection rate of acute cerebral hemisphere infarcts on CT and diffusion-weighted MRI. *Neuroradiology.* 2000; 42 (10): 722-727.

15. McDonnell C.O., Fearn S.J., Baker S.R., Goodman M.A., Price D., Lawrence-Brown M.M. Value of Diffusion-weighted MRI During Carotid Angioplasty and Stenting. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006; 32 (1): 46–50. (2006) DOI: 10.1016/j.ejvs.2005.12.026

16. Rao A.K., Pratt C., Berke A., Jaffe A., Ockene I., Schreiber T.L. et al. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) trial—phase I: hemorrhagic manifestations and changes in plasma fibrinogen and the fibrinolytic system in patients treated with recombinant tissue plasminogen activator and streptokinase. *J Am Coll Cardiol.* 1988; 11:1–11.

17. Kiemeneij F., Laarman G.J., deMelker E., Transradial artery coronary angioplasty. *Am Heart J* 1995;129(1):1–7.

18. Kiemeneij F., Laarman G.J. Percutaneous transradial artery approach for coronary Palmaz-Schatz stent implantation. *Am Heart J.* 1994;128(1):167–174.

19. Ludwig J., Achenbach S., Daniel W.G., Arnold M. The transradial approach, An increasingly used standard for coronary diagnosis and interventions. *Herz.* 2011;36(5):386–395.

20. Cooper C.J., El-Shiekh R.A., Cohen D.J., Blaesing L., Burket M.W., Basu A., Moore J.A. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J.* 1999;138(3 Pt 1):430–436.

21. Schlüter M., Tübler T., Steffens J.C., Mathey D.G., Schofer J. Focal ischemia of the brain after neuroprotected carotid artery stenting. *J Am Coll Cardiol.* 2003; 42:1007–13.

22. Lovblad K.O., Pluschke W., Remonda L., Gruber-Wiest D., Do D.D., Barth A. et al. Diffusion-weighted MRI for

monitoring neurovascular interventions. *Neuroradiology.* 2000; 42:134 – 8.

23. 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. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2002; 23:200–7.

24. Warach S., Gaa J., Siewert B., Wielopolski P., Edelman R.R. Acute human stroke studied by whole brain echo planar diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *Ann Neurol.* 1995; 37:231-41.

25. Bendszus M., Koltzenburg M., Burger R., Warmuth-Metz M., Hofman E., Solymosi L. Silent embolism in diagnostic cerebral angiography and neurointerventional procedures: a prospective study. *Lancet.* 1999; 354:1594-7.

26. Neumann-Haefelin T., Moseley M.E., Albers G.W. New magnetic resonance imaging methods for cerebrovascular disease: emerging clinical applications. *Ann Neurol.* 2000;47: 559–70.

27. 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. *Send. J Am Coll Cardiol.* 2012 Apr 10;59(15):1383-9. doi: 10.1016/j.jacc.2011.11.035.

28. Willinsky R.A., Taylor S.M., TerBrugge K., Farb R.I., Tomlinson G., Montanera W. Neurologic complications of cerebral angiography: Prospective analysis of 2899 procedures and review of the literature. *Radiology.* 2003; 227: 522–5228. DOI: 10.1148/radiol.2272012071

29. Bijuklic K., Wandler A., Tubler T., Schofer J. Impact of asymptomatic cerebral lesions in diffusion-weighted magnetic resonance imaging after carotid artery stenting. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2013; 6:394–8. doi: 10.1016/j.jcin.2012.10.019.

30. Kim H.J., Lee H.J., Yang J.H., Yeo I.S., Yi J.S., Lee I.W. et al, The influence of carotid artery catheterization technique on the incidence of thromboembolism during carotid artery stenting. *Am J Neuroradiol.* 2010; 31: 1732–1736. doi: 10.3174/ajnr.A2141.

31. 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; 348:1215-22.

32. Lund C., Nes R.B., Ugelstad T.P. Cerebral emboli during left heart catheterization may cause acute brain injury. *Eur Heart J.* 2005; 26: 1269–1275.

33. Knipp S.C., Matatko N., Wilhelm H., Schlamann M., Massoudy P., Forsting M., Diener H.C., Jakob H. Evaluation of brain injury after coronary artery bypass grafting, A prospective study using neuropsychological assessment and diffusion weighted magnetic resonance imaging. *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* 2004; 25: 791–800. DOI: 10.1016/j.ejcts.2004.02.012

34. Gensicke H., Van der Worp H.B., Nederkoorn P.J., Macdonald S., Gaines P.A., van der Lugt A. et al, Ischemic brain lesions after carotid artery stenting increase future cerebrovascular risk. *J Am Coll Cardiol.* 2015; 65: 521–529. doi: 10.1016/j.jacc.2014.11.038.

Для цитирования: Д.У. Малаев, Е.И. Кретов, В.И. Байструков, Р.А. Найденов, А.А. Прохорихин, А.А. Бойков. 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. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-3-83-93

To cite: D.U. Malaev, E.I. Kretov, V.I. Baystrukov, R.A. Naidenov, A.A. Prokhorikhin, A.A. Boykov. Transradial and transfemoral access for carotid artery stenting with an emphasis on the detection of micro-embolization with diffusion weighted magnetic resonance imaging (TACTILE trial). *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2018; 7 (3): 83-93. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-3-83-93