

Клинические исходы у пациентов, которым по поводу бифуркационных поражений устанавливались стенты, выделяющие сиролимус, с использованием crush – технологии

Иссам Мусса¹

Медицинский центр Колумбийского университета / Пресвитерианской больницы Нью-Йорка, Фонд исследований сердечно-сосудистой патологии, г. Нью-Йорк (США)

Хотя для стентов, выделяющих сиролимус (СВС), было показано, что они снижают рецидивирование по данным ангиографии и клиническим данным при небифуркационных поражениях коронарных сосудов [1-3], их влияние при установке в области бифуркаций коронарных сосудов остается неясным. В «Рандомизированном исследовании по изучению стентов, выделяющих сиролимус, при имплантации в области бифуркационных поражений коронарных сосудов» [4] сравнивали плановое Т-стентирование со стентированием основного сосуда (ОС) в сочетании с избирательным стентированием боковой ветви (БВ), применяемым по необходимости. В средние сроки были получены отличные показатели сохранения проходимости ОС, однако рестеноз БВ оставался проблемой в обоих случаях. Был сделан вывод, что неэффективность СВС в БВ связана с недостаточным покрытием стенки в области устья БВ при Т-стентировании. Чтобы преодолеть это ограничение, Colombo et al. [5] предложили crush-технику для достижения двух целей:

- 1) сохранить непосредственную проходимость и ОС, и БВ;
- 2) обеспечить оптимальное покрытие поражения в области устья БВ, снизив, таким образом, частоту рестенозов в этом месте.

Несмотря на теоретическое превосходство такого метода, долгосрочные результаты применения этой технологии пока неизвестны. В этом сообщении мы представляем результаты проспективного изучения регистрационных данных последовательных пациентов, у которых использовалась имплантация СВС по поводу бифуркационных поражений коронарных сосудов с использованием crush-техники.

Методы

В исследование включены все (не прошедшие специального отбора) пациенты с ишемической болезнью сердца и бифуркационными

¹ Issam Moussa, MD

Columbia University Medical Center & New York Presbyterian Hospital, NY, NY 161 Fort Washington Ave, 5th floor

New York, NY 10032

Phone: 212-342-3605 ;

Fax: 212-342-3660 ;

E mail: im2132@columbia.edu

поражениями, которым выполняли имплантацию СВС с использованием crush-техники с апреля 2003-го по май 2004 года. В этот период crush-техника использовалась всякий раз, когда оператор принимал решение о необходимости стентирования и ОС, и БВ. Демографические данные и данные о проведении процедуры собирали путем изучения медицинской карты. Все снимки анализировались независимо, лицами, которые не принимали участия в процедуре стентирования. Последующее клиническое наблюдение проводилось при визитах пациентов, а также путем изучения медицинской документации и посредством телефонных звонков. База регистрационных данных включала пациентов с бифуркационными поражениями de novo, пациентов с рестенозом внутри металлических стентов без покрытия, а также пациентов с кальцифицированными в значительной степени поражениями или поражениями, содержащими тромб. Перед проведением всех процедур у пациентов получали письменное информированное согласие.

Crush-техника

О crush-технике стентирования уже рассказывалось подробно. [5]. Приведем краткое описание. В обе ветви устанавливали проводники и выполняли предварительную дилатацию. При необходимости для подготовки пораженного участка избирательно использовали ротационную атерэктомию, тромбэктомию и режущие баллоны. После подготовки пораженного участка первый стент проводили в БВ. Однако его не раскрывали, после чего проводили второй стент в ОС, чтобы полностью перекрыть бифуркацию. Стент в БВ затем подтягивали в ОС так, чтобы проксимальный край его оказался на 3–4 мм проксимальнее картины бифуркации, после чего этот стент раскрывали. Баллон для установки стента в БВ и проводник удаляли после того, как при помощи контрастирования проверяли отсутствие дистальной диссекции и необходимости в установке дополнительных стентов в БВ. После этого раскрывали стент в ОС. На начальном этапе внедрения этой методики (14 пациентов) мы не выполняли раздувание «целующихся баллонов». Однако впоследствии всем пациентам, у кото-

рых использовалась crush-техника, выполняли раздувание «целующихся баллонов» независимо от ангиографической картины БВ. Все пациенты получали аспирин в дозе 325 мг. Перед процедурой больные получали нагрузочную дозу клопидогреля — 300 мг. Ингибиторы гликопротеиновых рецепторов IIb/IIIa и бивалирудин применялись по решению оператора. Всем пациентам назначали аспирин (81–325 мг/сут.) бессрочно и клопидогрель (75 мг/сут.) на 1 год.

Ангиографический анализ и последующее клиническое наблюдение

Анализ киноангиограмм выполнялся независимо центральной ангиографической лабораторией Фонда исследований сердечно-сосудистой системы. Количественная коронароангиография (ККА) выполнялась с использованием алгоритма CMS-GFT® (MEDIS, г. Лейден, Нидерланды). Точность методики подробно описана [6]. При описании ОС для расчета стеноза его просвета (СП) на исходном уровне и после вмешательства использовались минимальный диаметр просвета (МДП) и средний референсный диаметр (РД), получаемый усреднением диаметров сосуда на расстоянии 5 мм проксимальнее и дистальнее места целевого поражения. Расчет выполнялся по формуле:

$$СП = (1 - МДП/РД) \times 100.$$

При описании БВ для расчета стеноза ее просвета на исходном уровне и после вмешательства использовались МДП и средний РД, получаемый путем измерения сегмента на 5 мм дистальнее места целевого поражения. Все количественные измерения выполняли внутри стента и в пределах сегмента, захватывая стентуемый участок, плюс 5 мм проксимальнее и дистальнее стента. У тех пациентов, которым выполняли контрольную ангиографию (это не было обязательным), бинарный рестеноз определялся как сужение просвета более 50%. Его подразделяли на локальный (длинной менее 10 мм) и диффузный (протяженностью ≥ 10 мм).

Последующее клиническое наблюдение выполнялось приблизительно через 6 месяцев после вмешательства путем общения по телефону либо в непосредственной беседе с пациентом.

Определения и конечные точки

Успех вмешательства определяли как успешное лечение бифуркационного поражения с окончательной оценкой кровотока TIMI 3 и сужением просвета менее 30% (при визуальной оценке) в обеих ветвях в сочетании с отсутствием летального исхода, инфаркта миокарда (ИМ) и повторного чрескожного вмешательства в области поражения, подвергнутого лечению, во время исходной госпитализации. Технический успех определялся как успешная имплантация СВС в

ОС и в БВ при помощи crush-стентирования в сочетании с заключительной оценкой кровотока TIMI 3 и остаточным стенозом менее 30% в обоих сосудах. Конечной точкой исследования была частота случаев повторной реваскуляризации целевого поражения (РЦП), которую определяли как любое повторное чрескожное вмешательство в области целевого поражения (в ОС или в БВ) или операцию коронарного шунтирования на целевом сосуде, выполненные к моменту контрольного наблюдения через 6 мес. Основные нежелательные клинические события (MACE) определялись как смертельный исход, ИМ, РЦП или РЦС (реваскуляризация целевого сосуда, подразумевающая реваскуляризацию в месте целевого поражения или целевого сосуда путем коронарного шунтирования), имевшие место на протяжении периода наблюдения, плюс MACE, которые проявились во время пребывания в стационаре.

Статистический анализ

Пациентов анализировали, исходя из принципа намерения проведения вмешательства. Данные представлены в виде средних ± 1 СО (стандартное отклонение) или частот. Результаты последующего клинического наблюдения представлены в процентах (частота явлений). Статистические анализы выполнялись при помощи приложения StatView 5.0 (Институт SAS, г. Кэри, штат Северная Каролина, США). При сравнениях дискретных данных использовался точный критерий Фишера; при сравнении непрерывных переменных использовался двусторонний t-критерий Стьюдента, либо парный, либо непарный. Значение $p < 0,05$ расценивалось как достоверное.

Результаты. Исходные клинические и ангиографические характеристики

Исходные клинические и ангиографические характеристики для популяции исследования показаны в таблицах 1, 2. У двадцати двух

Таблица 1. Клинические характеристики на исходном уровне.

Всего пациентов	n = 120
Средний возраст, лет	64,3 \pm 10,7
Мужской пол, %	69,2
Гипертензия, %	84,7
Сахарный диабет, %	36,0
I типа (инсулинозависимый), %	8,1
Гиперлипидемия, %	77,5
Курение, %	38,7
ХПН*, %	12,6
Предшествующий ИМ, %	21,6
Предшествующее КШ, %	8,1
СН в анамнезе, %	7,2
ОНМК в анамнезе, %	3,6
Нестабильная стенокардия, %	55,0

Значения указаны в виде среднего ± 1 СО (медиана) или частот (% от общего значения для столбца).

*Определялось как уровень креатинина сыворотки крови перед процедурой $> 1,5$ мг/мл.

КШ — операция коронарного шунтирования; ИБС — ишемическая болезнь сердца; СН — сердечная недостаточность; ХПН — хроническая почечная недостаточность; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения.

Таблица 2. Ангиографическая морфология.

Всего больных	n = 120
Основной сосуд/боковая ветвь, %	
ПМЖВ/диагональная ветвь	69,2
ЛОВ/ВТК	19,2
ЗМЖВ/ЗБВ (то есть ПКА)	3,3
ПМЖВ/ОВЛКА или ветвь (то есть СЛКА)	8,3
Тип бифуркации D/Ft, %	65,8/34,2
Кальцификация (умеренная/сильная), %	30,8
Поражение множественных ветвей, %	72,4
ФВЛЖ, %	49,0 ± 12,8
Исходный уровень (основной сосуд/боковая ветвь), %	
Тромб	4,2/0,8
TIMI 0 или 1	9,2/4,2
TIMI 2	1,7/3,3
TIMI 3	89,2/92,5
Заключительный уровень (Основной сосуд/боковая ветвь), %	
Расслоение	0,0/0,0
Тромб	0,0/0,0
TIMI 0 или 1	0,0/0,0
TIMI 2	1,7/0,8
TIMI 3	98,3/99,2

Значения указаны в виде частот (% от общего значения для столбца). ПМЖВ — передняя межжелудочковая ветвь; ОВЛКА — огибающая ветвь левой коронарной артерии; СЛКА — ствол левой коронарной артерии; ФВЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ВТК — ветвь тупого края; ЗМЖВ — задняя межжелудочковая ветвь; ЗБВ — задне-боковая ветвь (артерия); ФВЛЖ — фракция выброса левого желудочка; TIM — Thrombolysis In Myocardial Infarction (Тромболизис при инфаркте миокарда - название исследования, в котором была предложена полуколичественная система оценки кровотока в коронарных сосудах).

пациентов (18%) был внутрискелетный рестеноз металлического стента без покрытия, у 30% наблюдалась средняя или тяжелая степень кальцификации, и у 14 пациентов (11,7%) был выявлен не-Q или Q-ИМ. В сравнении с поражениями ОС поражения БВ были короче, с меньшим референсным диаметром (табл. 3).

Таблица 3. Количественная ангиография (n=120).

Исходные данные	Основной сосуд	Боковая ветвь	p
Протяженность поражения, мм	18,62 ± 6,93	12,35 ± 5,15	<0,0001
РД, мм	2,87 ± 0,31	2,36 ± 0,31	<0,0001
МДП, мм	0,88 ± 0,41	0,66 ± 0,33	<0,0001
СП %	69,4 ± 13,1	72,2 ± 13,0	0,04

Окончательные данные	Основной сосуд	Боковая ветвь	p
РД, мм	3,00 ± 0,31	2,47 ± 0,31	<0,0001
Внутрискелетный МДП, мм	2,82 ± 0,34	2,20 ± 0,44	<0,0001
Внутрискелетное СП, %	5,9 ± 8,1	10,8 ± 15,1	0,0005
МДП внутри пораженного участка, мм	2,47 ± 0,33	2,00 ± 0,39	<0,0001
СП внутри пораженного участка, %	17,5 ± 8,2	19,2 ± 11,6	0,18

Значения указаны в виде среднего ± 1СО (медиана). СП = сужение просвета; МДП = минимальный диаметр просвета; РД = референсный диаметр (сосуда).

Процедура

Процедура была успешно выполнена в 97,5% случаев — у 3 пациентов отмечен кровоток TIMI 2 по завершении вмешательства (у 2 для ОС, и у 1 для БВ). Технический успех был достигнут у всех пациентов, кроме троих, которым в БВ вводили металлические стенты без покрытия из-за невозможности пройти пораженный участок стентом, выделяющим сиролimus. На рисунке 1 показан пример выполнения этапов вмешательства по поводу бифуркационного поражения (ПМЖВ/диагональная ветвь), на котором удалось успешно провести лечение при помощи «crush»-стентирования. В ОС было имплантировано больше стентов на сосуд (1,49±0,72 против 1,19 ± 0,42 стентов, p < 0,0001), с большим диаметром (3,13± 0,29 мм против 2,79 ± 0,32 мм,

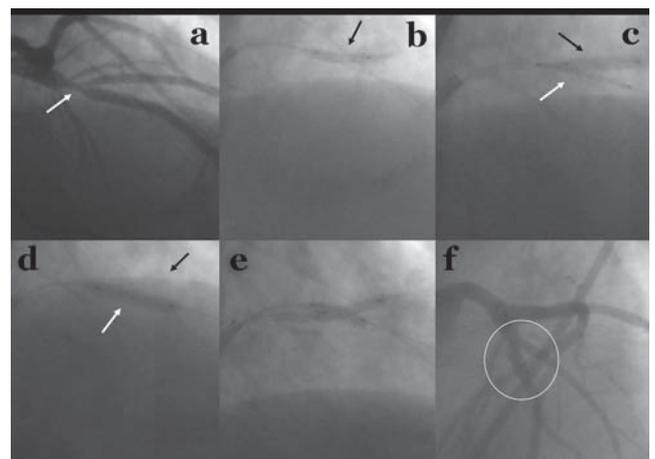


Рисунок 1: а — бифуркационное поражение (стрелка), захватывающее и основной сосуд (ОС), и начало боковой ветви (БВ). б — предварительная дилатация устья БВ (стрелка). с — раскрытие стента в БВ (черная стрелка), в то время как стент в ОС (белая стрелка) находится в нужном положении, полностью закрывая бифуркацию. д — раскрытие стента в ОС (белая стрелка). Черной стрелкой указаны распорки стента в БВ. е — заключительная дилатация по технике «целующихся баллонов». ф — заключительная ангиографическая картина, показывающая оптимальный ангиографический результат для обеих ветвей.

Табл. 4.

Сравнение показателей ККА между пациентами, которым выполняли завершающее раздувание «целующихся баллонов» (ЦБ, n=106) и пациентов, которым раздувание «целующихся баллонов» в конце процедуры не выполняли (без ЦБ, n=14)

	Основной сосуд			Боковая ветвь		
	ЦБ	без ЦБ	p	ЦБ	без ЦБ	p
Исходные данные						
Протяженность поражения, мм	18,9 ± 6,9	16,6 ± 7,0	0,25	12,3 ± 5,1	12,6 ± 5,2	0,86
РД, мм	2,9 ± 0,3	2,7 ± 0,2	0,008	2,4 ± 0,3	2,3 ± 0,4	0,51
МДП, мм	0,9 ± 0,4	0,7 ± 0,4	0,20	0,7 ± 0,3	0,6 ± 0,3	0,34
СП, %	69,0 ± 13,0	72,5 ± 13,5	0,34	71,8 ± 13,1	75,2 ± 12,1	0,36
Заключительные данные						
РД, мм	3,0 ± 0,3	2,8 ± 0,3	0,04	2,5 ± 0,3	2,4 ± 0,3	0,55
Внутристентовый МДП, мм	2,8 ± 0,3	2,7 ± 0,3	0,11	2,2 ± 0,4	2,2 ± 0,4	0,91
Внутристентовое СП, %	6,0 ± 8,2	5,6 ± 8,0	0,88	11,1 ± 15,5	8,9 ± 11,9	0,62
МДП внутри пораженного участка, мм	2,5 ± 0,3	2,4 ± 0,3	0,36	2,0 ± 0,4	2,1 ± 0,4	0,58
СП внутри пораженного участка, %	17,7 ± 8,2	15,7 ± 8,0	0,38	19,7 ± 11,7	15,7 ± 10,8	0,23

Значения указаны в виде среднего ± 1СО (медиана). СП = сужение просвета; МДП = минимальный диаметр просвета; РД = референсный диаметр (сосуда).

p < 0,0001) и длиннее (23,67 ± 5,83 мм против 20,55 мм, p < 0,0001), чем стенты, устанавливаемые в БВ. Кроме того, постдилатационные баллоны, использовавшиеся для ОС, были крупнее по диаметру (3,48 ± 0,36 мм против 2,99 ± 0,35 мм, p < 0,0001). Раздувание «целующихся баллонов» по завершении выполнялось для 87,5% поражений. В таблице 4 показано сравнение между пациентами, у которых применяли и не применяли технику «целующихся баллонов». Ингибиторы

Таблица 5. Данные 30-дневного и 6-месячного последующих клинических наблюдений (n=115).

ИСХОД, % (n)	30 дней	6 мес
МАСЕ	1,7 (2)	13,0 (15)
Смерть	0 (0)	0,9 (1)
Инфаркт миокарда	1,7 (2)	1,7 (2)
РЦП	1,7 (2)	11,3 (13)
- ЧКВ	0,9 (1)	8,7 (10)
- КШ	0,9 (1)	2,6 (3)
РЦС	1,7 (2)	12,2* (14)
Тромбоз стента	1,7 (2)	1,7 (2)

Значения показаны в процентах.

*У 1 пациента проходимость стентов нарушена не была, но ему было выполнено обходное коронарное шунтирование во время периода наблюдения по поводу прогрессирования поражения других сосудов.

КШ — операция коронарное шунтирование (обходное); МАСЕ — большие нежелательные клинические явления; ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство; РЦП — реваскуляризация целевого поражения; РЦС — реваскуляризация целевого сосуда.

гликопротеиновых рецепторов IIB/IIIA применяли в 15% случаев; бивалирудин вводили 69% пациентов.

Госпитальные и ранние (30 дней) результаты

Осложнения во время пребывания в стационаре включали тромбоцитопению у 3 пациентов и гематому в области пункции у 2 пациентов. У одного пациента развилась ложная аневризма в области пункции. Кардиологических осложнений за время пребывания в стационаре отмечено не было. По данным дальнейшего, 30-дневного наблюдения у двух пациентов (1,7%) отмечен тромбоз стента. Другие явления, возникшие в течение 30-дневного наблюдения, показаны в таблице 5.

Последующее клиническое наблюдение в промежуточные сроки

Последующее клиническое наблюдение удалось выполнить у 115 пациентов (96%), средний срок контрольного наблюдения составил 5,9 мес. Один пациент умер через 45 дней после процедуры в частной лечебнице от злокачественного новообразования.

Как показано в таблице 6, РЦП за 6 мес потребовалась у 13 пациентов (11,3%), у всех имел место очаговый рестеноз (у 1 пациента был многоочаговый рестеноз). Рестеноз ограничивался устьем БВ у 9 пациентов, затрагивал устье БВ и ОС у 1 пациента и был отмечен только в ОС у 3 пациентов. Десяти пациентам было выполнено повторное чрескожное вмешательство, а трое других были направлены на обходное коронарное шунтирование.

У пациентов, которым была выполнена РЦП, по сравнению с теми, кому она не потребовалась, отмечалась не являющаяся статистически значимой тенденция к большей частоте встречаемости диабета (54% против 33%, p = 0,24) и

Таблица 6. Сравнение показателей ККА между пациентами, которым выполняли (n=13) и не выполняли (n=101) РЦП.

Показатель	Основной сосуд			Боковая ветвь		
	РЦП	Без РЦП	значение р	РЦП	Без РЦП	значение р
Исходные данные						
Протяженность поражения, мм	19,7 ± 8,2	18,5 ± 6,8	0,55	11,7 ± 5,2	12,4 ± 5,2	0,65
РД, мм	2,8 ± 0,3	2,9 ± 0,3	0,21	2,3 ± 0,2	2,4 ± 0,3	0,18
МДП, мм	0,7 ± 0,5	0,9 ± 0,4	0,24	0,7 ± 0,4	0,7 ± 0,3	0,61
% СП	72,9 ± 16,0	69,2 ± 12,8	0,35	68,3 ± 18,0	72,8 ± 12,3	0,40
Заключительные данные						
Внутристентовый МДП, мм	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,4	0,60	2,1 ± 0,4	2,2 ± 0,4	0,46
Внутристентовое СП, %	2,3 ± 5,9	6,6 ± 8,4	0,07	9,6 ± 18,3	10,8 ± 14,7	0,80
Внутри пораженного участка	2,4 ± 0,3	2,5 ± 0,3	0,38	1,9 ± 0,5	2,0 ± 0,4	0,40
СП внутри пораженного участка, %	15,3 ± 5,4	17,7 ± 8,6	0,20	19,5 ± 13,9	19,1 ± 11,1	0,91

Значения указаны в виде среднего ± 1СО (медиана). СП — сужение просвета; МДП — минимальный диаметр просвета; ОС — основной сосуд; РС — референсный диаметр (сосуда); БВ — боковая ветвь; РЦП — реваскуляризация целевого поражения.

кальцификации пораженных участков (46% против 28%, $p = 0,30$). В то же время отличий в частоте применения техники «целующихся баллонов» между теми, кому потребовалась РЦП, и теми, у кого необходимости в ней не возникло, не было (90% против 87%, $p = 0,82$). В таблице 6 показано сравнение показателей ККА между пациентами, у которых выполняли и не выполняли РЦП.

Обсуждение

Лечение истинных бифуркационных поражений остается одной из наиболее сложных технических задач в интервенционной кардиологии. Основным предметом спора в публикациях — что лучше: стентирование бифуркации (то есть стентирование ОС и БВ) или избирательное стентирование, применяемое по необходимости (стентирование ОС и ЧТКА БВ), у всех пациентов, которым следует проводить лечение по поводу бифуркационных поражений. Хотя это важный теоретический вопрос, с клинической точки зре-

ния более насущной проблемой является определение набора анатомических параметров, при котором каждая из методик обеспечивает однозначное преимущество. Ретроспективный характер публикаций в литературе, не поддающаяся сопоставлению вариабельность морфологии бифуркаций между разными исследованиями, а также вариабельность в критериях оценки результатов делают невозможной формулировку достоверных с научной точки зрения выводов.

Большинство бифуркационных поражений коронарных сосудов поддаются лечению путем имплантации стента в ОС и баллонной дилатации БВ, в частности, при малом калибре БВ, или, если поражение в БВ является минимальным или очаговым. В то же время бифуркационные поражения коронарных сосудов, которые затрагивают крупные БВ, в частности, при наличии тяжелого стеноза устья и/или выраженного перегиба могут требовать выполнения бифуркационного стентирования (стентирования ОС и БВ). В «Рандомизированном исследовании по изучению стентов, выделяющих сиролimus, при имплантации в области бифуркационных поражений коронарных сосудов» [4], 51% пациентов перешли из группы стентирования, применяемого по необходимости, в группу бифуркационного стентирования вследствие субоптимальных результатов ЧТКА в отношении БВ. Несмотря на такой высокий показатель перехода пациентов, успех процедуры был достигнут только у 77% в группе стентирования по необходимости против 92% в группе бифуркационного стентирования.

Хотя мы не можем дать окончательный ответ на вопрос, какая из методик является наиболее предпочтительной для лечения бифуркационных поражений (стентирование по необходимости или стентирование обеих ветвей), данное исследование позволяет сделать два вывода для ситуации, когда есть необходимость в двух стентах:

(1) имплантацию СВС в области бифуркации при помощи crush-технологии можно выполнять с хорошими результатами и низкой частотой госпитальных осложнений даже в особо сложных случаях;

(2) частота тромбоза стента (1,7%) оказывается выше, чем при методике установки одного стента, но примерно совпадает или даже ниже по сравнению с другими методиками бифуркационного стентирования;

(3) по сравнению с предшествующими исследованиями применения двух металлических стентов без покрытия в бифуркационных поражениях [7–9], имплантация двух СВС связана с меньшей частотой повторных реваскуляризаций;

(4) аналогично уже имеющимся данным в отношении Т-стентирования и стентирования по необходимости с использованием стентов, выделяющих сиролimus, рецидив поражения в области устья БВ остается нерешенной проблемой;

(5) в настоящем исследовании раздувание «целующихся баллонов» в конце процедуры не оказывало влияния ни на частоту тромбоза стента, ни на частоту клинического рестеноза. Однако, это может быть связано с очень малым количеством пациентом, которым не выполняли заключительное раздувание «целующихся баллонов» (14 пациентов).

Безопасность crush-техники стентирования

После того, как была предложена техника crush-стентирования, появились сомнения по поводу теоретического риска тромбоза стента вследствие повышенной плотности металла в области карины. В этом исследовании по данным 30-дневного наблюдения, тромбоз стента отмечен у 2 пациентов (1,7%). При дальнейшем наблюдении тромбоз стента не наблюдался ни у одного из пациентов. У первого из пациентов возникла боль в грудной клетке и развился Q-необразующий ИМ через 4 дня после рассматриваемой процедуры (вмешательство в области бифуркации ПМЖВ/диагональная ветвь, с TIMI 2 в диагональной ветви по окончании). При ангиографии была отмечена окклюзия стента диагональной ветви, и пациента направили на коронарное шунтирование. Второй пациент через 27 дней после исходной процедуры (вмешательство на ПМЖВ/диагональной ветви) обратился в другой стационар с ИМ передней стенки, который лечили тромболитической терапией. Дальнейшая ангиография показала проходимость ПМЖВ, но было отмечено недостаточное расправление стента дистальнее бифуркации. С целью оптимального расправления стента была выполнена повторная чрескожная транслюминальная ангиопластика коронарных артерий. Оба пациента соблюдали режим приема аспирина и клопидогреля. Частота тромбоза стента в настоящем исследовании (1,7%) аналогична описываемой для других методик бифуркационного стентирования с использованием СВС (от 1,5 до 3,5%) [4, 10, 11], однако, выше, чем указывается для методики с использованием одного стента (0%) [4,11]. Ясно, что эта разница вряд ли достигнет статистической достоверности в каких-либо из подобных исследований, поскольку они обладают недостаточной статистической мощностью для выявления столь нечастого события. Тем не менее это различие имеет клиническое значение и должно играть роль в процессе принятия клинического решения, если возникает необходимость в стентировании бифуркационного участка.

Долговечность СВС при использовании crush-техники

В настоящем исследовании выполнение РЦП потребовалось у 13 пациентов (11,5%). Рестеноз во всех случаях был локальным. Он ограничивался устьем БВ у 9 пациентов (69%), затра-

гивал и устье БВ, и ОС у 1 пациента (8%) и был отмечен только в ОС у 3 пациентов (23%). Частота повторной реваскуляризации в нашем исследовании находится на уровне показателей, отмеченных в группе двойного стентирования в «Рандомизированном исследовании по изучению стентов, выделяющих сиролимус, при имплантации в области бифуркационных поражений коронарных сосудов» (9,5%) [4], когда использовалось Т-стентирование, несмотря на более сложные случаи среди наших пациентов. Аналогичные показатели были получены Tanabe et al. (10) и Colombo et al. (11): частота РЦП у пациентов, которым выполняли бифуркационное стентирование по различным методикам (crush-, V-, Culotte-, Т-стентирование) с использованием СВС, составила 8,6% и 8,9% соответственно. Общей чертой, прослеживаемой во всех вышеупомянутых исследованиях стентирования бифуркации, является локализация рецидива поражения по данным ангиографии в области устья БВ.

Недостатки

Это исследование имеет несколько недостатков:

1. Хотя исследование является проспективным, оно отражает опыт только одного учреждения и описывает последовательную нерандомизированную когорту пациентов.

2. Ввиду отсутствия контрольной группы это исследование не может ответить на вопрос, является ли данная методика лучше или хуже избирательного стентирования по необходимости или других методик установки стентов в области бифуркации? В то же время в этом исследовании представлена наиболее крупная в США проспективная популяция пациентов с бифуркационными поражениями высокой сложности, которым выполнялась имплантация СВС по методике crush-стентирования.

Выводы

Crush-техника может безопасно применяться опытными специалистами при лечении бифуркационных поражений высокой сложности имплантацией СВС. Показатели безопасности этой методики аналогичны таковым для других методик бифуркационного стентирования, известных в настоящее время. Тем не менее, несмотря на отличные показатели восстановления проходимости целевого сосуда, проблема рецидива в области устья боковой ветви остается нерешенной.

Список литературы

1. Morice M.C., Serruys P.W., Sousa J.E. et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. N. Engl. J. Med., 2002,346,1773-80.
2. Moses J.W., Leon M.B., Popma J.J. et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. N. Engl. J. Med., 2003,349,1315-23.

3. Schofer J., Schluter M., Gershlick A.H. et al. Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double-blind, randomised controlled trial (E-SIRIUS). *Lancet*, 2003,362,1093–1099.
4. Colombo A., Moses J.W., Morice M.C. et al. Randomized study to evaluate sirolimus-eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. *Circulation*, 2004,109,1244-9.
5. Colombo A., Stankovic G., Orlic D. et al. Modified T-stenting technique with crushing for bifurcation lesions: immediate results and 30-day outcome. *Catheter. Cardiovasc. Interv.*, 2003,60,145-51.
6. Lansky A.J., Popma J.J., Cutlip D. et al. Comparative analysis of early and late angiographic outcomes using two quantitative algorithms in the Balloon versus Optimal Atherectomy Trial (BOAT). *Am. J. Cardiol.*, 1999,83,1611
7. Reimers B., Colombo A., Tobis J. Bifurcation lesions. In: Colombo A, Tobis J, eds. *Techniques in Coronary Artery Stenting*. London, Martin Dunitz Ltd, 2000,171-204.
8. Yamashita T., Nishida T., Adamian M.G. et al. Bifurcation lesions: two stents versus one stent--immediate and follow-up results. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2000,35,1145-51.
9. Gobeil F., Lefevre T., Guyon P. et al. Stenting of bifurcation lesions using the Bestent: a prospective dual-center study. *Catheter. Cardiovasc. Interv.*, 2002,55,427-33.
10. Tanabe K., Hoye A., Lemos P.A. et al. Restenosis rates following bifurcation stenting with sirolimus-eluting stents for de novo narrowings. *Am. J. Cardiol.*, 2004,94,115-8.
11. Ge L., Tsagalou E., Iakovou I. et al. In-Hospital and Nine-Month Outcome of Treatment of Coronary Bifurcational Lesions With Sirolimus-Eluting Stent. *Am. J. Cardiol.*,2005,95,757–760.