

DOI: 10.15690/vramn.v70i3.1325

И.Ю. Сигаев, Р.Р. Ярбеков, Н.А. Чигогидзе, Л.Г. Енокян, М.А. Керен, М.В. Старостин

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, Москва, Российская Федерация

Результаты эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца у больных пожилого возраста с сахарным диабетом 2-го типа

Цель исследования: сравнить результаты чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с использованием непокрытых стентов (НПС) и стентов с лекарственным покрытием (СЛП) у больных ишемической болезнью сердца (ИБС) пожилого и старческого возраста с сахарным диабетом (СД) 2-го типа. **Методы:** обследуемые были разделены на 2 группы. В 1-ю группу включили 58 пациентов после ЧКВ с СЛП, во 2-ю — 62 человека после ЧКВ с НПС. Средний период наблюдения составил $32,6 \pm 8,0$ мес. Оценивали трехлетнюю летальность, развитие инфаркта миокарда, рестеноз целевого стеноза. Также оценивали частоту развития «больших» сердечно-сосудистых осложнений (смерть, инфаркт миокарда, рестеноз целевого стеноза). **Результаты:** в исследовании приняли участие 120 больных ИБС с СД в возрасте 65–86 лет, направленные на ЧКВ со стентированием. Достоверных различий по частоте развития госпитальных осложнений и трехлетней летальности между группами не установлено. При сравнении частоты развития инфаркта миокарда за исследуемый период в группах с СЛП и НПС показатель составил 9 и 18%, соответственно ($p = 0,03$). У больных с СД в группе после ЧКВ с СЛП по сравнению с больными после ЧКВ с НПС было отмечено достоверное уменьшение частоты развития рестенозов целевого стеноза: 11 и 24,5%, соответственно ($p = 0,025$). При оценке частоты «больших» сердечно-сосудистых осложнений были получены достоверные различия между группами в пользу больных с СД после ЧКВ с СЛП ($p = 0,001$). **Заключение:** эндоваскулярное лечение хронической ИБС у пациентов с СД старше 65 лет является высокоэффективным и безопасным методом, несмотря на сложный характер поражения коронарного русла. Применение СЛП при ЧКВ у больных с СД пожилого возраста сопровождается уменьшением числа «больших» сердечно-сосудистых осложнений, в т.ч. инфаркта миокарда и рестеноза целевого стеноза.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, сахарный диабет 2-го типа, стентирование коронарных артерий, больные пожилого возраста. (Для цитирования: Сигаев И.Ю., Ярбеков Р.Р., Чигогидзе Н.А., Енокян Л.Г., Керен М.А., Старостин М.В. Результаты эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца у больных пожилого возраста с сахарным диабетом 2-го типа. *Вестник РАМН*. 2015; 70 (3): 300–306. Doi: 10.15690/vramn.v70i3.1325)

300

Обоснование

В настоящее время широкое распространение получили хирургические методы лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Даже в случаях, когда продолжительность жизни при медикаментозном и хирургическом лечении одинакова, отмечается значительное

улучшение качества жизни у оперированных больных [1]. Проведение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) со стентированием при хронических формах ИБС у пациентов пожилого возраста сопровождается хорошими клиническими результатами и в настоящее время является одним из самых эффективных методов хирургического лечения [2]. Как известно, использо-

I.Yu. Sigayev, R.R. Yarbekov, N.A. Chigogidze, L.G. Enokyan, M.A. Keren, M.V. Starostin

Bakulev Scientific Centre of Cardiovascular Surgery, Moscow, Russian Federation

Results of Percutaneous Coronary Intervention in Elderly Diabetic Patients

Objective: Our aim was to compare results of the percutaneous coronary intervention (PCI) with drug eluting stent (DES) and bare metal stent (BMS) in older patients with coronary heart disease (CHD) and diabetes mellitus (DM) type 2. **Methods:** Patients (>65 years) with DM type 2 were divided into two groups: the 1st group — 58 patients after PCI with DES, the 2nd group — 62 patients after PCI with BMS. The average follow-up period was 32.6 ± 8.0 months. The end-points of the study were death, non-fatal myocardial infarction and restenosis of the target stenosis. **Results:** Endovascular treatment of patients older than 65 years with DM is highly effective and safe despite the complexity of coronary lesions. There are no significant differences in the rate of early (hospital) complications in two groups. Also, we did not find differences in three-year mortality between the groups. But the incidence of myocardial infarction in the groups with DES and BMS was 9% and 18% respectively ($p = 0.039$). Major adverse cardiovascular events (death, myocardial infarction and restenosis of the target stenosis) frequency was also lower in the group with DES compared to BMS (36% and 61% respectively, $p = 0.001$). **Conclusion:** Endovascular treatment of patients older than 65 years with DM type 2 is a highly effective and safe method despite the complexity of coronary lesions. PCI with DES compared to BMS in older patients with DM is associated with improvement of medium-term results and decreases the number of cardiovascular events.

Key words: coronary heart disease, diabetes mellitus, percutaneous coronary intervention, older patients.

(For citation: Sigayev I.Yu., Yarbekov R.R., Chigogidze N.A., Enokyan L.G., Keren M.A., Starostin M.V. Results of Percutaneous Coronary Intervention in Older Diabetic Patients. *Vestnik Rossiiskoi Akademii Meditsinskikh Nauk = Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2015; 70 (3): 300–306. Doi: 10.15690/vramn.v70i3.1325)

вание стента при ЧКВ обеспечивает высокую частоту непосредственного успеха и устраняет ряд серьезных осложнений, свойственных баллонной ангиопластике, как то: выраженные диссекции, острые или угрожающие окклюзии коронарных артерий. Однако основным недостатком и лимитирующим фактором рентгенэндоваскулярного лечения в отдаленные сроки после стентирования является процесс рестенозирования [3, 4]. В подавляющем большинстве случаев рестеноз развивается в сроки 6–9 мес после ангиопластики [3, 5]. Частая выявляемость сопутствующего сахарного диабета (СД) 2-го типа у больных ИБС пожилого возраста нередко осложняет и усугубляет течение ИБС, что делает их кандидатами на проведение реваскуляризации миокарда. Известно, что для больных ИБС с СД характерен крайне неблагоприятный тип поражения коронарных артерий, а именно многососудистое, диффузное, окклюзионное и дистальное поражение. Потребность во множественном стентировании коронарных артерий неизбежно растет в связи с увеличением числа больных, для которых аортокоронарное шунтирование (АКШ) связано с высоким риском развития осложнений. Однако сведения об эффективности множественного стентирования у больных пожилого возраста с сопутствующим СД 2-го типа ограничены, а результаты исследований неоднозначны.

Целью нашего исследования было произвести сравнительную оценку результатов ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием и голометаллических непокрытых стентов у больных ИБС пожилого и старческого возраста с сопутствующим СД 2-го типа.

Методы

Дизайн исследования

Проведено сравнительное исследование.

Критерии соответствия

Критерий включения в исследование: больные ИБС с СД 2-го типа в возрасте ≥ 65 лет, направленные на первичное ЧКВ со стентированием.

Критерии исключения:

- больные с ИБС и СД 2-го типа легкого течения (на гипогликемической диете);
- больные с непереносимостью антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- больные с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента *ST*;
- больные после АКШ, которым стентирование проводилось в аутоартериальных или аутовенозных шунтах;
- больные, которым было выполнено стентирование ствола или при наличии гемодинамически значимого поражения ствола левой коронарной артерии;
- больные с двумя и более хроническими окклюзиями в основных коронарных артериях;
- больные с сопутствующими тяжелыми клапанными поражениями и тяжелой сердечной недостаточностью.

Условия проведения

Исследование выполнено на базе Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева (Москва).

Продолжительность исследования

Исследование проводилось в период с 2005 по 2009 г.

Описание медицинского вмешательства

Проводили пункцию бедренной артерии и установку интродьюсера. Далее внутривенно вводили гепарин из расчета 100 ед/кг массы тела. По проводнику в восходящий отдел аорты проводили гайд-катетер и устанавливали его в устье левой или правой коронарной артерии. Для прохождения через стенозированный сегмент артерии использовали коронарные проводники. После прохождения проводником дистальнее места сужения на него нанизывали баллонный катетер, который под регулярным контролем вводимого контраста продвигали в зону стеноза. После выполнения преддилатации баллонный катетер меняли на катетер доставляющей системы со стентом на баллоне, стент располагали по центру суженного сегмента артерии. Диаметр стента подбирали таким образом, чтобы он превышал диаметр артерии на 10%; длину стента рассчитывали так, чтобы стент покрывал весь стенозированный сегмент сосуда от одного неизменного участка артерии до другого. Далее выполняли раздувание баллона под средним давлением от 12 до 16 атмосфер для обеспечения полного его раскрытия. После получения удовлетворительного ангиографического результата и при отсутствии осложнений баллонный катетер и коронарный проводник удаляли из коронарной артерии, затем производили контрольную коронарографию как минимум в двух проекциях. При достижении удовлетворительного результата и отсутствии осложнений гайд-катетер удаляли.

В большинстве случаев выполняли стентирование с преддилатацией стенозированного сегмента. При возможности проведения стента через суженный сегмент выполняли прямое стентирование.

После эндоваскулярного вмешательства интродьюсер извлекали и проводили локальный гемостаз путем пальцевого прижатия бедренной артерии, после чего накладывали давящую повязку на область пункции в течение 24 ч и переводили больных для динамического наблюдения в блок интенсивной терапии. Больному осуществлялся мониторинг артериального давления и ЭКГ. Пациентов после ЧКВ с неосложненным послеоперационным течением выписывали через 2–4 сут.

В соответствии со стандартами практики всем пациентам перед вмешательством давали нагрузочную дозу клопидогрела (300–600 мг за 6–24 ч перед операцией) или назначали прием клопидогрела за 3–5 сут до планового ЧКВ по 75 мг/сут в сочетании с ацетилсалициловой кислотой по 100–300 мг. Далее прием клопидогрела в дозе 75 мг в сочетании с ацетилсалициловой кислотой рекомендовали на срок не менее 1 года после ЧКВ с СЛП и не менее 3 мес — в случае имплантации НПС.

Методы регистрации исходов

Наблюдение за отдаленным послеоперационным течением проводилось путем фиксации изменений при повторном обследовании и с помощью общения с больными по телефону. При повторном обследовании больным выполняли ЭКГ, эхокардиографию покоя, стресс-эхокардиографию с физической нагрузкой (по показаниям) и коронарографию. При этом обращали внимание на жалобы больных и наличие симптомов, характеризующих течение коронарного атеросклероза; также фиксировали все сосудистые события и катастрофы, имевшие место в период наблюдения. Максимальный промежуток между двумя этапами исследования составил 48, минимальный — 9 мес. Средний срок наблюдения составил $32,6 \pm 8,0$ мес. Оценивали госпитальные и среднеотдаленные результаты ЧКВ. Конечными точками

исследования являлись смерть, развитие нефатального инфаркта миокарда, рестеноз целевого стеноза. Также на отдаленном этапе проводилась оценка частоты развития «больших» сердечно-сосудистых осложнений (БССО), связанных со стентированием и включавших в себя смерть, инфаркт миокарда и рестеноз целевого стеноза.

Этическая экспертиза

Дизайн исследования согласован и одобрен Этическим комитетом Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева (протокол № 60 от 10.09.2013 г.).

Статистический анализ

Полученные данные статистически обработаны с помощью пакета программ STATISTICA v. 6.0 (StatSoft Inc., США). Изучаемые количественные признаки представлены в виде среднего арифметического (M) и стандартного отклонения (SD). Для признаков с нормальным

распределением при сравнении между группами использовали t-критерий Стьюдента. При распределении признаков, отличном от нормального, для сравнения двух групп применяли непараметрический U-критерий Манна–Уитни. При обработке данных исследования применяли анализ выживаемости по методам Каплана–Мейера и таблиц выживаемости, при сопоставлении актуарных кривых использовали тест Гехана–Вилкоксона и F-тест Кокса. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Участники исследования

В исследование вошли 120 пациентов с ИБС с СД в возрасте ≥ 65 лет, находившиеся на стационарном лечении в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с целью проведения планового ЧКВ со стентированием с использованием

Таблица 1. Клинико-ангиографическая характеристика участников исследования

Показатели	СЛП (n=58)	НПС (n=62)	p
Средний возраст, годы	76,0±8,7	74,0±9,2	0,152
Мужчины	50 (86%)	49 (79%)	0,468
Факторы риска			
Артериальная гипертензия	50 (86%)	58 (93%)	0,492
Гиперхолестеринемия	46 (79%)	42 (68%)	0,048
Курение	35 (60%)	40 (64%)	0,692
Инсулинозависимый сахарный диабет 2-го типа	21 (36%)	21 (34%)	0,897
Наследственность	56 (96%)	55 (88%)	0,412
Данные анамнеза			
Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST	11 (19%)	8 (13%)	0,391
Стенокардия 3–4-го функционального класса	42 (72%)	43 (70%)	0,889
Безболевая ишемия	4 (7%)	1 (1,6%)	0,092
Хроническая сердечная недостаточность	8 (14%)	10 (16%)	0,881
Инфаркт миокарда в анамнезе	28 (48%)	38 (61%)	0,036
Аортокоронарное шунтирование в анамнезе	15 (26%)	7 (11%)	0,029
Чрескожное коронарное вмешательство в анамнезе	12 (21%)	15 (24%)	0,802
Мультифокальный атеросклероз	15 (26%)	10 (16%)	0,062
Инсульт в анамнезе	8 (14%)	7 (11%)	0,853
Хронические заболевания легких	21 (36%)	16 (26%)	0,064
Хроническая почечная недостаточность	4 (7%)	5 (8%)	0,952
Атеросклеротическое поражение коронарных артерий			
Однососудистое поражение коронарных артерий	10 (17%)	8 (13%)	0,522
Многососудистое поражение коронарных артерий	55 (83%)	47 (87%)	0,553
Тип атеросклеротического поражения коронарных артерий			
Тип А	8 (14%)	10 (16%)	0,862
Тип В	28 (48%)	38 (61%)	0,035
Тип С	22 (38%)	14 (23%)	0,018
Характеристика поражения коронарных артерий			
Длина стеноза, мм	21,87±5,7	16,51±6,0	0,009
Средняя степень стеноза, %	83,1±1,1	87,2±2,1	0,073
Диаметр коронарных артерий, мм	2,68±0,8	2,38±0,9	0,096
Кальциноз	38 (65,5%)	32 (52%)	0,011

Примечание. СЛП — стенты с лекарственным покрытием, НПС — непокрытые стенты.

Таблица 2. Непосредственный ангиографический результат чрескожного коронарного вмешательства

Показатели	СЛП (n=58)	НПС (n=62)	p
Полная реваскуляризация	42 (72%)	45 (73%)	0,981
Частичная реваскуляризация	16 (28%)	17 (27%)	0,981
Среднее число стентов на пациента	2,5	2,4	0,885
Средний диаметр стента, мм	3,07±0,12	3,04±0,25	0,795
Средняя длина стента, мм	20,18±4,07	18,1±4,27	0,042
Использование ингибиторов Пб/Ша	15 (26%)	12 (19%)	0,443
Конечный диаметр коронарной артерии, мм	2,72±0,55	2,69±0,51	0,873
Конечный минимальный диаметр просвета артерии, мм:			
в области стента;	2,58±0,50	2,62±0,39	0,367
в области анализируемого сегмента	2,26±0,25	2,27±0,31	0,825
Степень остаточного стеноза в области анализируемого сегмента, %	18,85±6,3	18,39±8,1	0,717

Примечание. СЛП — стенты с лекарственным покрытием, НПС — непокрытые стенты.

покрытых и непокрытых металлических стентов. Возраст больных варьировал от 65 до 86 лет и в среднем составил 75,6±6,8 лет. Пациенты были разделены на 2 группы: в 1-ю вошли 58 больных ИБС с СД, которым имплантировали стенты с лекарственным антипролиферативным покрытием (сиролимуспокрытые стенты, СЛП, Cypher, Johnson & Johnson), во 2-ю — 62 пациента с ИБС, которым ЧКВ было выполнено с имплантацией металлических непокрытых стентов (НПС).

Клинико-ангиографическая характеристика пациентов представлена в табл. 1. Средний возраст в группе СЛП составил 76,0±8,7, в группе НПС — 74,0±9,2 лет (p=0,15). Больные группы СЛП чаще страдали гиперхолестеринемией, мультифокальным атеросклерозом, чаще имели в анамнезе перенесенную операцию АКШ. Кроме того, у них чаще встречался наиболее неблагоприятный тип атеросклеротического поражения коронарных артерий — тип С, а также большая средняя длина стеноза и кальциноз коронарного русла. В свою очередь, больные группы НПС чаще имели перенесенный инфаркт миокарда в анамнезе, у них преобладал тип В поражения коронарных артерий. Средняя длина стеноза и кальциноз коронарного русла оказались более выраженными в группе СЛП (см. табл. 1).

Основные результаты исследования

Ближайшие результаты

В группе СЛП полная реваскуляризация миокарда достигнута у 42 (72%) человек. Проведение неполной реваскуляризации миокарда у 16 (28%) пациентов, было обусловлено невозможностью ее достижения (диффузное и/или дистальное атеросклеротическое поражение коронарных артерий, хронические окклюзии). В среднем одному пациенту было имплантировано 2,5 стента. Средняя длина стента в данной группе была достоверно больше, чем в группе НПС, что обусловлено большей средней длиной стеноза (табл. 2). Степень остаточного стеноза в

группе СЛП варьировала от 0 до 35% и в среднем составила 18,9%.

В группе НПС полная реваскуляризация миокарда достигнута у 45 (73%), неполная — у 17 (27%) пациентов. В среднем одному пациенту было имплантировано 2,4 стента. Степень остаточного стеноза в группе больных НПС варьировала от 2 до 19,2%, в среднем составил 18,39% (см. табл. 2).

В ближайшем послеоперационном периоде непосредственный клинический эффект наблюдался у большинства больных. Он выражался уменьшением функционального класса стенокардии, увеличением порога толерантности к физической нагрузке, отсутствием ишемии при провокационных тестах, улучшением сократительной способности миокарда левого желудочка.

Осложнения, развившиеся у исследуемых при ЧКВ со стентированием, представлены в табл. 3. Как видно из таблицы, достоверных различий в отношении развития летальных и нелетальных осложнений госпитального периода среди исследуемых больных выявлено не было.

Среднеотдаленные результаты чрескожного коронарного вмешательства

Трехлетние результаты ЧКВ удалось отследить у 55 больных в группе СЛП и у 57 — в группе НПС. За время наблюдения в общей группе больных умерло 20 (17,8%) пациентов, из них в группе ЧКВ с СЛП — 9 (16,4%), в группе НПС — 11 (19,3%) (p=0,432). Достоверных различий в летальности между группами не зарегистрировано (табл. 4).

За исследуемый период в группе больных СЛП инфаркт миокарда перенесли 5 (9%) пациентов, в группе НПС — 10 (18%; p=0,039).

В отдаленном периоде у 6 (11%) больных в группе ЧКВ с СЛП и 14 (24,5%) больных после ЧКВ с НПС, по данным контрольных коронарографии, имелись признаки рестеноза в области целевого стеноза (p=0,025).

Таблица 3. Осложнения госпитального этапа в группах со стентами с лекарственным покрытием (СЛП) и непокрытых (НПС) стентов

Показатели	СЛП (n=58)	НПС (n=62)	p
Инфаркт миокарда:			
Q-инфаркт миокарда;	1 (1,7%)	1 (1,6%)	0,919
не-Q-инфаркт миокарда	2 (3,4%)	2 (3,2%)	0,947
Тромбоз стента	1 (1,7%)	1 (1,6%)	0,919
Цереброваскулярные осложнения	1 (1,7%)	0	0
Летальность	1 (1,7%)	1 (1,6%)	0,919

Таблица 4. Частота возникновения среднеотдаленных осложнений после чрескожного коронарного вмешательства в зависимости от типа стента

Показатели	СЛП (n=55)	НПС (n=57)	p
Смертность	9 (16%)	11 (19%)	0,432
Инфаркт миокарда	5 (9%)	10 (18%)	0,039
Рестеноз области целевого стеноза	6 (11%)	14 (24,5%)	0,025
«Большие» сердечно-сосудистые осложнения, связанные со стентированием	20 (36%)	35 (61%)	0,001

Примечание. СЛП — стенты с лекарственным покрытием, НПС — непокрытые стенты.

К БССО, связанным со стентированием, были отнесены смерть, нефатальный инфаркт миокарда и рестеноз. В группе СЛП БССО были выявлены у 20 (36%) больных, в группе НПС — у 31 (61%). Кумулятивный уровень выживаемости (период жизни) без развития БССО за исследуемый период наблюдения в группе СЛП составил 64%, в группе НПС — 39% (p=0,001; рис.).

Обсуждение

Одним из эффективных методов лечения ИБС является прямая реваскуляризация миокарда. Сочетание факторов риска хирургического лечения, таких как тяжелые формы ИБС, многососудистые поражения и выраженный кальциноз коронарных артерий, множественная сопутствующая патология, требует снижения инвазивности хирургического лечения у больных старших возрастных групп. Выбор метода реваскуляризации миокарда ИБС у пациентов пожилого возраста является сложной проблемой, поскольку он должен обеспечивать оптимальный клинический результат с наименьшим риском для пациента, а также наиболее продолжительное сохранение достигнутого благоприятного эффекта [6, 7]. Проведение ЧКВ со стентированием в настоящее время является одним из наиболее эффективных методов лечения ИБС [2], однако высокая распространенность сопутствующей патологии и анатомически неблагоприятных типов поражений коронарных артерий у пожилых пациентов снижает эффективность эндоваскулярных вмешательств и ухудшает отдаленные клинические результаты. Одним из наиболее значимых факторов, препятствующим достижению полного объема реваскуляризации и увеличиваю-

щим риск рентгеноэндоваскулярного лечения, является тяжелое поражение коронарного русла с морфологически неблагоприятными сужениями (хронические окклюзии, кальцинированные стенозы, диффузные поражения и др.) [6, 7]. СД, в свою очередь, сопровождается тяжелым поражением коронарных артерий (многососудистое, многоуровневое, диффузное поражение, частые хронические окклюзии) [8, 9].

Оценивая результаты данного исследования, необходимо подчеркнуть следующие моменты. В ближайшем послеоперационном периоде непосредственный клинический эффект наблюдался у большинства больных. Улучшение функционального состояния миокарда при нагрузке и увеличение порога толерантности после ЧКВ свидетельствовало об улучшении коронарной перфузии у больных обеих групп. Достоверных различий по частоте произошедших госпитальных осложнений в зависимости от типа стента мы не наблюдали. Таким образом, на основании ближайших результатов можно сделать заключение о том, что эндоваскулярное лечение хронической ИБС у пациентов старше 65 лет с СД является высокоэффективным и безопасным, несмотря на сложный характер поражения коронарного русла. При оценке результатов отдаленного этапа достоверных различий в отношении трехлетней смертности между группами нами также не обнаружено. При сравнении частоты развития инфаркта миокарда за исследуемый период в группах с СЛП и НПС показатель составил 9 и 18%, соответственно (p=0,039). Основным преимуществом использования стентов с лекарственным покрытием является выраженное снижение частоты развития рестенозов после ЧКВ и связанных с этим сердечно-сосудистых осложнений (рецидив стенокардии, инфаркт миокарда) у больных

304

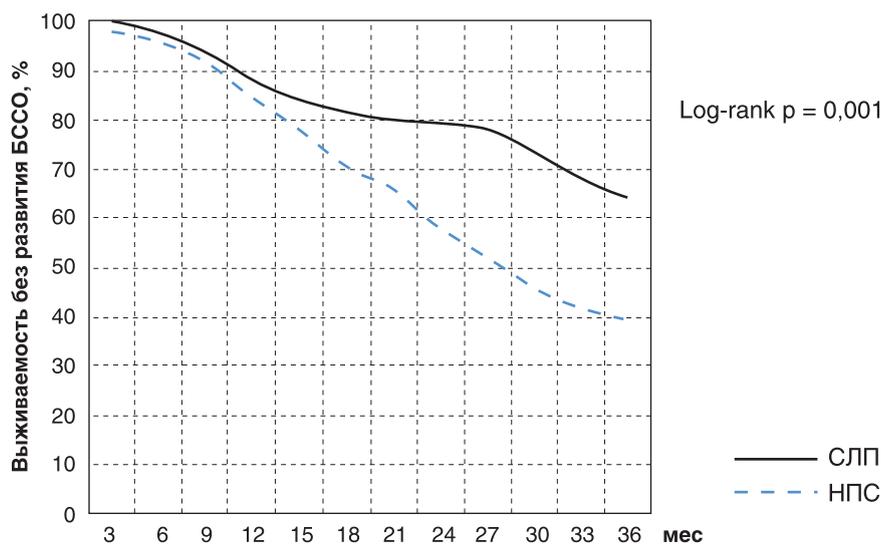


Рис. Выживаемость без развития «больших» сердечно-сосудистых осложнений (БССО) у больных пожилого возраста с сахарным диабетом 2-го типа после чрескожного коронарного вмешательства в зависимости от типа стента.

Примечание. СЛП — стенты с лекарственным покрытием, НПС — непокрытые стенты.

ИБС группы высокого риска, к которым относятся пожилые пациенты и больные СД. В нашем исследовании у больных, которым выполняли ЧКВ с СЛП (по сравнению с ЧКВ с НПС), было отмечено достоверное уменьшение частоты развития рестенозов целевого стеноза а именно, 11 и 24,5%, соответственно ($p=0,025$). При анализе БССО (смерть, инфаркт миокарда и рестеноз целевого стеноза) были получены статистически значимые различия между группами в пользу больных после ЧКВ с СЛП ($p=0,001$). Таким образом, у больных с СД пожилого возраста ЧКВ с имплантацией СЛП демонстрировало лучший результат как в аспекте клинической эффективности, так и с точки зрения снижения частоты отдаленных осложнений.

По мнению абсолютного большинства авторов, использование стентов с покрытием у больных с СД значительно сокращает число рестенозов и других ишемических осложнений после ЧКВ [8–10], и хотя точный механизм действия сиролимуса неизвестен, его способность прерывать процесс деполимеризации обеспечивает возможность разрушения инсулинрегулируемой неоинтимальной гиперплазии в области стента [11]. Неблагоприятное влияние сахарного диабета на результаты эндоваскулярного лечения при ИБС также было продемонстрировано в ряде рандомизированных исследований [3, 10, 11]. Внедрение в клиническую практику коронарных стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием позволило радикально улучшить отдаленные результаты эндоваскулярных процедур, что было доказано уже на начальном этапе их внедрения в клиническую практику [12–14]. Выраженность неоинтимальной гиперплазии, являющейся причиной формирования рестенозов внутри стента, в значительной степени уменьшается на фоне местного применения антипролиферативных препаратов. Результаты многоцентрового рандомизированного проспективного двойного слепого исследования RAVEL продемонстрировали практически полное отсутствие признаков неоинтимальной гиперплазии внутри стентов и значительное уменьшение частоты послеоперационных осложнений через 6 мес после имплантации стентов с лекарственным покрытием [15].

В самом крупном исследовании, оценивавшем эффективность использования стентов с покрытием и без такового у 262 700 пожилых пациентов (данные National Cardiovascular Data Registry) за период 2004–2006 гг., продемонстрировано снижение летальности, частоты инфаркта миокарда и повторной реваскуляризации целевого стеноза за период наблюдения 30 мес. Не выявлено значимых различий в отношении развития инсульта и кровотечений за наблюдаемый период времени [16].

В другом крупном рандомизированном контролируемом исследовании, в котором оценивали результаты стентирования у 76 525 пациентов пожилого возраста, также

было показано преимущество стентов с покрытием. Установлено, что среди пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием, наблюдалось значительное преимущество в виде снижения летальности, меньшей частоты инфаркта миокарда и потребности в повторной реваскуляризации за двухлетний период наблюдения [17–20]. Ограниченная доступность стентов с антипролиферативным покрытием, эффективных с точки зрения профилактики рестенозов, предполагает, что эти дорогостоящие стенты должны в первую очередь применяться в группе пациентов высокого риска. Эта концепция была подтверждена результатами проведенного рандомизированного исследования BASKET (The Basel Stent Cost-Effectiveness Trial) [21], показавшего, что с экономической точки зрения и с точки зрения отдаленного прогноза применение стентов с лекарственным покрытием не оправдано у всех пациентов, а, напротив, имеет смысл только у больных с повышенными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений. Таким образом, применение стентов с лекарственным покрытием, безусловно, показано для больных пожилого возраста с сопутствующим СД 2-го типа.

Заключение

Эндоваскулярное лечение хронической ИБС у пациентов старше 65 лет с сахарным диабетом является высокоэффективным и безопасным методом терапии, несмотря на свойственный для этой группы больных сложный характер поражения коронарного русла. Применение стентов с лекарственным покрытием по сравнению с использованием голометаллических стентов способствует снижению трехлетней частоты инфарктов миокарда и развития рестенозов целевого стеноза у больных ИБС пожилого и старческого возраста с сопутствующим сахарным диабетом, перенесших ЧКВ. Кроме того, применение стентов с покрытием способствует достоверному снижению трехлетней частоты развития «больших» сердечно-сосудистых осложнений (смерть, инфаркт миокарда и рестеноз целевого стеноза). Таким образом, у больных пожилого возраста с сахарным диабетом 2-го типа ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием продемонстрировало лучший результат как в аспекте клинической эффективности, так и с точки зрения снижения частоты отдаленных осложнений.

Конфликт интересов

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие финансовой поддержки исследования / конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

ЛИТЕРАТУРА

1. Nakamura S., Colombo A., Gagliano S., Almagor Y., Goldberg S.L. Intracoronary ultrasound observations during stent implantation. *Circulation*. 1994; 89: 2026–2034.
2. Safian R.D., Freed M.S. The manual of interventional cardiology. 3rd edn. *Physicians Press*. 2001. 1029 p.
3. Hoffmann R., Mintz G.S. Coronary in-stent restenosis — predictors, treatment and prevention. *Eur. Heart. J.* 2000; 21: 1739–1749.
4. Mann J. Epidemiology and pathophysiology of coronary artery disease. *Practical interventional cardiology*. *Mosby*. 1997. P. 1–9.
5. Kern M. Basic coronary balloon angioplasty and stenting. *The Interventional Cardiac Catheterization Handbook*. NY: *Elsevier Inc*. 2004. P. 11–72.
6. Silber S., Albertsson P., Avilés F.F., Camici P.G., Colombo A., Hamm C., Jorgensen E., Marco J., Nordrehaug J.E., Ruzyllo W., Urban P., Stone G.W., Wijns W. Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur. Heart J.* 2005; 26: 804–847.
7. Smith S., Dove J.T., Jakobs A.K. ACC/AHA Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTC A Guidelines). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2001; 37: 2239 I–2239I XVI.

8. Smith S, Dove J.T., Jakobs A.K. ACC/AHA Guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines) executive summary: a report of the American College of Cardiology. American Heart Association task force on practice guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation*. 2001; 103: 3019–3041.
9. Shubair M., Prabhakaran P., Pavlova V., Velianou J.L., Sharma A.M., Natarajan M.K. The relationship of body mass index to outcomes after percutaneous coronary intervention. *J. Interv. Cardiol*. 2006; 19 (5): 388–395.
10. Abizaid A., Costa M.A., Blanchard D., Albertal M., Eltchaninoff H. Sirolimus–Eluting Stents Inhibit Neointimal Hyperplasia in Diabetic Patients. Insights from the RAVEL Trial. *Eur. Heart J*. 2004; 25: 107–112.
11. Serruys P., Ong A.T., van Herwerden L.A., Sousa J.E., Jatene A., Bonnier J.J., Schönberger J.P., Buller N., Bonser R., Disco C., Backx B., Hugenholz P.G., Firth B.G., Unger F. Five year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease. The final analysis of the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2005; 46: 575–581.
12. Colombo A. 12-month clinical follow-up of the TAXUS II paclitaxel eluting stent study ACC–2003. URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/451913> (available: 02.04.2015).
13. Grube E., Silber S, Hauptmann K. et al. TAXUS I: six- and twelvemonth results from a randomized, double-blind. Trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation*. 2003; 107: 38–42.
14. Stables R. Coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention with stent implantation in patients with multivessel coronary artery disease (the Stent or Surgery trial): a randomized controlled trial. *Lancet*. 2002; 360: 695–670.
15. Morice M., Serruys P.W., Sousa J.E., Fajadet J., Hayashi B.E., Perin M., Colombo A., Schuler G., Barragan P., Guagliumi G., Molnar F., Falotico R. A randomized comparison of a sirolimus eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N. Engl. J. Med*. 2002; 346: 1773–1780.
16. Douglas P.S, Brennan J.M., Anstrom K.J., Sedrakyan A., Eisenstein E.L., Haque G. Clinical Effectiveness of Coronary Stents in Elderly Persons Results From 262,700 Medicare Patients in the American College of Cardiology–National Cardiovascular Data Registry. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2009; 53: 1629–1641.
17. Groeneveld P.W., Matta M.A., Greenhut A.P., Yang F. Drug eluting compared with bare metal coronary stents among elderly patients. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2008; 51: 2017–2024.
18. Stettler C., Wandel S., Allemann S., Kastrati A., Morice M.C., Schömig A., Pfisterer M.E., Stone G.W., Leon M.B., de Lezo J.S., Goy J.J., Park S.J., Sabaté M., Suttrop M.J., Kelbaek H., Spaulding C., Menichelli M., Vermeersch P., Dirksen M.T., Cervinka P., Petronio A.S., Nordmann A.J., Diem P., Meier B., Zwahlen M., Reichenbach S., Trelle S., Windecker S., Juni P. Outcomes associated with drug eluting and bare metal stents: a collaborative network meta-analysis. *Lancet*. 2007; 370: 937–948.
19. Rao S., Shaw R.E., Brindis R.G., Klein L.W., Weintraub W.S., Krone R.J., Peterson E.D. Patterns and outcomes of drug eluting coronary stent use in clinical practice. *Am. Heart. J*. 2006; 152: 321–326.
20. Lagerqvist B., James S.K., Stenestrand U. Lindbäck J., Nilsson T., Wallentin L. Long term outcomes with drug eluting stents versus bare metal stents in Sweden. *N. Engl. J. Med*. 2007; 356: 1009–1019.
21. Kaiser C., Brunner-La Rocca H.P., Buser P.T., Bonetti P.O., Osswald S., Linka A., Bernheim A., Zutter A., Zellweger M., Grize L., Pfisterer M.E. Incremental cost effectiveness of drug eluting stents compared with a third generation bare-metal stent in a real world setting: randomized The Basel Stent Cost-Effectiveness Trial (BASKET). *Lancet*. 2005; 366: 921–929.

306

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сигаев Игорь Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева
Адрес: 119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-82-65, **e-mail:** sigaev1958@mail.ru

Ярбеков Рустам Раимкулович, кандидат медицинских наук, докторант отделения хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева
Адрес: Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-92-53, **e-mail:** yarbekov@mail.ru

Чигогидзе Николай Автандилович, кандидат медицинских наук, руководитель отделения рентгенохирургических, электрофизиологических методов исследования, лечения и апробации новейших технологий НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева
Адрес: 119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-92-53

Енокян Лусине Георгиевна, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник группы ультразвуковых исследований сердечно-сосудистых и органных патологии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева
Адрес: 119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-92-53, **e-mail:** yenoqyanluci@rambler.ru

Керен Милена Абрековна, доктор медицинских наук, научный сотрудник отделения хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева
Адрес: 119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-92-53, **e-mail:** milenamailru@mail.ru

Старостин Максим Владимирович, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения хирургии сочетанных заболеваний коронарных и магистральных артерий НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева
Адрес: 119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, к. 7, **тел.:** +7 (499) 236-92-53, **e-mail:** m_starostin@mail.ru