

**EURO PCR07**

**Исследование CRISTALLO**  
**Многоцентровое исследование**  
**Нового гибридного стента для сонных артерий**

**Alberto Cremonesi**  
**On behalf of**  
**Cristallo Trial Investigators**

**Цель:**

- Оценить безопасность и эффективность стента **Cristallo Ideale** при лечении стенозов сонных артерий в сочетании с использованием различных типов устройств для  
Защиты от дистальной эмболии

**Пациенты:**

- **Симптоматические** пациенты с ангиографически подтвержденным стенозом ВСА и или бифуркации ОСА более 60%
- **Асимптоматические** пациенты с ангиографически подтвержденным стенозом ВСА и или бифуркации ОСА более 80%

### Первичные

Комбинированная конечная точка включала большие и малые инсульты и смерть от неврологических причин в течение 30 дней

### Вторичные

**Технический успех** - установка стента с резидуальным стенозом менее 30%

**Успех вмешательства** - технический успех без неврологических осложнений

## **Критерии включения**

- Новые поражения или рестенозы после каротидной эндартеректоми бифуркации ОСА или ВСА, с анатомией доступной для стентирования**
- Симптоматичные пациенты со стенозами более 60%**
- Асимптомные пациенты со стенозами более 80%**
- Возможность использовать устройство проксимальной защиты или любого фильтра**
- Диаметр целевого сосуда  $> 4$  мм в дистальной части и  $< 10$  мм в проксимальной**

## **Критерии исключения**

- Необходимость проведения вмешательства на контролатеральных сонных артериях во время той же процедуры**
- Не атеросклеротические поражения (васкулиты, травматическая диссекция, фибромышечная дисплазия)**
- Рестенозы в ранее имплантированном стенте**
- Инсульт менее чем за 14 дней до вмешательства**

## **Критерии исключения (продолжение)**

- Несколько поражений, которые не могут быть покрыты одним стентом**
- Тяжелая почечная недостаточность (креатинин > 2.5 мг/дл)**
- Инфаркт менее чем за 10 дней до вмешательства**
- Аллергия или противопоказания к применению аспирина, клопидогреля, статинов, гепарина или нитинола**

Количество пациентов	1
Средний возраст (+/- CO) лет	24
Пациенты старше 75, %	71,81 +/- 7,32
Женщины, %	61,29
Неврологические симптомы, %	29,03
Ипсилатеральный инсульт, %	24,19
Ипсилатеральная ТИА, %	8,06
Amaurosis Fugax, %	14,52

Курение, %	32,26
Дислипидимия, %	79,84
Гипертензия, %	83,06
Диабет, %	33,87
<b>ИБС</b>	
Стенокардия, %	5
ОИМ, %	,65
ЧТКА в анамнезе, %	14,52
КШ в анамнезе, %	16,94

## Характеристики поражения – 1

Стеноз (%), среднее +/- CO	84,14+/-7,80
Длина (мм), среднее +/- CO	
Симптомные пациенты	16,64 +/- 8,99
Асимптомные пациенты	17,67 +/- 6,53
Референсный диаметр (мм)	
Проксимальный (ОСА), среднее +/- CO	8,53 +/-
Дистальный (ВСА), ), среднее +/- CO	1,068,06
Стеноз > 75% в контралатеральной ОСА %	5,73 +/-
Стеноз > 75% в ипсилатеральной ОСА %	0,91

<b>Защитные устройства, %</b>	<b>58,87</b>
<b>МОМА</b>	
<b>Фильтры</b>	<b>41,13</b>
<b>Среднее время перекрытия кровотока (МОМА)</b>	<b>04 мин 03 сек</b>
<b>Длина стента, %</b>	
<b>30 мм</b>	<b>24,19</b>
<b>40 мм</b>	<b>75,81</b>
<b>Постдилатация, %</b>	<b>97,58</b>
<b>Резидуальный стеноз &lt; 30 %, %</b>	<b>100</b>

## Неврологические осложнения

	ТИА	Инсульт		Смерть
		Малый	Большой	
Интраоперационные (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
При выписке (%)	0,81	0,00	0,00	0,00
30 дней после выписки (%)	0,81	0,00	0,00	0,00
<b>Всего</b>	<b>1,62</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

**Конечная точка**



Смерть %	2,52
Смерть от сердечных причин	1,68
Смерть от дыхательной недостаточности	0,84
	1,62
Длительная брадикардия/гипотензия	
Почечная недостаточность > 3,0 мг/дл	1,62
Гематома в месте пункции	0,81

<b>Первичная конечная точка</b>	<b>0,00</b>
<b>Вторичные конечные точки</b>	
<b>Технический успех</b>	
<b>Успех вмешательства</b>	<b>100</b>

**100**