

Клинико-ангиографическая оценка ближайших и отдаленных результатов транслюминальной баллонной ангиопластики с использованием стентов «EusaTAX» у больных с коронарным атеросклерозом

Р.О. Широков¹, Ю.А. Шувалова, И.В. Левицкий, А.Н. Самко, А.И. Каминный
ФГУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Росмедтехнологий»,
Москва, Россия.

Развитие рестеноза после имплантации стента продолжает оставаться основной проблемой при эндоваскулярном лечении коронарного атеросклероза. Наилучшие результаты были показаны при использовании стентов, покрытых сиролимусом (Cypher). При разработке стента «EusaTAX» с двойным покрытием использовались технологии, призванные снизить риск развития ранних и поздних осложнений. Проведено сравнительное исследование стентов «EusaTAX» и «Cypher» у больных с ангиографически документированным стенозом одной или двух коронарных артерий $\geq 70\%$. Показано преимущество стента «Cypher» в уменьшении частоты повторной реваскуляризации целевого сегмента (TLR) и больших неблагоприятных коронарных событий (MACE).

Ключевые слова: стентирование коронарных артерий, тромбоз, рестеноз, EusaTAX.

Цель: Оценить эффективность и безопасность стента с лекарственным покрытием «EusaTAX» в сравнении со стентом «Cypher» у больных с коронарным атеросклерозом.

Материал и методы: В исследование включались пациенты, имеющие ангиографически документированный стеноз одной или двух магистральных коронарных артерий выраженностью не менее 70%, перенесшие интракоронарное стентирование с использованием стента с лекарственным покрытием. Нашей задачей было через 9 месяцев и через 2 года оценить смертность, частоту ИМ, повторных КАГ, TLR, тромбоза стента и комбинированную конечную точку - MACE, которая включала в себя смертность, ИМ, необходимость TLR и тромбоз стента.

Основные результаты: В исследование были включены 2 группы пациентов: 320 больных, которым была выполнена имплантация 368 стентов «Cypher» и 282 пациента, которым было имплантировано 344 стента «EusaTAX». Через 9 месяцев достоверные различия между группами с имплантированными стентами «Cypher» и «EusaTAX» были выявлены по количеству повторных КАГ (12,2% против 19,1%, соответственно,

$p=0,02$) и по частоте TLR (4,7% против 9,2%, соответственно, $p = 0,03$). Через 2 года достоверные различия были выявлены по частоте TLR (6,25% против 16,3%, соответственно, $p=0,0001$) и комбинированной конечной точке MACE (7,8% против 18,4%, соответственно, $p=0,001$). Показатели рестенозирования при повторной КАГ через 2 года в группе пациентов с имплантированным стентом «EusaTAX» были достоверно выше, чем в группе пациентов с имплантированным стентом «Cypher».

Заключение: Наш опыт использования стента «EusaTAX» в сравнительном исследовании со стентом «Cypher», показал преимущество стента «Cypher» в уменьшении частоты TLR и MACE.

Список сокращений:

ТБКА	— транслюминальная баллонная ангиопластика
ИМ	— инфаркт миокарда
КАГ	— коронарная ангиография
ХС	— общий холестерин
ТГ	— триглицериды
ЛВП	— липопротеины высокой плотности
ЛНП	— липопротеины низкой плотности
СД	— сахарный диабет
TLR	— необходимость повторной реваскуляризации целевого повреждения
MACE	— большие неблагоприятные коронарные события

Развитие рестеноза после имплантации стента продолжает оставаться основной проблемой при эндоваскулярном лечении коронарного атеросклероза (1,2). В последние несколько лет появи-

¹Адрес для переписки:

Р.О. Широков
ИМК им. А.Л. Мясникова ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий»
Лаборатория рентгенэндоваскулярных методов лечения.
Москва 121552, ул. 3-я Черепковская д. 15а
тел: (495) 414-65-08, 8(905) 709-52-37, факс (495) 414-66-99;
e-mail: shirokovroma@yahoo.com
Статья получена 14 апреля 2010 г.
Принята в печать 21 мая 2010 г.

лись десятки новых стентов различных моделей и типов, которые начали использовать в интервенционной кардиологии при лечении коронарного атеросклероза. Наилучшие результаты были показаны при использовании стентов, покрытых сиролимусом («Cypher»).

Представляет интерес проведение транслюминальной баллонной ангиопластики (ТБКА) с использованием стента «EusaTAX» с двойным покрытием, при разработке которого использовались технологии, призванные снизить риск развития ранних и поздних осложнений. Механизм снижения риска осложнений реализуется посредством использования двойного покрытия стента – искусственным гликокаликсом (искусственный эндотелий) и паклитакселем. Искусственный гликокаликс снижает риск развития тромбозов. Искусственный эндотелий позволяет добиться биомимикрии путем имитации гликокаликса мембран эндотелиоцитов. Это и определяет формирование антитромботического слоя стента. Искусственный гликокаликс состоит из плотных, высоко гидрированных полисахаридов, которые создают пространственный барьер, предотвращающий неспецифическую адсорбцию белков плазмы. Имитация антиадгезивных свойств гликокаликса должна внести вклад в решение проблемы тромбозов стентов (3).

Паклитаксел, проникая в эндотелий и гладкомышечные клетки артерий в месте имплантации стента (то есть в месте повреждения эндотелия) снижает риск развития рестеноза. Паклитаксел оказывает ряд комплексных воздействий на клеточном уровне, преимущественно воздействуя на динамику микротрубочек, участвующих в клеточном делении. В результате уменьшается синтез и секреция экстрацеллюлярного матрикса, пролиферация и миграция гладкомышечных клеток, таким образом, уменьшается неоинтимальная гиперплазия, которая является причиной рестеноза в стенте (4).

В отличие от других веществ с цитостатическими свойствами, паклитаксел обладает рядом возможностей, которые позволили использовать его в качестве антипролиферативного покрытия стентов, с целью предотвращения рестенозов. Во-первых, это липофильность, благодаря которой паклитаксел быстро проходит через мембрану эндотелиоцитов. Во-вторых, это уникальный набор свойств, который позволяет добиться длительного антипролиферативного эффекта, даже когда паклитаксел воздействует на эндотелиоциты короткое время и в очень низких дозах (5-6). Таким образом, использование стентов «EusaTAX», позволяет воздействовать на тромбоз и рестеноз стентов, за счет имитации неповрежденного эндотелия и торможения пролиферации эндотелиоцитов.

Учитывая индивидуальные особенности стента «EusaTAX», представляется актуальным сравнение его с «золотым стандартом» современной

интервенционной кардиологии стентом «Cypher», который на основании многих исследований, зарекомендовал себя как эталонный стент.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Пациенты и протокол исследования

В исследование включались пациенты, имеющие ангиографически документированный стеноз одной или двух магистральных коронарных артерий выраженностью не менее 70%, перенесшие интракоронарное стентирование с использованием стента с лекарственным покрытием.

В исследование не включались пациенты с инфарктом миокарда (ИМ), перенесенным менее чем за 6 месяцев до начала исследования, тяжелой сердечной недостаточностью, тяжелыми нарушениями ритма и проводимости, сахарным диабетом (СД) I типа или декомпенсированным СД II типа, семейной гиперхолестеринемией, печеночной и почечной недостаточностью, онкологическими заболеваниями. Больные до и после вмешательства получали стандартную терапию аспирином, β -адреноблокатором и статинами, при наличии показаний назначались антагонисты кальция и ингибиторы АПФ. При проведении ангиопластики каждому пациенту интракоронарно вводилось 250 мкг нитроглицерина и внутриапериально 70 Ед/кг гепарина. Пациенты получали плавикс в течение 3-5 суток до и 12 - 18 месяцев после стентирования.

Ангиографический анализ

ТБКА со стентированием проводили по стандартной методике (7) с использованием аппаратуры «Axiom Artis» фирмы Siemens (Германия). Номинальный диаметр стента соответствовал должному диаметру артерии в стенозированной области (средний диаметр участков артерии проксимальнее и дистальнее стеноза). После проведения последней дилатации и удаления из коронарной артерии баллонного катетера и коронарного проводника проводилось контрастирование дилатированного участка со съемкой минимум в 2-х ортогональных проекциях для его лучшей визуализации.

Повторная коронарная ангиография (КАГ) была выполнена по показаниям пациентам, обратившимся в клинику в течение 2-х лет с использованием той же аппаратуры, съемка проводилась в тех же проекциях.

Анализ полученных ангиограмм проводился с помощью системы количественного компьютерного анализа Axiom Artis (Siemens, Германия). При анализе ангиографических данных использовались следующие параметры: диаметр и длина имплантированного стента, должный диаметр артерии, минимальный диаметр артерии в месте максимального сужения до вмешательства, непосредственно после вмешательства и при повторной КАГ; степень сужения артерии (процент стеноза) до вмешательства, непосредственно после

вмешательства и при повторной КАГ; поздняя потеря просвета - разница между минимальными диаметрами непосредственно после стентирования и при повторной КАГ; прирост стеноза - разница между степенью сужения артерии при повторной КАГ и непосредственно после стентирования.

Исследование параметров липидного обмена

Содержание общего холестерина (ХС), триглицеридов (ТГ) и ХС липопротеидов высокой плотности (ЛВП) определяли энзиматическим методом на биохимическом автоанализаторе «FP-900 Labsystems Oy» с использованием тест-наборов фирмы «Boehringer». Содержание ХС в ЛВП определяли после осаждения липопротеидов низкой плотности (ЛНП) и липопротеидов очень низкой плотности марганцево-гепариновым реактивом (8). Содержание ХС в ЛНП рассчитывали, исходя из этих показателей по формуле Фридвальда: $\text{ХС ЛНП} = \text{общий ХС} - (\text{ТГ}/2,2 + \text{ХС ЛВП})$. Полученные данные выражали в ммоль/л.

Статистический анализ

Статистическую обработку результатов исследований проводили с использованием пакета статистических программ STATISTICA 6.0. При сравнении групп по количественному признаку использовались параметрический (t - критерий Стьюдента) и непараметрический (критерий Манна-Уитни) методы. При сравнении групп по качественному признаку использовался критерий χ^2 и точный критерий Фишера (для бинарных признаков). Для выявления взаимосвязи между показателями применяли непараметрический метод корреляционного анализа по Спирману. Параметры, имеющие нормальное распределение признака, представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ($\text{Mean} + \text{STD}$), имеющие распределение признака отличное от нормального - в виде медианы и нижнего и верхнего квартилей (Med ($\text{LQ} - \text{Hq}$)). Статистически достоверными считали различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее исследование были включены 602 больных с выявленным поражением коронарного русла. Они были разделены на 2 группы по типу имплантированных стентов:

- В первую группу вошли 320 больных, которым была выполнена имплантация 368 стентов «Cypher» с лекарственным антипролиферативным покрытием, содержащем сиролимус.
- Вторая группа была сформирована из 282 больных, которым была выполнена имплантация 344 стентов «EucataX», с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел.

После госпитализации больные наблюдались в течение 2 лет с проведением по обращаемости контрольного инструментального и инвазивного обследования. Контрольная КАГ для подтвержде-

дения или исключения рестеноза была проведена на 155 больным. Анализ клинических параметров был проведен по выборке больных, а ангиографических данных - по количеству стентированных сегментов.

Исходно пациенты с имплантированными стентами «Cypher» и «EucataX» были сопоставимы в группах по основным клиническим характеристикам, таким как пол, возраст, ИМ в анамнезе, артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД) II типа, статус курения, а также по показателям параметров липидного профиля (таблица 1).

По основным ангиографическим параметрам поражения коронарных артерий (локализация, должный диаметр артерии, минимальный диаметр артерии, процент стеноза) группы с имплантированным стентом «Cypher» и «EucataX» были сопоставимы между собой как исходно, так и непосредственно после вмешательства. По диаметру и длине имплантированных стентов группы также не имели достоверных различий (таблица 2).

Для анализа отдаленных результатов коронарного стентирования пациенты наблюдались клинически в течение 24 месяцев после вмешательства. В случае возобновления стенокардии или появления других сердечных осложнений (инфаркт миокарда, недостаточность кровообращения) пациенты были ангиографированы для оценки рестеноза в стенте. Этих пациентов мы наблюдали в течение 2 лет, оценивая смертность (кардиогенная, некардиогенная), ИМ (Q-образующий, Q-необразующий), частоту повторных КАГ, необходимость повторной реваскуляризации целевого повреждения (target lesion revascularization – TLR), тромбозы (острый, подострый, поздний и очень поздний) и также комбинированную конечную точку - большие неблагоприятные коронарные события (major adverse cardiac event(s) – MACE), которая включала в себя смертность, ИМ, необходимость TLR и тромбоз стента. Первой контрольной точкой в нашей работе была оценка вышеперечисленных параметров через 9 месяцев после вмешательства.

Клинические исходы в течение 9 месяцев в группе пациентов с имплантированными стентами «Cypher»

Смертности в группе пациентов с имплантированными стентами «Cypher» не было. В группе с установленным стентом «Cypher» было 2 случая Q-необразующего ИМ, что составило 0,6%, которые не привели к летальному исходу. Повторная КАГ в группе пациентов с установленным стентом «Cypher» была выполнена 39 пациентам, что составило 12,2%. Из них повторная TLR в месте имплантации стента в группе с установленным стентом «Cypher», была выполнена 15 пациентам, что составило 4,7%. Тромбозы стентов наблюдались у 2 пациентов (0,6%). Примечательно, что оба тромбоза были остры-

Таблица 1. Клиническая характеристика больных.

Показатель	Cypher (n=320)	EusaTAX (n=282)	P
Возраст	56 (52 - 61)	57 (52-62)	0,12
Пол			
• мужчины	283(89%)	246(87%)	0,65
• женщины	37(11%)	36(13%)	
ИМ в анамнезе	206 (64%)	180(64%)	0,89
АГ	211(66%)	171(61%)	0,18
СД II типа	70 (22%)	62 (22%)	0,97
Курение:			
• курит	85 (27%)	73 (26%)	0,84
• бросил	148 (46%)	137 (49%)	
• не курит	87 (27%)	72 (25%)	
ХС общ (ммоль/л)	4,78 (4,2-5,33)	4,69 (4,17-5,4)	0,7
ХС ЛНП (ммоль/л)	2,86 (2,15-3,59)	2,7 (2,14-3,7)	0,59
ХС ЛВП (ммоль/л)	1,12 (0,9-1,36)	1,12 (0,9-1,37)	0,95
ТГ (ммоль/л)	1,36 (1,02 - 2,18)	1,42 (1,07 - 2,48)	0,41

АГ – артериальная гипертензия; ИМ – инфаркт миокарда; СД II – сахарный диабет II типа; ТГ – триглицериды. ХС общ – общий холестерин; ХС ЛНП – холестерин липопротеинов низкой плотности; ХС ЛВП – холестерин липопротеинов высокой плотности.

Таблица 2. Ангиографические параметры поражения коронарных артерий.

Показатель	Cypher (n=368)	EusaTAX (n=344)	P
Артерия:			
• ПКА	125 (34%)	120 (35%)	0,66
• ПНА	180 (49%)	172 (50%)	
• ОА	55 (15%)	42 (12%)	
• АТК	8 (2%)	10 (3%)	
Должный d (мм)	2,88 (2,59-3,18)	2,81 (2,44-3,2)	0,13
min d исходно (мм)	1,07 (0,79-1,44)	1,06 (0,49-1,43)	0,88
Стеноз исходно (%)	82 (74-90)	83 (76-90)	0,47
Диаметр стента (мм)	3 (2,75-3,25)	3 (2,75-3,25)	0,96
Длина стента (мм)	18 (13 - 23)	18 (13 – 23)	0,24
min d после стентирования (мм)	2,46 (2,2-2,75)	2,37 (2,07-2,76)	0,21
Стеноз после стентирования (%)	12 (8-18)	12 (7-18)	0,71

АГ – артериальная гипертензия; ИМ – инфаркт миокарда; СД II – сахарный диабет II типа; ТГ – триглицериды. ХС общ – общий холестерин; ХС ЛНП – холестерин липопротеинов низкой плотности; ХС ЛВП – холестерин липопротеинов высокой плотности.

ми и развились у больных в течение первых суток после проведения ангиопластики. Таким образом, MACE в группе пациентов с установленным стентом Cypher были у 19 пациентов, что составило 5,9% (таблица 3.).

Клинические исходы в течение 9 месяцев в группе пациентов с имплантированными стентами «EusaTAX»

В группе пациентов с установленным стентом «EusaTAX» был зафиксирован один летальный исход (0,4%), в результате развившегося Q-образующего ИМ. Повторная КАГ в группе пациентов с установленным стентом «EusaTAX» была выполнена 54 пациентам, что составило

Таблица 3. Клинические исходы в течение 9 месяцев после вмешательства.

Показатель	Cypher (n=320)	EusaTAX (n=282)	P
Смертность	0	1 (0,4%)	0,29
• Кардиогенная	0	1 (0,4%)	
• Некардиогенная	0	0	
Инфаркт миокарда	2 (0,6%)	1 (0,4%)	0,64
• Q-образующий	0	1 (0,4%)	
• Q-необразующий	2 (0,6%)	0	
Повторная КАГ	39 (12,2%)	54(19,1%)	0,02
TLR	15 (4,7%)	26 (9,2%)	0,03
Тромбоз стента	2 (0,6%)	1 (0,4%)	0,18
• Острый (<1 день)	2 (0,6%)	0	
• Подострый (до 1 мес)	0	1 (0,4%)	
• Поздний (1-9 мес)	0	0	
MACE (смертность/ИМ/TLR/тромбоз)	19 (5,9%)	29 (10,3%)	0,07

КАГ – коронарная ангиография; MACE - большие неблагоприятные коронарные события; TLR - необходимость повторной реваскуляризации целевого сегмента.

Таблица 4. Ангиографические показатели поражения коронарных артерий при повторной КАГ через 9 месяцев.

Показатель	Cypher n=39	EusaTAX n=54	P
min d (мм)	1,66 (1,03-2,47)	1,65 (1,03-2,65)	0,43
Рестенозирование (%)	36 (25-60)	36 (26-68)	0,6
Поздняя потеря просвета (мм)	0,6 (0,19-1,28)	0,9 (0,31-1,45)	0,32
Прирост стеноза (%)	23 (10-47)	34 (11-55)	0,45

min d – минимальный диаметр.

19,1%. Из них повторная TLR в месте имплантации стента в группе с установленным стентом «EusaTAX», была выполнена 26 пациентам, что составило 9,2%. У одного пациента (0,4%) наблюдался тромбоз стента, который развился через 2 недели после выписки из стационара. Таким образом, MACE в группе пациентов с установленным стентом «EusaTAX» были у 29 пациентов, что составило 10,3% (таблица 3).

В итоге достоверные различия между группами с имплантированными стентами «Cypher» и «EusaTAX» были выявлены только по количеству повторных КАГ (12,2% в группе пациентов с имплантированным стентом «Cypher» и 19,1% в группе пациентов с имплантированным стентом «EusaTAX», $p=0,02$) и по частоте TLR (4,7% против 9,2%, соответственно, $p = 0,03$) (таблица 3).

Мы проанализировали ангиографические показатели поражения коронарных артерий при повторных КАГ, проведенных в течение первых 9 месяцев после вмешательства. При сравнении ангиографических параметров поражения коронарных артерий при повторной КАГ в группах пациентов с имплантированными стентами «Cypher» и «EusaTAX» достоверных различий между группами выявлено не было (таблица 4).

Второй контрольной точкой в работе была оценка клинических исходов через два года после вмешательства.

Клинические исходы у пациентов в группе с установленным стентом «Cypher» через 2 года после вмешательства.

Смертельных исходов в группе пациентов с установленным стентом «Cypher» не было. В этой группе было 2 случая Q-необразующего ИМ (0,6%), которые не привели к летальному исходу. Повторная КАГ была выполнена 75 пациентам данной группы, что составило 23,4%. Из них повторная TLR была выполнена 20 пациентам, что составило 6,25%. Тромбозы стентов наблюдались у 3 пациентов (0,9% от всей группы), из которых 2 тромбоза (0,6 %) были острыми и развились у больных в течение первых суток после проведения ангиопластики и 1 случай (0,3%) очень позднего тромбоза, который развился более чем через 12 месяцев после ангиопластики. Таким образом, MACE в группе пациентов с установленным стентом «Cypher» были у 25 пациентов, что составило 7,8%.

Клинические исходы у пациентов в группе с установленным стентом «Eucatax» через 2 года после вмешательства.

В группе пациентов с установленным стентом «Eucatax» было 3 летальных исхода (1,1%): 2 из них кардиогенные (0,7%) в результате развившихся Q-образующих ИМ и 1 некардиогенный (0,4%). Повторная КАГ в этой группе была выполнена 80 пациентам, что составило 28,4%. Из них повторная TLR была выполнена 46 пациентам, что составило 16,3%. У одного пациента (0,4%) наблюдался тромбоз стента, который развился через 2 недели после выписки из стационара. Таким образом, MACE в группе пациентов с установленным стентом «Eucatax» были у 52 пациентов, что составило 18,4%.

Достоверные различия между группами с имплантированными стентами «Cypher» и «Eucatax» были выявлены по частоте TLR (6,25% против 16,3% соответственно, $p=0,0001$) и комбинированной конечной точке MACE (7,8% против 18,4% соответственно, $p=0,001$) (таблица 5).

Мы проанализировали ангиографические показатели поражения коронарных артерий при повторной КАГ в группах пациентов с имплантированными стентами «Cypher» и «Eucatax» через 2 года после вмешательства. При сравнении ангиографических показателей поражения коронарных артерий при повторной КАГ в группе пациентов с имплантированными стентами «Cypher» и «Eucatax» было выявлено, что показатели рестенозирования (минимальный диаметр артерии, степень рестенозирования, поздняя потеря просвета сосуда и прирост стеноза) в группе пациентов с имплантированным стентом «Eucatax» были достоверно выше, чем в группе пациентов с имплантированным стентом «Cypher» (таблица 6).

Стенты с лекарственным покрытием с использованием паклитакселя, так же как и стенты,

Таблица 5. Клинические исходы в течение 2 лет после вмешательства.

Показатель	Cypher N=320	Eucatax N=282	P
Смертность	0	3(1,1%)	0,064
• Кардиогенная	0	2(0,7%)	
• Некардиогенная	0	1(0,4%)	
Инфаркт миокарда	2(0,6%)	2(0,7%)	0,89
• Q-образующий	0	2(0,7%)	
• Q-необразующий	2(0,6%)	0	
Контрольная КАГ	75(23,4%)	80(28,4%)	0,17
TLR	20(6,25%)	46(16,3%)	0,0001
Тромбоз стента	3(0,9%)	1(0,4%)	0,1
• Острый (<1 день)	2(0,6%)	0	
• Подострый (до 1 мес)	0	1(0,4%)	
• Поздний (1-12 мес)	0	0	
• Очень поздний (>12 мес)	1(0,3%)	0	
Длина стента (мм)	18 (13 - 23)	18 (13 - 23)	0,24
MACE(смертность/ИМ/TLR/тромбоз)	25(7,8%)	52(18,4%)	0,001

КАГ – коронарная ангиография; MACE - большие неблагоприятные коронарные события; TLR - необходимость повторной реваскуляризации целевого сегмента.

Таблица 6. Ангиографические показатели поражения коронарных артерий при повторной КАГ через 2 года после вмешательства.

Показатель	Cypher n=75	Eucatax n=80	P
min d (мм)	1,99 (1,34-2,49)	1,35 (0,98-1,95)	0,0002
Рестенозирования (%)	32 (19-50)	51 (27-69,5)	0,001
Поздняя потеря просвета (мм)	0,5 (0,11-1,11)	0,99 (0,44-1,47)	0,0001
Прирост стеноза (%)	8 (6-39)	37,5 (18-54)	0,0003

min d – минимальный диаметр.

покрытые сиролимусом, хорошо себя зарекомендовали в крупных международных исследованиях (9,10,11), однако тромбоз стента до настоящего времени остается «ахилесовой пятой» стентов с лекарственным покрытием (12,13,14). Решение воздействовать на этот процесс с помощью покрытия гликокаликсом представлялось вполне обоснованным. Действительно, в нашем исследовании частота тромбозов в группе «Eucatax» была ниже, хотя и недостоверно, чем в группе «Cypher», однако частота развития MACE была достоверно выше в группе «Eucatax», чем в группе «Cypher» (18,1% против 7,5%), в основном за счет увеличения частоты TLR (16,3% против 6,25%). Что касается ангиографических показателей, то поражение коронарных артерий было выражено в большей степени в группе «Eucatax» по целому ряду показателей (таблица 6). Результаты нашего исследования соответствуют данным ранее проведенных исследований с использованием стентов «Cypher» (15,16,17,18). В то же время крупные исследования с использованием стентов «Eucatax» еще не завершены, а проводить сравнение с исследованиями, в которых применялись другие стенты с паклитакселем, нецелесообразно, ввиду отсутствия у них камуфляжного гликокаликсного покрытия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, наш опыт использования стента «EucataX» покрытого паклитакселем в сравнительном исследовании со стентом «Cypher» покрытого сиролимусом, показывает преимущество стента «Cypher» в уменьшении частоты повторной реваскуляризации целевого сегмента (TLR) и больших неблагоприятных коронарных событий (MACE).

Список литературы.

1. Serruys P.W., de Jaegere P., Kiemeneij F., et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. N. Engl. J. Med., 1994, 331, 489–95.
2. Sheiban I., Albiero R., Marsico F., et al. Immediate and long-term results of 'T' stenting for bifurcation coronary lesions. Am. J. Cardiol., 2000, 85, 1141–4.
3. Perez G., Rodriguez-Granillo A.M., Mieres J., et al. New coating stent design for patients with high-risk coronary lesions for thrombotic events: early and long-term results of the Camouflage registry. J. Invasive Cardiol., 2009, 21, 8, 378-82.
4. Mrowietz C., Franke R.P., Seyfert U.T., et al. Haemocompatibility of polymer-coated stainless steel stents as compared to uncoated stents. Clin. Hemorheol. Microcirc., 2005, 32, 89–103.
5. Ellis S.G., Stone G.W., Cox D.A. et al. Long-Term Safety and Efficacy With Paclitaxel-Eluting Stents: 5-Year Final Results of the TAXUS IV Clinical Trial (TAXUS IV-SR: Treatment of De Novo Coronary Disease Using a Single Paclitaxel-Eluting Stent). J. Am. Coll. Cardiol. Interv., 2009, 2: 1248-1259.
6. Stone G.W., Ellis S. G., Cox D.A. et al. A Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease. N. Engl. J. Med., 2004, 350, 3, 221-231.
7. Gruentzig A.R., King S.B. III, Schlumpf M. et al: Long-term follow-up after percutaneous transluminal coronary angioplasty. The early Zurich experience. . N. Engl. J. Med., 1987, 316, 18, 1127-32.
8. Титов В.Н., Бренер Е.Д., Халтаев Н.Г. и др. Метод и диагностическая значимость исследования содержания холестерина в а-липопротеидах. Лаб. дело, 1979, 1, 36-41.
9. Schömig A., Dibra A., Windecker S., et al. A meta-analysis of 16 randomized trials of sirolimus-eluting stents versus paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease. J. Am. Coll. Cardiol., 2007, 50, 1373-80.
10. Silber S., Colombo A., Banning A.P., et al. Final 5-Year Results of the TAXUS II Trial: A Randomized Study to Assess the Effectiveness of Slow- and Moderate-Release polymer-Based Paclitaxel-Eluting Stents for De Novo Coronary Artery Lesions. Circulation, 2009, 120, 15, 1498-1504.
11. Gilbert J., Raboud J., Zinman B. Meta-analysis of the effect of diabetes on restenosis rates among patients receiving coronary angioplasty stenting Diabetes Care, 2004, 27, 990-994.
12. Ellis S.G., Colombo A., Grube E., et al. Incidence, timing, end correlates of stent thrombosis with the polymeric paclitaxel drug- eluting stent: a TAXUS II,IV,V end VI meta-analysis of 3,445 patients followed for up to 3 years. J. Am. Coll. Cardiol., 2007, 49, 1043-51.
13. Farb A., Burke A.P., Kolodgie F.D., Virmani R. Pathological mechanisms of fatal lat coronary stent thrombosis in humans. Circulation, 2003, 108, 1701-6.
14. Kukreja N., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., et al. The Risk of Stent Thrombosis in Patients With Acute Coronary Syndromes Treated With Bare-Metal and Drug-Eluting Stents. J. Am. Coll. Cardiol. Interv., 2009, 2, 534-541.
15. Kelbaek H., Klovgaard L., Helqvist S., et al. Long-Term Outcome in Patients Treated With Sirolimus-Eluting Stents in Complex Coronary Artery Lesions: 3-Year Results of the SCANDSTENT (Stenting Coronary Arteries in Non-Stress/Benestent Disease) Trial. J. Am. Coll. Cardiol., 2008, 51, 2011-2016.
16. Abizaid A., Costa M.A., Blanchard D., et al. Sirolimus-Eluting stents inhibit neointimal hyperplasia in diabetic patients. Insights from the RAVEL Trial. Eur. Heart J., 2004, 25, 107-12.
17. Holmes D.R. Jr., Leon M.B., Moses J.W., et al. Analysis of 1-year clinical outcomes in the SIRIUS trial: a randomized trial of a sirolimus-eluting stents versus a standard stent in patients at high risk for coronary restenosis. Circulation, 2004, 109, 634-40.
18. Lemos P.A., Hoyer A., Goedhart D., et al. Clinical, angiographic, and procedural predictors of angiographic restenosis after sirolimus-eluting stent implantation in complex patients: an evaluation from the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) study. Circulation, 2004, 109, 1366-70.