

Výsledky studií srovnávajících efekt angioplastik a endarterektomií v léčbě karotických stenóz

A Review of Studies Comparing the Effect of Endovascular and Surgical Treatment of Internal Carotid Artery Stenosis

Souhrn

Autoři uvádějí systematický přehled velkých randomizovaných studií z posledních let, které srovnávají krátkodobý i dlouhodobý efekt endovaskulární a chirurgické metody při léčbě stenózy odstupu vnitřní karotické tepny. Studie prokázaly podobný pozitivní dlouhotrvající efekt pro obě metody. Vyšší četnost komplikací v periprocedurálním období po angioplastice je způsobena častějšími drobnými neinvalidizujícími mozkovými ischemiemi, endarterektomie má větší riziko srdečního infarktu. Pro úspěch léčby je zásadní zkušenost operátora a správná indikace nemocného k léčbě. Nemocní by měli být léčeni v centrech, která mají k dispozici obě metody a provádějí je s nízkým počtem komplikací.

Abstract

The authors present a systematic review of recent large randomized studies comparing short and long-term effect of endovascular and surgical treatment of the internal carotid artery stenosis at its origin. The studies showed similar beneficial long-term effect of both methods. Higher rate of complications in angioplasty is caused by minor debilitating ischemic strokes in the periprocedural period while the endarterectomy has higher risk of myocardial infarction. Experience of the operator and appropriate patient indication for therapy are crucial for treatment success. Patients should be treated in centers in which both methods are routinely available with lower rate of complications.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

D. Krajičková^{1,2}, A. Krajina^{1,3}

LF UK a FN Hradec Králové:

¹ Komplexní cerebrovaskulární centrum

² Neurologická klinika

³ Radiologická klinika



doc. MUDr. Dagmar Krajičková, CSc.

Neurologická klinika

LF UK a FN Hradec Králové

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové

e-mail: dagmar.krajickova@fnhk.cz

Přijato k recenzi: 29. 1. 2015

Přijato do tisku: 14. 12. 2015

Klíčová slova

karotický stenting – karotická endarterektomie – randomizované studie – periprocedurální komplikace – dlouhodobý výsledek

Key words

carotid stenting – carotid endarterectomy – randomized study – periprocedural complications – long-term outcomes

Úvod

Pro ošetření stenózy odstupu a. carotis interna existují dvě léčebné alternativy: starší chirurgická – karotická endarterektomie (CEA), poprvé úspěšně provedená v roce 1951, a asi o 30 let mladší endovaskulární metoda – perkutánní transluminální angioplastika (PTA – první v roce 1979), v dnešní době standardně doplňovaná zavedením

stentu (PTAS), častěji označovaná jako karotický stenting (CAS). Přestože bylo v uplynulém desetiletí věnováno mnoho úsilí zjistit, která metoda je pro nemocného prospěšnější, zůstává toto téma nadále živé [1]. Za tímto účelem bylo do dnešní doby realizováno 12 studií srovnávajících efekt chirurgické a endovaskulární léčby, z nichž šest studií je tzv. velkých s > 300 nemocnými.

Studie CAVATAS (the Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study), která zařadila 504 nemocných, není součástí následujícího přehledu, protože použitá technika a metodika endovaskulární léčby neodpovídá současným standardům CAS (stenty u 22 % výkonů, bez použití protideštičkové léčby) [2].

Tab. 1. Základní charakteristika studií srovnávajících efekt CEA a CAS – I.

| Studie | Centra | Předčasné stop | Počet pacientů | Symptomatické/asymptomatické stenózy |
|---------|--|----------------|----------------|--------------------------------------|
| SAPHIRE | USA, multicentrická | + | 334 | 96/238 |
| EVA-3S | Francie, 30 center | + | 527 | 527/0 |
| SPACE | 35 center v Německu, Švýcarsku, Rakousku | + | 1 196 | 1 196/0 |
| ICSS | 50 center v 15 zemích Evropy, Kanady, Austrálie a Nového Zélandu | ne | 1 713 | 1 713/0 |
| CREST | 108 center v USA, devět v Kanadě | ne | 2 502 | 1 326/1 196 |

CAS – karotický stenting, CEA – karotická endarterektomie.

Tab. 2. Základní charakteristika studií srovnávajících efekt CEA a CAS – II.

| Studie | Randomizace k CAS | Proteční zařízení | Protidestičková léčba | Randomizace k CEA |
|---------|-------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|
| SAPHIRE | 167 | 100 % | povinná 24 hod před výkonem | 167 |
| EVA-3S | 265 | 86 % | doporučená; 82,9 % | 262 |
| SPACE | 607 | 24,9 % | doporučená; 79 % | 589 |
| ICSS | 855 | 72 % | doporučená | 858 |
| CREST | 1 262 | 96,1 % | povinná; 97,7 % | 1 240 |

CAS – karotický stenting, CEA – karotická endarterektomie.

Přehled studií

SAPHIRE 2004 (the Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High-Risk for Endarterectomy)

Americká multicentrická studie, 334 nemocných, 96 symptomatických s $\geq 50\%$ stenózou/238 asymptomatických s $\geq 80\%$ stenózou, k endovaskulární léčbě 167 pacientů, všichni CAS, všichni protekce, protidestičková léčba povinná, k CEA 167 pacientů (tab. 1, 2). Ve studii pouze nemocní s vysokým rizikem chirurgické léčby pro komorbiditu (městná forma ICHS – třída III/IV, ejekční frakce $< 30\%$, infarkt myokardu v posledních čtyřech týdnech, nestabilní angina pectoris, nutnost operace v mimotělním oběhu v příštích šesti týdnech, závažná chronická nebo obstrukční plicní choroba) nebo nevhodné anatomické poměry (stav po CEA, postiradiační stenóza). „Non-inferiority“ design s cílem testovat hypotézu, že stenting není u nemocných s vysokým rizikem pro chirurgickou léčbu horší než CEA. Studie předčasně zastavena pro pomalý náběr pacientů (po zveřejnění výsledků registrů malá ochota ze strany spolupracujících praktických lékařů podporovat nemocné v účasti ve studii).

Kvalifikace: Operatéri byli relativně zkušenější v obou technikách (tab. 3).

Primární „end point“: Kumulativní úmrtí v důsledku CMP/jakákoliv CMP/infarkt myokardu do 30 dnů nebo stejnostranná CMP mezi 31. dnem a 1 rokem.

Výsledek: Sledovaný parametr pro CAS 12,2 % (20 nemocných), pro CEA 20,1 % (32 nemocných), $p = 0,05$; ve 30 dnech úmrtí/jakákoliv CMP/infarkt myokardu pro CAS 4,4 %, pro CEA 9,9 %; úmrtí/jakákoliv CMP pro CAS 4,8 %, pro CEA 5,4 %; invalidizující CMP pro CAS 2,4 %, pro CEA 1,2 %; infarkt myokardu pro CAS 2,4 %, pro CEA 5,9 %.

Komentář: Soubor zařazených pacientů značně heterogenní, většina asymptomatických.

Závěr: Nebylo prokázáno, že by CAS s použitím protekce byla horší než CEA u vysoce rizikových nemocných. Výsledky nemají být generalizovány na pacienty s nízkým rizikem chirurgické léčby [3–6].

EVA-3S 2006 (the Endarterectomy Versus Angioplasty in patients with Severe carotid Stenosis Study)

Francouzská multicentrická studie, 527 pacientů, 527 symptomatických v posledních 120 dnech/0 asymptomatických, k endovaskulární léčbě 265 pacientů, všichni CAS, protekce u 227 pacientů, protidestičková léčba u 82,9 % nemocných, k CEA 262 pacientů (tab. 1, 2). Původně

pouze pacienti se stenózou $> 70\%$, později $\geq 60\%$. „Non-inferiority“ design. Studie byla předčasně zastavena v roce 2005 pro lepší výsledky CEA.

Kvalifikace: Operatéri měli dobrou zkušenost s CEA, ale byli nezkušení pro CAS (tab. 3).

Primární „end point“: Jakákoliv CMP/úmrtí ve 30 dnech.

Výsledek: Sledovaný parametr pro CAS 9,4 % (25/265), pro CEA 3,8 % (10/262); invalidizující CMP/úmrtí pro CAS 3,4 % (devět nemocných), pro CEA 1,5 % (čtyři nemocní), $p = 0,26$; infarkt myokardu pro CAS 0,4 %, pro CEA 0,8 %. V šesti měsících úmrtí/CMP pro CAS 11,7 %, pro CEA 6,1 %.

Komentář: Studie byla kritizována pro neadekvátní a nevyrovnanou zkušenost operatérů s negativním vlivem na CAS (13krát konverze z CAS k urgentní CEA, 15 % z těchto nemocných v této souvislosti předoperačně utrpělo mozkový infarkt). U 16 nemocných (6,5 %) byla CAS provedena v celkové narkóze a u 56 nemocných (22,7 %) v analgosedaci s použitím neuroleptik, což je praxe nepoužívaná ve specializovaných centrech.

Závěr: CEA měla nižší 30denní riziko jakékoliv CMP/smrti. Byla to však první studie, která prokázala, že rozdíl ve výsledku mezi CEA a CAS je ve vyšší počtu drobných CMP ve skupině CAS [6–9].

Tab. 3. Kvalifikace operátorů pro CEA a CAS.

| Studie | CEA | CAS |
|----------------------|---|---|
| SAPPHIRE | medián 30 CEA/rok (15–100); M/M S: < 6 %, A: < 3 % | medián všech CAS 64 (20–700); M/M S: < 6 % |
| EVA-3S | ≥ 25 CEA v posledním roce | ≥ 12 CAS nebo ≥ 5 CAS + ≥ 30 non-CAS supraaortických PTA/stent; povoleny výkony pod dohledem |
| SPACE | ≥ 25 konsektivních CEA s dobrým výsledkem | ≥ 25 CAS; od roku 2002 sníženo na ≥ 10 CAS (51 výkonů s „preliminary“ certifikátem); povoleny výkony pod dohledem |
| ICSS | ≥ 50 CEA celkem (≥ 10 CEA/rok); M/M < 6 % | ≥ 50 PTA jakékoliv tepny, ≥ 10 CAS; M/M < 6 %; povoleny výkony pod dohledem |
| CREST „lead-in“ fáze | | ≥ 15 CAS s nízkou četností komplikací; trénink na zvířecích modelech a účast v Carotid Stent Operators Certification Programme; operatéri s ≥ 30 CAS povinně v „lead-in“ fázi dalších 5–10 výkonů, s menším počtem CAS dalších 10–20 výkonů |
| randomizace | ≥ 12 CEA ročně; M/M S: < 6 %, A: < 3 % | získání akreditace během „lead-in“ fáze |

CAS – karotický stenting, CEA – karotická endarterektomie, PTA – perkutánní transluminální angioplastika, S – symptomatická stenóza, A – asymptomatická stenóza, M/M – morbidita/mortalita.

SPACE 2006, 2007 (the Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy in symptomatic patients)

Multicentrická evropská studie, 1 196 nemocných, 1 196 v posledních 180 dnech symptomatických nemocných se stenózou ≥ 70 % dle ECST nebo ≥ 50 % dle NASCET/0 asymptomatických, k endovaskulární léčbě 607 nemocných, všichni CAS, protekce použita u 151 (25 %) nemocných, duální protidestičková léčba doporučena nejméně tři dny před výkonem (79 %), k CEA 589 nemocných (tab. 1, 2). „Non-inferiority“ design. Studie byla předčasně zastavena po průběžné analýze 1 183 nemocných, která ukázala, že k průkazu ekvivalence by byl třeba mnohem větší soubor nemocných a k tomu chyběly finanční prostředky.

Kvalifikace: Pro CAS ve srovnání s předcházejícími studiemi lepší (tab. 3).

Primární „end point“: Ve 30 dnech kombinovaný ukazatel úmrtí/stejnoustranné CMP.

Výsledky: Sledovaný parametr pro CAS 6,8 % (41/607), pro CEA 6,3 % (37/589); invalidizující CMP pro CAS 4,1 %, pro CEA 2,9 %; infarkt myokardu pro CAS ani CEA neuveden.

Komentář: Studie byla kritizována pro neadekvátní a neuniformní zkušenost operátorů s negativním vlivem na CAS.

Závěr: Přestože nebyl signifikantní rozdíl v primárním sledovaném parametru, studie nedoporučila CAS pro široké použití, protože neprokázala ekvivalenci CEA a CAS. Rozdíl

pouhých čtyř periprocedurálních komplikací na 600 nemocných může být však vnímán jako zanedbatelný [6,10–12].

ICSS 2010 (the International Carotid Stenting Study)

Multicentrická studie, 1 713 nemocných v 50 centrech, 1 713 symptomatických v posledních 12 měsících s ≥ 50% (NASCET kritéria) stenózou/0 asymptomatických, k endovaskulární léčbě 855 nemocných, všichni CAS, protekce u 72 % (nejaktivnější centrum v Utrechtu nepoužívalo protekci), duální protidestičková léčba doporučena, k CEA 858 nemocných (tab. 1, 2). Design „ekvivalence“. První velká srovnávací studie, která dokončila plánovaný náběh pacientů, aniž byla předčasně zastavena.

Kvalifikace: Intervenční radiologové měli s CAS malou zkušenost (tab. 3).

Primární „end point“: Jakákoliv fatální nebo invalidizující CMP ve třech letech.

Výsledky: Ve 120 dnech kombinovaný ukazatel úmrtí/jakékoliv CMP/infarktu myokardu pro CAS 8,4 % (72/857), pro CEA 5,1 % (44/857); invalidizující CMP/úmrtí pro CAS 4,0 % (34), pro CEA 3,2 % (27). Největší rozdíl byl ve větším počtu drobných CMP ve skupině endovaskulární, infarkty myokardu vzácné. Dlouhodobý funkční výsledek (rozložení jednotlivých skóre modifikované Rankinovy škály [18] v jednom roce, pěti letech a na konci sledování) a riziko fatální nebo invalidizující CMP byly podobné pro CAS i CEA (6,4 vs. 6,5 %).

Komentář: Výsledek ve 120 dnech favorizující CEA byl, stejně jako v EVA-3S, způsoben především větším počtem drobných neinvalidizujících CMP ve skupině CAS.

Závěr: Výsledky dlouhodobého sledování (medián 4,2 roky) byly publikovány teprve koncem roku 2014 a potvrzují, že mezi oběma metodami není rozdíl v dlouhodobém pozitivním efektu [6,13–17].

CREST (the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial)

Studie se účastnilo 108 center v USA a devět v Kanadě, zařazeno bylo 2 502 nemocných, 1 326 v posledních 180 dnech symptomatických nemocných s ≥ 50% (NASCET kritéria) stenózou dle DSA nebo ≥ 70% dle UZ nebo CTA, MRA v případě, že stenóza podle UZ byla 50–69%/1 196 asymptomatických nemocných s ≥ 60% stenózou dle DSA, ≥ 70% dle UZ a ≥ 80% dle CTA, MRA, když stenóza dle UZ byla 50–69%. Randomizováno pro CAS 1 262 nemocných, pro CEA 1 240 nemocných (tab. 1, 2). Průměrný věk v CAS skupině činil 68,9 roků, v CEA skupině 69,2 roky; muži byli ve skupině CAS zastoupeni 63,9 %, ve skupině CEA 66,4 %; podíl asymptomatických tepen ve skupině CAS byl 47,1 %, ve skupině CEA 47,3 %; stenóza < 70 % bylo ve skupině CAS 13,1 %, ve skupině CEA 14,9 %, > 70 % ve skupině CAS 86,9 %, ve skupině CEA 85,1 %. Okluze druhostranné karotické tepny byla přítomna ve skupině CAS u 2,7 % nemocných, ve skupině CEA u 3,2 % nemocných. Průměrná doba sle-

dování byla 2,5 roku. Předběžná analýza na základě „non-inferiority“ designu, další analýza vycházela z designu „superiority“. Studie byla dokončena dle plánu.

Kvalifikace: Přísná vstupní kritéria, při randomizaci vyrovnaná zkušenost pro obě metody (tab. 3).

Primární „end point“: Kombinovaný ukazatel úmrtí/jakékoliv CMP/infarktu myokardu periprocedurálně, nebo stejnostranná CMP ve čtyřech letech.

Výsledek: Periprocedurální sledovaný parametr byl pro obě léčebné skupiny podobný – ve skupině CAS 5,2 %, ve skupině CEA 4,5 %. Lišily se však jeho jednotlivé komponenty. CAS vs. CEA: úmrtí 0,7 vs. 0,3 %, jakákoliv CMP 4,1 vs. 2,3 %, infarkt myokardu 1,1 vs. 2,3 %. V periprocedurálním období bylo ve skupině CAS více i stejnostranných CMP, s převládajícím podílem drobných CMP: četnost „major stroke“ ve skupině CAS 0,9 vs. 0,3 % ve skupině CEA, „minor stroke“ ve skupině CAS 2,9 vs. 1,4 % ve skupině CEA. Ženy po CAS neměly větší pravděpodobnost periprocedurální komplikace – ve 30 dnech CMP/úmrtí u žen 4,5 %, u mužů 4,2 % [20]. Ve čtyřech letech nebyl signifikantní rozdíl mezi CAS a CEA v sledovaném ukazateli (periprocedurálně úmrtí/jakákoliv CMP/infarkt myokardu + stejnostranná CMP v dalším období) 7,2 vs. 6,8 %.

Komentář: CREST je příkladem správně uspořádané studie. Rozdíl v četnosti infarktu myokardu mezi CREST a ICSS je důsledkem rozdílných diagnostických kritérií.

Závěr: CREST je první studie, která vykazala podobné výsledky endovaskulární a chirurgické léčby karotické stenózy [21]. Hlavní zjištěný rozdíl mezi oběma metodami spočívá v tom, že CAS měl periprocedurálně vyšší riziko drobných neinvalidizujících CMP a CEA vyšší riziko infarktu myokardu. CAS vykázal větší efekt u mladších [22], CEA u starších nemocných, hranicí bylo 70 let. Sekundární analýza dat [23] ukázala, že pravděpodobnost komplikací po CAS a CEA nebyla ovlivněna pohlavím ani skutečností, zda byla stenóza symptomatická nebo asymptomatická. CREST vykázal ze všech randomizovaných studií nejlepší výsledky, nejméně komplikací po CAS – u symptomatických nemocných periprocedurálně jakákoliv CMP, úmrtí nebo postprocedurálně stejnostranná CMP v 6 % (SPACE 6,8 %, a to bez neipsilaterální CMP, EVA-3S 9,4 %, ICSS 8,4 %), ale také po CEA – periprocedurálně stejný ukazatel 3,2 %, podobně jako v EVA-3S 3,8 % a ICSS 3,2 % (SPACE vyšší 6,3 %). U asympto-

matických nemocných v CREST po CAS byl ukazatel úmrtí/jakékoliv CMP 2,5 %, podobně jako v ACAS 2,3 % – ta však neobsahovala nemocné starší 79 let [24] – a byl nižší než v ACST 3,1 % [25], po CEA v CREST 1,4 % – také nižší než v ACAS a ACST. Ve čtyřech letech byla incidence stejnostranné CMP podobně nízká pro CAS 2,0 % jako pro CEA 2,4 % [6,19].

Diskuze

Výsledky studií jsou navzájem obtížně srovnatelné, protože studie jsou v mnoha ohledech heterogenní. Liší se podílem symptomatických a asymptomatických stenóz (evropské studie EVA-3S, SPACE, ICSS pouze symptomatické stenózy, americké SAPHIRE a CREST i asymptomatické stenózy), stupněm stenózy, typy stentů, použitím protekčních zařízení (americké studie použily protekci téměř u všech výkonů, evropské studie méně) vč. materiálové rozdílnosti. Rozdílný byl i rizikový profil nemocných a lišily se sledované parametry, i jejich diagnostická kritéria (např. pro infarkt myokardu). Hlavním problémem studií je však absence standardizovaného protokolu antikoagulační a protideštičkové léčby, která je zásadní pro snížení emboligenního rizika během CAS, a nevyrovnaná kvalifikace chirurgů a intervenčních radiologů v neprospěch endovaskulární skupiny (tab. 2, 3).

Systematická analýza studií potvrdila, že zvýšení periprocedurálního rizika CAS je způsobeno vyšším počtem drobných neinvalidizujících CMP, zatímco podíl těžkých invalidizujících CMP nebo smrti je u obou metod podobný [17,19].

Studie jasně ukázaly, že pro snížení periprocedurálních komplikací má zásadní význam zkušenost, tj. dlouhodobý trénink operátora [26]. Bylo patrné snížení počtu komplikací se zvyšujícím se počtem zařazených nemocných v CAS skupině. Čím nižší byl limit pro zkušenost s CAS, tím vyšší bylo procento komplikací – EVA-3S > ICSS > SPACE. Medián délky výkonu v EVA-3S byl 70 min (rozmezí 50–90 min), ačkoliv samotná CAS i s použitím protektivního filtru trvá na našem pracovišti v průměru 30 min. Existuje přitom jasná souvislost mezi trváním výkonu a pravděpodobností komplikací [27]. U 4 % nemocných ve studii byly použity 2–4 stenty [6], zřejmě proto, že léze nebyla dostatečně překryta jedním stentem, což je situace, která se zkušenému operátorovi nestává. Analýza studie ICSS ukázala, že v centrech, která provedla < 50 CAS, byl ukazatel CMP/úmrtí/in-

farkt myokardu 10 %, ale 5,9 % v centrech s > 50 výkony (p = 0,035) [13]. Poté, co byl původní požadavek na kvalifikaci nejméně 25 CAS před vstupem do studie SPACE zmírněn na ≥ 10 CAS („preliminary“ certifikát), se počet komplikací zvýšil [8]. Současně byla zjevná nepřímá úměrnost mezi počtem provedených CAS v jednotlivých centrech a počtem komplikací, což neplatilo pro CEA [28]. Tendence ke zlepšujícím se výsledkům CAS, a to navzdory již k přísným vstupním požadavkům na kvalifikaci, byla zřejmá i ve studii CREST. Zatímco během první poloviny studie od roku 2000 do počátku roku 2006 byl ukazatel „major stroke“/úmrtí 2,5 %, v druhé polovině studie klesl na 0,4 % – a byl stejný pro CAS i CEA [6]. Lepší výsledky CAS v CREST zřejmě odrážejí větší zkušenost operátorů vč. lepšího osvojení endovaskulární techniky.

Na vyšším počtu komplikací v endovaskulární skupině se podílela i skutečnost, že k této léčbě byli randomizováni i nemocní primárně k endovaskulární léčbě nevhodní. Zatímco vlající trombus byl většinou uveden ve vyřazovacích kritériích, nebyly tam pokročilé kalcifikace a excentrické dlouhé stenózy. Ve studii EVA-3S měli větší pravděpodobnost špatného výsledku nemocní s větší tortuozitou karotické tepny (angulace ACC-ACI ≥ 60 %) – RR 4,96 a menší ti, u kterých bylo použito protekční zařízení – RR 0,38 [9].

Metaanalýza studií EVA-3S, SPACE a ICSS ukázala [29], že věk signifikantně ovlivňoval výsledek. U nemocných < 70 let bylo riziko CMP/úmrtí ve 120 dnech podobné ve skupině CAS i CEA (5,8 a 5,7 %), u nemocných > 70 let bylo riziko CAS dvojnásobné, z větší části na vrub vyššího počtu drobných CMP (12,0 vs. 5,9 % u CEA). Zvýšené periprocedurální riziko CAS > 70 let prokázala i studie CREST. U nemocných ≥ 80 let byl u CAS ukazatel CMP/úmrtí ve 30 dnech 12,12 %, a 3,23 % u mladších nemocných [30]. Větší rizikovitost CAS u starších nemocných je důsledkem pokročilejšího aterosklerotického procesu s výraznějšími kalcifikacemi a tortuozitami tepen, které znesnadňují katetrizaci a zvyšují riziko distální embolizace během výkonu [20,31].

Na rozdíl od periprocedurálního období v dlouhodobém horizontu není rozdíl ve výsledku mezi oběma metodami. Ve studii CREST byla incidence stejnostranné CMP čtyři roky po léčbě podobně nízká pro CAS 2,0 % jako pro CEA 2,4 % a k podobnému výsledku dospěly i studie EVA-3S (4 roky), SPACE (2 roky) a recentně ICSS (4,2 roky) [7,11,17]. Znamená to tedy, že po úspěšné CAS bez

periprocedurální komplikace mají nemocní v dalších letech stejně nízké riziko recidivy CMP jako po úspěšné CEA [32].

Závěr

Studie prokázaly podobný pozitivní dlouhodobý efekt obou metod. Vyšší četnost neinvalidizujících drobných ischemických inzultů v periprocedurálním období po CAS by měla být snížena striktním zajištěním nemocného duální protidestičkovou léčbou, jejíž účinnost musí být laboratorně ověřena, standardním použitím protekčního zařízení, dalším vývojem instrumentária, delším tréninkem operátora a správnou indikací. V tom by měly pomoci poznatky plynoucí ze studií. Endovaskulární a chirurgická metoda spolu nesoupeří o stejného pacienta, ale vzájemně se doplňují, protože pro každou metodu je vhodný jiný nemocný. Správně vybraní nemocní musí být léčeni v centrech, která mají k dispozici obě léčebné metody a provádějí je s nízkým počtem komplikací [33].

Literatura

- Kinlay S. Fire in the hole: carotid stenting versus endarterectomy. *Circulation* 2011;123(22):2522–5. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.034314.
- Ederle J, Featherstone RL, Brown MM. Randomized controlled trials comparing endarterectomy and endovascular treatment for carotid artery stenosis. A Cochrane systematic review. *Stroke* 2009;40(4):1373–80. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.531228.
- Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004;351(15):1493–501.
- Massop D, Dave R, Metzger C, et al. Stenting and angioplasty with protection in patients at high-risk for endarterectomy. SAPHIRE Worldwide Registry first 2,011 patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;73(2):129–36. doi: 10.1002/ccd.21844.
- Wimmer NJ, Yeh RW, Cutlip DE, et al. Risk prediction for adverse events after carotid stenting in higher surgical risk patients. *Stroke* 2012;43(12):3218–24. doi: 10.1161/STROKEAHA.112.673194.
- Macdonald S. Carotid artery stenting trials: conduct, results, critique, and current recommendations. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012;35(1):15–29. doi: 10.1007/s00270-011-0223-x.
- Mas JL, Trinquart L, Leys D, et al. Endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomized, multicentre trial. *Lancet Neurol* 2008;7(10):885–92. doi: 10.1016/S1474-4422(08)70195-9.
- Fiehler J, Bakke SJ, Clifton A, et al. Plea of the defence – critical comments on the interpretation of EVA-3S, SPACE and ICSS. *Neuroradiology* 2010;52(7):601–10. doi: 10.1007/s00234-010-0707-4.
- Naggara O, Touzé E, Beyssen B, et al. Anatomical and technical factors associated with stroke or death during carotid angioplasty and stenting. Results from the Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients With Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) trial and systemic review. *Stroke* 2011;42(2):380–8. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.588772.
- Ringleb PA, Allenberg JR, Bruckmann H, et al. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 2006;368(9543):1239–47.
- Eckstein HH, Ringleb P, Allenberg JR, et al. Results of the stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy (SPACE) study to treat symptomatic stenosis at 2 years: a multinational, prospective, randomized trial. *Lancet Neurol* 2008;7(10):893–902. doi: 10.1016/S1474-4422(08)70196-0.
- Jansen O, Fiehler J, Hartmann M, et al. Protection or nonprotection in carotid stent angioplasty. The influence of interventional techniques on outcome data from the SPACE trial. *Stroke* 2009;40(3):841–6. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.534289.
- Ederle J, Dobson J, Featherstone RL, et al. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomized controlled trial. *Lancet* 2010;375(9719):985–97. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60239-5.
- Berkefeld J, Chaturvedi S. The International Carotid Stenting Study and the North American Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial. Fueling the debate about carotid artery stenting. *Stroke* 2010;41(11):2714–5. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.596833.
- Mas JL, Arquizan C, Calvet D, et al. Long-term follow-up study of endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis trial. *Stroke* 2014;45(9):2750–6. doi: 10.1161/STROKEAHA.114.005671.
- Gensicke H, Zumbunn T, Jongen LM, et al. Characteristics of ischemic brain lesions after stenting or endarterectomy for symptomatic carotid artery stenosis. Results from the international carotid stenting study – magnetic resonance imaging substudy. *Stroke* 2013;44(1):80–6. doi: 10.1161/STROKEAHA.112.673152.
- Bonati LH, Dobson J, Featherstone RL, et al. Long-term outcomes after stenting versus endarterectomy of symptomatic carotid stenosis: the International Carotid Stenting Study (ICSS) randomized trial. *Lancet* 2015;385(9967):529–38. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61184-3.
- Sulter G, Steen C, De Keyser J. Use of the Barthel index and modified Rankin scale in acute stroke trials. *Stroke* 1999;30(8):1538–41.
- Brott TG, Hobson RW, Howard G, et al. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid artery stenosis. *N Engl J Med* 2010;363(1):11–23. doi: 10.1056/NEJMoa0912321.
- Howard JV, Voeks JH, Lutsep HL, et al. Does sex matter? Thirty-day stroke and death rates after carotid artery stenting in women versus men. Results from the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST) lead-in phase. *Stroke* 2009;40(4):1140–7. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.541847.
- Pierot L, van der Bom IMJ, Wakhloo AK. Advances in stroke. Advances in interventional neuroradiology. *Stroke* 2012;43(2):310–3. doi: 10.1161/STROKEAHA.111.642652.
- Voeks JH, Howard G, Roubin GS, et al. Age and outcomes after carotid stenting and endarterectomy: the carotid revascularization endarterectomy versus stenting trial. *Stroke* 2011;42(12):3484–90. doi: 10.1161/STROKEAHA.111.624155.
- Silver FL, Mackey A, Clark WM, et al. Safety and stenting and endarterectomy by symptomatic status in the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST). *Stroke* 2011;42(3):675–80. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.610212.
- Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995;273(18):1421–8.
- Halliday A, Mansfield A, Marro J, et al. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomized controlled trial. *Lancet* 2004;363(9420):1491–502.
- Calvet D, Mas J-L, Algra A, et al. Carotid stenting. Is there an operator effect? A pooled analysis from the Carotid Stenting Trialists' Collaboration. *Stroke* 2014;45(2):527–32. doi: 10.1161/STROKEAHA.113.003526.
- Setacci C, Chisci E, Setacci F, et al. Siena carotid artery stenting score. A risk modelling study for individual patients. *Stroke* 2010;41(6):1259–65. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.578583.
- Fiehler J, Jansen O, Berger J, et al. Differences in complication rates among the centers in the SPACE study. *Neuroradiology* 2008;50(12):1049–53. doi: 10.1007/s00234-008-0459-6.
- Bonati LH, Dobson J, Algra A, et al. Short-term outcomes after stenting versus endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. A preplanned meta-analysis of individual patient data. *Lancet* 2010;376(9746):1062–73. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61009-4.
- Hobson RW, Howard VJ, Roubin GS, et al. Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. *J Vasc Surg* 2004;40(6):1106–11.
- Chiam PT, Roubin GS, Iyer SS, et al. Carotid artery stenting in elderly patients: importance of case selection. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008;72(3):318–24. doi: 10.1002/ccd.21620.
- Naylor AR. A surgeon view on endarterectomy and stenting in 2011: lest we forget, it's all about preventing stroke. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012;35(2):225–33. doi: 10.1007/s00270-011-0282-z.
- Beneš V, Netuka D, Charvát F, et al. Stenóza vnitřní krkavice – endarterektomie nebo stent? *Cesk Slov Neurol N* 2008;71/104(4):388–99.