

12. STRESZCZENIE

TYTUŁ: WYNIKI STENTOWANIA TĘTNICY SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ U PACJENTÓW ZE ŚRÓDOPERACYJNĄ NIETOLERNACJĄ ZACISKU W CZASIE ENRARTEREKTOMII

Wstęp

Udar niedokrwienny mózgu stanowi blisko 80% wszystkich udarów z czego 75% przypadków związanych jest z miażdżycą (*atherothrombosis*). W 30% przypadków związany jest z miażdżycą zewnątrzczaszkowych tętnic mózgowych. Akceptowaną i skuteczną formą profilaktyki pierwotnej i wtórnej udaru niedokrwiennego mózgu jest endarterektomia tętnicy szyjnej (CEA) uznana w dalszym ciągu za złoty standard leczenia. Stentowanie tętnicy szyjnej wewnętrznej (CAS) jest alternatywą terapeutyczną u pacjentów z istotnymi przeciwwskazaniami do CEA. Ochrona mózgu przed niedokrwieniem jest najbardziej kluczowym elementem każdej CEA. Wystąpienie nietolerancji zacisku (CCI) związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań neurologicznych. Niedokrwienie mózgu podczas śródoperacyjnego zacisku tętnic jest trudne do przewidzenia i nawet pomimo zastosowania czasowego przepływu wewnętrznego (shunt) wiąże się z gorszymi wynikami okołoperacyjnymi. Strategia postępowania w przypadku wystąpienia CCI jest ukierunkowana na minimalizację ryzyka trwałych deficytów neurologicznych. W części przypadków czas wystąpienia CCI jest bardzo krótki i niewystarczający do bezpiecznego zastosowania shuntu. Alternatywą dla takiego postępowania jest odstępianie od dalszych etapów CEA i jednoczesne lub odroczone stentowanie tętnicy szyjnej wewnętrznej.

Przedstawiona dysertacja jest próbą oceny wyników strategii leczenia zwężenia tętnicy szyjnej wewnętrznej, polegającej na odroczonym CAS u pacjentów, u których wystąpiła szybka nietolerancja zacisku w czasie CEA.

Cele pracy

Ocena wyników leczenia wewnątrznaczyniowego u pacjentów, u których śródoperacyjnie odstępiono od endarterektomii z powodu wystąpienia objawów niedokrwienia mózgu oraz ocena skuteczności implantacji stentu w profilaktyce

udarów mózgu u pacjentów z tej grupy, u których zmieniono metodę operacji z otwartej na wewnątrznacyniową.

Material

W okresie od 2005 r. do 2020 r. w I Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego wykonano 2367 interwencji na tętnicy szyjnej wewnętrznej. Do CEA zakwalifikowano 1652 chorych. W 45 przypadkach (2,72 %) odstąpiono od dalszych etapów CEA z powodu CCI, pojawiających się w czasie krótszym niż 30 sekund. Pacjenci z tej byli kwalifikowani do CAS i stanowili grupę badaną. W sumie do badania włączono 26 mężczyzn (67%) i 13 kobiet (33%). Średnia wieku wszystkich badanych wynosiła $69,51 \pm 7,23$. Mediana czasu pomiędzy CEA oraz CAS wynosiła 44 dni, okres minimalny wynosił 2 tygodnie, a maksymalny – 428 dni (14 miesięcy). Całkowity czas obserwacji wynosił średnio $42,32 \pm 34,22$ miesięcy, przy zakresie od 2 do 115 miesięcy (9,5 roku).

Metoda

Badanie obserwacyjno-kohortowe przeprowadzono analizując materiał własny Kliniki. Retrospektywnej analizy pacjentów dokonano na podstawie oceny historii chorób, protokołów operacyjnych i wyników obserwacji ambulatoryjnej w Poradni Chirurgii Naczyniowej Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w latach 2005-2021. Z uwagi na brak reprezentatywnej grupy pacjentów, u których kontynuowano operację pomimo wystąpienia nietolerancji zacisku (grupa kontrolna), wyniki własne odniesiono i porównano do dostępnej literatury dotyczącej pacjentów z CCI. Materiał z piśmiennictwa do porównania zgromadzono zgodnie z protokołem PRISMA. Analiza statystyczna została przeprowadzona w pakiecie statystycznym R, w wersji 4.0.5. Zmienne opisywano za pomocą statystyk opisowych. Porównanie pacjentów wykonywano za pomocą dokładnego testu Fishera, testu chi-kwadrat, testu t-studenta lub U Manna-Whitneya. Dodatkowo wyznaczono poziom ilorazu szans (OR) dla zmiennych jakościowych z 95% poziomem ufności (CI). Wykonano analizę regresji logistycznej w celu wyznaczenia predyktorów udaru. Wyznaczono również krzywe przeżycia całkowitego (OS) oraz przeżycia wolnego od zdarzeń (EFS), korzystając z analizy przeżycia Kaplana-Meiera. Wykonano również analizę ROC dla poziomu restenozy jako predyktora udaru późnego. W celu porównania oraz

wizualnej prezentacji poziomu poszczególnych punktów końcowych pomiędzy bieżącym badaniem a innymi materiałami z piśmiennictwa wykonano wykresy typu Forest Plot.

Wyniki bezpośrednie

Odsetek mężczyzn w badanej grupie był istotnie większy ($p=0,037$). Objawowe zwężenie ICA dotyczyło 80% grupy. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w charakterystykach grupy badanej w zależności od płci. Powikłania okołoperacyjne odnotowano u 5 pacjentów (13%) w tym 3 przypadki powikłań neurologicznych (7,7%), nie stwierdzając przy tym okołoperacyjnych powikłań kardiologicznych. Nie stwierdzono również zgonów w czasie hospitalizacji.

Wyniki wczesne

Odnotowano 3 przypadki udarów 30-dniowych (7,7%). W okresie do 1-3 miesięcy stwierdzono 1 zgon i 1 udar niedokrwienny mózgu po stronie operowanej. W okresie 12 miesięcy odnotowano dodatkowo 3 zgony z przyczyn innych niż neurologiczne i kardiologiczne. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy kobietami i mężczyznami w częstości występowania poszczególnych wyników.

Wyniki odległe

W okresie obserwacji restenozę stwierdzono u 10 pacjentów (26%), której stopień średnio wynosił 59%. W 3 przypadkach pacjentów zakwalifikowano do ponownej operacji. W ocenie stanu końcowego odnotowano łącznie 7 udarów niedokrwiennych po CAS (18%). Całkowita śmiertelność w okresie obserwacji wynosiła 33% w tym 5 zgonów z przyczyn neurologicznych i 5 z przyczyn kardiologicznych. Wykonano analizę przeżycia całkowitego (OS) i wolnego od zdarzeń (EFS) w badanej grupie metodą Kaplana-Meiera w 60 miesięcznym okresie obserwacji. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w OS i EFS względem płci oraz w EFS względem restenozy. Wykonano również analizę pacjentów po udarze w okresie obserwacji i porównano do grupy bez udaru i nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic. Analiza regresji logistycznej również nie wyłoniła istotnych predyktorów wystąpienia jakiegokolwiek udaru po CAS. Analogiczną analizę wykonano również dla wystąpienia udaru późnego (po 12 miesiącach), stwierdzając istotnie wyższy poziom restenozy w grupie pacjentów z udarem. Analiza metodą regresji logistycznej również potwierdziła istotny wpływ restenozy na ryzyko wystąpienia udaru późnego. Wzrost poziomu restenozy o 1%

oznaczał wzrost ryzyka udaru późnego o 4%, OR = 1,04 CI₉₅ [1,003;1,08], p = 0,040. Następnie dla poziomu restenozы wykreślono krzywą ROC jako test diagnostyczny wystąpienia udaru późnego. Wyznaczono optymalny punkt odcięcia dla poziomu restenozы jak predyktora udaru późnego – otrzymano wartość 40% z 75% czułością, 78% swoistością i 78% dokładnością. Na podstawie protokołu PRISMA wyłoniono 5 pozycji piśmiennictwa i dokonano porównania z badaną grupą nie stwierdzając znaczących rozbieżności.

Wnioski:

W odniesieniu do głównych celów pracy w wyniku analiz przeprowadzonych badań sformułowano następujące wnioski:

1. Wczesne i odległe wyniki leczenia wewnątrznaczyniowego u pacjentów, u których śródoperacyjnie odstąpiono od endarterektomii, ze względu na wystąpienie objawów niedokrwienia mózgu są akceptowalne w tej grupie pacjentów.
2. Implantacja stentu do tętnicy szyjnej wewnętrznej w połączeniu z OMT, u pacjentów z nietolerancją zacisku w czasie operacji klasycznej, istotnie zmniejsza 2-letnie ryzyko udaru w porównaniu z wynikami operacji otwartych w tej grupie chorych lub samodzielnym leczeniem zachowawczym.
3. Strategia odroczonego CAS u pacjentów z szybką nietolerancją zacisku w czasie próby CEA, stanowi alternatywę terapeutyczną dla zastosowania shuntu.

Wniosek dodatkowy:

4. Przeprowadzona analiza sugeruje, że reinterwencja w przypadku stwierdzenia zwężenia nawrotowego u pacjentów z nietolerancją zacisku istotnie redukuje ryzyko późnego udaru mózgu.