

фиброзом миокарда. Развитие заболевания у таких пациентов непредсказуемо и может пойти по пути ВСС или прогрессирования ХСН (смертность достигает 10% в год) [9].

У пациентов с диастолической ХСН основными препаратами в лечении являются рекомендованные селективные пролонгированные β -блокаторы (метопролол сукцинат, бисопролол, карведилол), которые, уменьшая частоту сердечных сокращений (ЧСС), потребность миокарда в кислороде, улучшая расслабление миокарда и ингибируя кардиальную симпатическую стимуляцию, приводят к снижению градиента в ВОЛЖ и уменьшению одышки [9, 10].

При наличии ГКМП и диастолической дисфункции ЛЖ лечение можно начинать и с верапамила, который также положительно влияет на диастолическую функцию ЛЖ. Доказательств пользы от совместного приема β -блокаторов и антагонистов кальция нет. Следует помнить, что прием такой комбинации препаратов может привести к падению АД и ЧСС. Некоторые исследователи наблюдали хороший эффект от совместного назначения β -блокаторов и диопирамида (препарата, внесенного в клинические рекомендации и особенно эффективного при наличии обструктивного варианта ГКМП) [7, 9]. При наличии симптомов застоя наряду с β -блокаторами или верапамилом следует рассмотреть возможность назначения пациентам диуретиков [9, 10].

При развитии систолической ХСН у больных ГКМП следует начинать терапию согласно российским и международным рекомендациям по лечению пациентов с ХСН, в частности, используя β -блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики (при наличии застойной ХСН), омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты и в конечной стадии — дигоксин [1].

С точки зрения профилактики ХСН необходимы как можно более ранняя диагностика и начало лечения ГКМП, а при наличии показаний — хирургическое лечение и/или имплантация дефибриллятора-кардиовертера как переходный этап к трансплантации сердца [1, 9].

Выводы

Проблема ГКМП и сопутствующей сердечно-сосудистой патологии до настоящего времени недостаточно изучена, несмотря на нередкое их сочетание, что создает достаточно серьезные трудности как при проведении дифференциальной диагностики, так и в лечении.

В клинической практике всем пациентам средней и старшей возрастных групп с типичными и атипич-

ными ангинозными болями и ГКМП для исключения ИБС должна проводиться коронароангиография.

Типичными признаками ГКМП при сопутствующей АГ являются: ассиметричная ГЛЖ, АД не выше 150/90 мм рт. ст. при значительной ГЛЖ, обструкция ВОЛЖ, переднесистолическое движение створки митрального клапана.

Сочетание ГКМП с другой распространенной сердечно-сосудистой патологией требует индивидуализации терапевтических подходов с учетом рекомендаций [4, 10], поскольку ИБС, АГ и ХСН ухудшают прогноз и выживаемость пациентов с ГКМП.

Список литературы

1. Мареєв В.Ю., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П. и др.: Национальные рекомендации ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) // Журнал Сердечная Недостаточность. 2005. № 57. Р. 3–62.
2. Якушин С.С. Гипертрофическая кардиомиопатия и сочетанная патология. Труды XIII Российского национального конгресса «Человек и лекарство». М., 2006. С. 47–52.
3. Якушин С.С., Филиппов Е.В. Гипертрофическая кардиомиопатия: основы диагностики и стратегии лечения // Журнал Сердечная Недостаточность. 2005. № 4. Р. 180–4.
4. Adabag A.S., Kuskowski M.A., Maron B.J. Determinants for clinical diagnosis of hypertrophic cardiomyopathy // Am. J. Cardiol. 2006. № 98. Р. 1507.
5. Bos J.M., Towbin J.A., Ackerman M.J. Diagnostic, prognostic, and therapeutic implications of gene testing for hypertrophic cardiomyopathy // J. Am. Coll. Cardiol. 2009. № 54. Р. 201.
6. Choi K.M., Kim R.J., Gubernikoff G., Vargas J.D., Parker M., Judd R.M. Transmural extent of acute myocardial infarction predicts long-term improvement in contractile function // Circulation. 2001. № 104. Р. 1101–1107.
7. Maron B.J. Clinical course of HCM // Hypertrophic Cardiomyopathy International Summit V. MHIF. 2009. Р. 1–26.
8. Maron B.J. Hypertrophic cardiomyopathy: A systematic review // JAMA. 2002. № 287. Р. 1308.
9. Maron B.J. Hypertrophic cardiomyopathy. Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine // Elsevier Inc. 2011. Р. 1582–94.
10. Maron B.J., McKenna W.J., Danielson G.K. et al. American College of Cardiology/European Society of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Hypertrophic Cardiomyopathy // J. Am. Coll. Cardiol. 2003. № 42. Р. 1687.
11. Maron B.J., Towbin J.A., Thiene G. et al. Contemporary definitions and classification of the cardiomyopathies // An American Heart Association Scientific Statement. Circulation. 2006. № 113. Р. 1807.
12. Sorajja P., Nishimura R.A., Gersh B.J. et al. Outcome of mildly symptomatic or asymptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy // J. Am. Coll. Cardiol. 2009. № 54. Р. 234.
13. Sorajja P., Ommen S.R., Nishimura R.A., Gersh B.J., Tajik A.J., Holmes D.R. Myocardial bridging in adult patients with hypertrophic cardiomyopathy // J. Am. Coll. Cardiol. 2003. № 42. Р. 889–94.
14. Varnava A.M., Elliott P.M., Sharma S., McKenna W.J., Davies M.J. Hypertrophic cardiomyopathy: the interrelation of disarray, fibrosis, and small vessel disease // Heart. 2000. № 84. Р. 476–482.

УДК 616.13-004.6-08

А.М. Бабунашвили¹, В.А. Иванов², Д.П. Дундуа¹,
З.А. Кавтеладзе¹, Д.С. Карташов¹, Е.Н. Новичкова³, И.Е. Юдин³

¹ Центр эндохирургии и литотрипсии, кафедра госпитальной хирургии, Москва

² 3-й Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневского, отделение ангиографии, Красногорск

³ Центр доказательной медицины при кафедре семейной медицины
Первого Московского государственного университета им. И.М. Сеченова

ЛЕЧЕНИЕ КОРОНАРНОГО АТЕРОСКЛЕРОЗА: влияние массового применения стентов на ближайшие и отдаленные результаты коронарной ангиопластики

Резюме

Приводится ретроспективный анализ непосредственной и отдаленной эффективности двух методик коронарной ангиопластики — баллонной дилатации и стентирования в различные периоды работы двух катетеризационных лабораторий. В течение 10 лет количество имплантированных стентов увеличилось в 30 раз и в настоящее время в 95–97% случаев коронарной ангиопластики применяется стентирование. Стратегия массового применения стентов улучшила непосредственные результаты ангиопластики, что выражается в значимом снижении частоты острого инфаркта миокарда, экстренного аортокоронарного шунтирования и острых окклюзий коронарных артерий (с 2,7% после баллонной ангиопластики до 0,6% после стентирования, $p = 0,001$). В отдаленном периоде стентирование улучшает прогноз, снижая частоту сердечно-сосудистых событий. 5-летняя выживаемость после стентирования составила 98,8%, после баллонной ангиопластики — 92,7% ($p = 0,004$). Однако ангиографический рестеноз и потребность в повторной реваскуляризации миокарда после стентирования (27,1 и 30,4%, соответственно) снижается не столь значительно по сравнению с баллонной ангиопластикой (30,1 и 34,5%, соответственно, $p = 0,0025$).

Ключевые слова: коронарная ангиопластика, коронарное стентирование, рестеноз внутри стента, риск-факторы рестеноза.

Abstract

We report a prospective analysis of immediate and long-term effects of two coronary angioplasty methods – balloon dilation and stenting – in different working periods of two endovascular laboratories. For the last 10 years the number of stents implanted has grown 30-fold, and stenting is used today in 95% to 97% of coronary angioplasty procedures. The strategy of massive use of stents has improved the immediate outcomes of angioplasty as seen by substantial decrease of the rate of acute myocardial infarction, emergency coronary artery bypass grafting and acute coronary occlusions (from 2.7% after balloon angioplasty to 0.6% after stenting, $p = 0.001$). Stenting improved the long-term prognosis by decreasing the frequency of cardiovascular events. The 5-year survival rate after stenting was 98.8%, after balloon angioplasty — 92.7% ($p = 0.004$). However, the rate to angiographically revealed restenosis and the need for repeated myocardium revascularization after stenting (27.1 and 30.4%) decrease less significantly compared to balloon angioplasty (30.1 vs. 34.5%, $p = 0.0025$).

Key words: coronary angioplasty, coronary stenting, in-stent restenosis, restenosis risk factors.

В течение последнего десятилетия метод коронарного стентирования (КС) стал самым распространенным способом неинвазивного лечения коронарного атеросклероза, существенно потеснив баллонную ангиопластику (БА) [3, 8, 15, 18, 31]. Известно, что БА коронарных артерий (КА) сопровождается высокой частотой их острой окклюзии (5–10%), госпитальными кардиальными осложнениями и высокой частотой рестенозов в отдаленном периоде, составляющей, по данным различных исследователей, 30–60% [7, 9, 12, 13, 19, 24]. С другой стороны, 10-летний период становления и развития стентовой технологии показал улучшение непосредственных и отдаленных результатов БА [10, 17, 28]. Это еще раз подтверждает актуальность и конкурирующие позиции КС и БА

Кроме того, стентирование не исключает возникновение повторных сужений (рестенозов) [4, 5, 14, 25], что значительно усложняет и удорожает процесс лечения пациентов с рецидивом стенокардии, т. к. пока не существует оптимальных способов и технологий эффективного лечения рестенозов внутри стентов [16, 22, 23, 26].

Несмотря на обнадеживающие результаты и энтузиазм исследователей, многие вопросы, касающиеся клинического применения КС, пока остаются без ответа. Наиболее актуальные из них можно сформулировать следующим образом:

- При каких типах атеросклеротического поражения КА стентирование дает доказанное

- преимущество перед другими методами коронарной ангиопластики?
- Насколько клинически и экономически эффективно применение КС с точки зрения как непосредственных, так и отдаленных результатов?
 - Какова должна быть доля КС в неинвазивном лечении коронарного атеросклероза?

Первая процедура КС была нами выполнена 18 декабря 1992 г., а с 1994 г. методика стентирования была широко внедрена в клиническую практику. Всего было проведено 1700 процедур КС. Целью этой совместной работы двух катетеризационных лабораторий была оценка непосредственной и отдаленной эффективности применения баллонной ангиопластики и стентирования в различные периоды.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Всего анализу были подвергнуты результаты лечения 299 пациентов, которые были разделены на две группы:

- 148 пациентов, перенесших только БА;
- 151 пациент, которым было выполнено стентирование КА.

Клиническая и ангиографическая характеристики пациентов, включенных в вышеуказанные группы, приведены в *табл. 1*.

Средний возраст пациентов в группе с БА составил $52,8 \pm 0,2$ года, в группе со стентированием — $55,3 \pm 0,3$ года. Отметим увеличение количества женщин, пациентов с IV функциональным классом стенокардии по классификации Канадской ассоциации кардиологов (CCS), с окклюзией про света КА в группе пациентов со стентированием. В группе с БА вмешательству были подвергнуты 176 артерий (1,2 на одного пациента), а в группе со стентированием — 91 артерия (1,3 артерии на одного пациента).

Всего пациентам в группе со стентированием имплантированы 217 стентов (1,44 на одного пациента), из них 129 (59,4%) — стенты длиной менее 20 мм, которые были имплантированы 90 больным (59,6%). Количество стентов длиной более 20 мм составило 88 (40,6%), они были имплантированы 61 пациенту (40,4%).

Непосредственные результаты были оценены по следующим критериям: 1) успешный ангиографический результат: диссекция А-С (неосложненная диссекция), остаточный стеноз менее 20%, III степень восстановления коронарного кровотока (кровоток TIMI III, т.е. полное восстановление кровотока); 2) «большие» кардиальные осложнения: острый инфаркт миокарда (ОИМ), инфаркт миокарда (ИМ)

		Баллонная ангиопластика (n = 148)	Коронарное стентирование (n = 151)
Возраст, годы	30–40	7 (4,7%)	8 (5,3%)
	40–50	45 (30,4%)	33 (21,9%)
	50–60	62 (41,9%)	57 (37,7%)
	60 и >	34 (23%)	53 (35,1%)
Пол	М	142 (95,9%)	137 (90,7%)
	Ж	6 (4,1%)	14 (9,3%)
Класс стенокардии по CCS	II	42 (28,4%)	12 (7,9%)
	III	95 (64,2%)	107 (70,9%)
	IV	11 (7,4%)	32 (21,2%)
Характер атеросклеротического поражения по АСС/АНА	A	62 (40,5%)	22 (14,3%)
	B	68 (44,4%)	80 (51,9%)
	C	23 (15,1%)	52 (33,8%)
	Окклюзии	21 (14,2%)	37 (24,5%)
Коронарная артерия	ПМЖА	100 (56,8%)	103 (53,9%)
	ОА	41 (23,3%)	28 (14,7%)
	ПКА	34 (19,3%)	55 (28,8%)
	Ствол ЛКА	1 (0,6%)	5 (2,6%)
	ВСЕГО	176	191
Функция левого желудочка (ФИ)	< 0,5	15 (10,1%)	25 (16,6%)
	> 0,5	133 (89,9%)	126 (83,4%)
Однососудистые поражения		82 (55,4%)	82 (54,3%)
Многососудистые поражения		66 (44,6%)	69 (45,7%)
Сахарный диабет		17 (11,5%)	14 (9,3%)

Примечание. ФИ — фракция изгнания. CCS — Canadian Cardiac Society. АСС/АНА — American College Cardiology/American Heart Association. ПМЖА — передняя межжелудочковая артерия. ОА — огибающая артерия. ПКА — правая коронарная артерия. ЛКА — левая коронарная артерия.

Таблица 1. Клиническая и ангиографическая характеристика пациентов ($M \pm m$)

без зубца Q, сердечная смерть, тромбоз артерии, подвергнутой ангиопластике при экстренной реваскуляризации миокарда — АКШ или транслюминальной коронарной ангиопластике (ТКА); 3) осложнения со стороны периферической артериальной системы (нарушения мозгового кровообращения, тромбоз или кровотечение из артерии-дотупа и т.д.).

Представляет определенный интерес анализ рентгеноангиографических признаков в двух группах пациентов, поскольку он дает представление о сравнительной характеристике тяжести и распространенности атеросклеротического поражения коронарного русла у них. Данные приведены в *табл. 2*.

	Баллонная ангиопластика	Коронарное стентирование	ρ
Бифуркация	29 (19,6%)	23 (15,5%)	0,002
Длинные (> 20 мм) стенозы	42 (28,4%)	39 (25,8%)	0,0025
Угловые (< 60°) стенозы	9 (6,1%)	5 (3,3%)	0,05
Устьевые поражения	18 (12,2%)	11 (7,3%)	0,05

Таблица 2. Рентгеноангиографическая характеристика атеросклеротических поражений коронарного русла в двух группах пациентов ($M \pm m$)

Отдаленные результаты оценивались нами в сроки 2–132 мес после процедуры (среднее значение $25,6 \pm 1,3$ мес). Для группы БА средний срок отдаленных наблюдений — $38,6 \pm 1,04$ мес (2–132 мес), в группе с КС — $12,9 \pm 0,9$ мес (2–63 мес). При этом контрольное ангиографическое исследование было выполнено всем 299 пациентам. Конечными точками для оценки отдаленных результатов были выбраны следующие критерии:

- сердечно-сосудистые происшествия (ИМ, инсульт, кардиальная смерть);
- ангиографический рестеноз;
- повторная реваскуляризация миокарда (АКШ или ТКА).

При проверке однородности сравниваемых групп оказалось, что выявлены существенные различия между ними по следующим характеристикам: возраст пациентов, тип поражения по классификации Американского колледжа кардиологии и Ассоциации сердца (АСС/АНА), распределение атеросклеротических поражений по отдельным артериям. Однако по большинству признаков сравнения, в том числе таких значимых, как наличие сахарного диабета, количество пораженных КА, функция левого желудочка (ЛЖ) совокупность можно считать однородной.

	Баллонная ангиопластика				Коронарное стентирование			
	ОИМ	Летальность	ОКО	УАР	ОИМ	Летальность	ОКО	УАР
Бифуркация	1 (3,4%)	0	0	28 (96,6%)	1 (4,3%)	0	0	22 (95,7%)
Длинные (> 20 мм) стенозы	1 (2,4%)	0	1 (2,4%)	40 (95,2%)	2 (5,1%)	0	0	39 (94,9%)
Угловые (< 60°) стенозы	0	0	1 (11,1%)	8 (88,9%)	1 (20%)	0	1 (20%)	3 (60%)
Устьевые поражения	1 (5,5%)	0	1 (5,5%)	12* (66,7%)	0	0	0	11* (100%)

Примечание. ОИМ — острый инфаркт миокарда. УАР — успешный ангиографический результат. ОКО — острая коронарная окклюзия. * ρ < 0,0025.

Таблица 4. Зависимость непосредственных результатов от длины и локализации атеросклеротических поражений в коронарных артериях ($M \pm m$)

Статистические методы анализа

Применялись методы группировки, вычисления средних значений, графический метод, методы проверки наличия связи (параметрические и непараметрические), а также метод проверки гипотез о равенстве средних и равенстве дисперсий (при проверке однородности сравниваемых групп пациентов). Достоверность различий оценивалась по t-тесту (критерий Стьюдента, ρ). Для определения статистической значимости качественных критериев вычислялись показатели z и χ^2 . Расчет выживаемости в отдаленном периоде оценивали по методу Каплана–Мейера.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Непосредственные результаты

вмешательства

Данные статистической обработки непосредственных результатов в двух группах пациентов приведены в *табл. 3*.

	ОИМ	Летальность	ОКО	Экстренное АКШ	УАР
Баллонная ангиопластика	1,35%	0	2,7%	2,1%	94,6%
Стентирование	0,7%	0	0,6%	0	98,1%
ρ	0,05	-	0,001	0,001	ns

Примечание. ОИМ — острый инфаркт миокарда. УАР — успешный ангиографический результат. ОКО — острая коронарная окклюзия. ns — различия не достоверны.

Таблица 3. Непосредственные результаты баллонной ангиопластики и стентирования в двух группах пациентов ($M \pm m$)

Стентирование достоверно уменьшает риск острой окклюзии КА после вмешательства (0,6%) по сравнению с БА (2,7%, ρ = 0,001). По другим важным клинико-ангиографическим показателям достоверные различия между группами пациентов не обнаружены.

Характер и локализация атеросклеротических поражений в коронарном артериальном дереве также имеют значение при оценке результатов инвазивного вмешательства. Зависимость непосредственных результатов в обеих группах от типа и локализации поражений в коронарных артериях приведена в *табл. 4*. Как видно из таблицы, непосредственный результат по обеим группам значимо не отличается в зависимости от длины и локализации поражения. Таким образом, применение обеих технологий дает примерно одинаковые непосредственные результаты при указанных типах поражения. Единственным исключением являются устьевые поражения, при которых КС статистически достоверно обеспечивает лучшие непосредственные ангиографические результаты.

Результаты сравнения параметрических и непараметрических критериев в обеих группах приведены в *табл. 5*.

Из приведенного статистического анализа следуют несколько важных выводов.

1. Расчет непараметрических и параметрических критериев показал сравнимые непосредственные результаты при применении двух технологий коронарной ангиопластики (баллон и стент) вне зависимости от локализации и длины поражения.
2. Наиболее значимой можно признать зависимость между острой коронарной окклюзией и наличием углового стеноза у пациентов только с БА. У этой категории пациентов стентирование дает лучшие непосредственные результаты. Бифуркационный стеноз как одно из наиболее сложных поражений с точки зрения технического исполнения ангиопластики не оказывает влияния на непосредственные результаты в обеих группах пациентов. Другими словами, КС не имеет преимуществ перед БА при ангиопластике бифуркационных поражений.
3. При оценке коэффициента корреляции обнаружена следующая зависимость непосредственных

ПАРАМЕТРИЧЕСКИЙ КРИТЕРИЙ: ПО КОЭФФИЦИЕНТАМ КОРРЕЛЯЦИИ									
Признаки		Непосредственный результат				Отдаленный результат			
		ОИМ	Летальность	ОКО	УАР	ИМ	Летальность	ПРМ	Рецидив
Бифуркация	стентирование	– 0,06	~	– 0,03	0,06	– 0,03	0,11	0,02	0,06
	баллоны	– 0,06	~	– 0,08	0,12	– 0,13	– 0,02	0,04	0,00
Угловой стеноз	стентирование	0,24	~	0,13	– 0,24	– 0,02	– 0,02	0,09	0,07
	баллоны	– 0,03	~	0,44	– 0,06	– 0,06	0,13	– 0,16	– 0,13
Длинный стеноз	стентирование	0,13	~	– 0,05	– 0,13	0,14	0,20	0,17	0,19
	баллоны	0,06	~	– 0,01	0,02	0,09	0,14	0,05	0,05
Устье	стентирование	– 0,04	~	– 0,02	0,04	– 0,02	– 0,03	0,05	0,03
	баллоны	0,14	~	0,07	– 0,19	0,25	0,04	0,23	0,30
Диабет*		0,04	~	0,10	– 0,05	0,24	0,03	0,21	0,19
Функция ЛЖ < 0,5*		– 0,05	~	0,10	– 0,03	– 0,02	0,33	0,01	– 0,02
Длина стента > 20 мм*		– 0,08	~	0,07	0,08	– 0,10	– 0,14	– 0,37	– 0,39
НЕПАРАМЕТРИЧЕСКИЙ КРИТЕРИЙ: ПО КОЭФФИЦИЕНТАМ КОНТИНГЕНЦИИ ПИРСОНА									
Признаки		Непосредственный результат				Отдаленный результат			
		ОИМ	Летальность	ОКО	УАР	ИМ	Летальность	ПРМ	Рецидив
Бифуркация	стентирование	– 0,06	~	– 0,03	0,06	– 0,03	0,11	0,01	0,05
	баллоны	– 0,06	~	– 0,08	0,11	– 0,11	– 0,02	0,03	0,00
Угловой стеноз	стентирование	0,22	~	0,49	– 0,22	– 0,01	– 0,02	0,03	0,03
	баллоны	– 0,03	~	0,12	– 0,05	– 0,05	0,10	– 0,08	– 0,06
Длинный стеноз	стентирование	0,13	~	– 0,05	– 0,13	0,14	0,20	0,16	0,17
	баллоны	0,06	~	– 0,01	0,02	0,09	0,14	0,04	0,04
Устье	стентирование	– 0,04	~	– 0,02	0,04	– 0,02	– 0,03	0,03	0,02
	баллоны	0,14	~	0,06	– 0,18	0,25	0,04	0,17	0,21

Примечание. В таблицах серым цветом выделены ячейки со сколько-нибудь значительной зависимостью показателей. При этом чем выше показатель, тем сильнее зависимость между признаками.
ОИМ — острый инфаркт миокарда. ИМ — инфаркт миокарда. УАР — успешный ангиографический результат. ОКО — острая коронарная окклюзия. ПРМ — повторная реваскуляризация миокарда. * — только для группы пациентов со стентированием.

Таблица 5. Показатели параметрических и непараметрических критериев в двух группах пациентов (M ± m)

и отдаленных результатов от локализации и длины поражения.

3.1. В группе пациентов с БА устьевые поражения тесно ассоциируются с ОИМ в госпитальном и рецидивом стенокардии в отдаленном периоде.

3.2. В группе пациентов со стентированием тесная корреляционная связь была установлена между длинным стенозом и рецидивом стенокардии и летальностью в отдаленном периоде. В этой же группе повышен риск ОИМ в госпитальном периоде при стентировании угловых стенозов. Таким образом, устьевые поражения являются наименее благоприятными для БА, а длинные и угловые стенозы — для стентирования.

Отдаленные результаты вмешательства
При оценке отдаленных результатов вмешательства в двух группах пациентов были применены вышеприведенные критерии (*табл. 6*). По всем основным критериям оценки стентирование достоверно улучшает отдаленные результаты коронарной ангиопластики по сравнению с баллонной дилатацией. Преимущество стентирования особенно выражено в значительном (10-кратном) снижении сердечно-сосудистых происшествий (летальность, частота ИМ). Однако, вопреки оптимистическим ожиданиям, ангиографический рестеноз и частота повторной реваскуляризации миокарда в группе пациентов со стентированием были снижены незначительно. При стентировании улучшается отдаленный прогноз, однако потребность в повторной реваскуляризации миокарда остается высокой (правда, меньшей по сравнению с БА).

	Баллонная ангиопластика	Стентирование	p
ССП	14,1%	1,3%	< 0,05
Ангиографический рестеноз	30,1%	27,1%	0,0025
ПРМ	34,5%	30,4%	0,001

Примечание. ССП — сердечно-сосудистые происшествия (ИМ, инсульт, кардиальная смерть). ПРМ — повторная реваскуляризация миокарда.

Таблица 6. Отдаленные результаты в группах пациентов с баллонной ангиопластикой и со стентированием (M ± m)

Анализ отдаленных результатов с помощью метода Каплана–Мейера подтверждает указанную тенденцию. В частности, 5-летняя выживаемость после БА составила 92,7%, а после стентирования — 98,8% (*рис. 1*).

Преимущество стентирования в отдаленном периоде проявляется в снижении числа сердечно-сосудистых происшествий и рецидивов стенокардии (*рис. 2*).

Как видно из *рис. 2*, наибольшая частота рецидивов стенокардии и повторной реваскуляризации миокарда наблюдается в первые 20 месяцев, при этом в

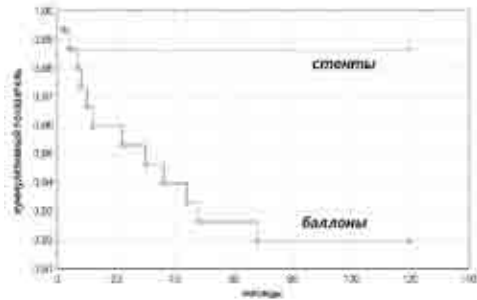


Рисунок 1. Выживаемость в отдаленном периоде после баллонной ангиопластики и стентирования

группе с БА подавляющее большинство операций по повторной реваскуляризации миокарда (до 97%) было выполнено именно в этот период (рестеноз на месте БА). В группе со стентированием (несмотря на уменьшение общего количества повторной реваскуляризации миокарда) 33% повторных вмешательств были выполнены в период 20–80 мес, что связано с прогрессированием атеросклероза и появлением новых поражений в коронарной артериальной системе. Таким образом, в группе с БА потребность в повторной реваскуляризации миокарда возникает раньше и чаще, чем в группе со стентированием.

Теоретические предпосылки улучшения геометрии просвета артерии после стентирования по сравнению с БА были доказаны как количественными ангиографическими [21, 29, 30], так и интракоронарными ультразвуковыми исследованиями [6, 18, 20, 27]. Тезис об улучшении геометрии просвета сосуда после стентирования подтверждается и нашими данными [1] (*рис. 3*).

Увеличение площади поперечного сечения просвета артерии после стентирования обеспечивает прирост объемного коронарного кровотока и таким образом увеличивает коронарный резерв. Улучшение геометрии просвета артерии после стентирования способствует нормализации коронарного кровотока через стентированный сегмент. В частности, уменьшается турбулентность потока крови, что в свою очередь снижает риск острого и подострого тромбоза стентированной КА (*рис. 4*).

Указанные гемодинамические преимущества стентирования перед баллонной ангиопластикой объясняют значительное улучшение непосредственных результатов коронарной ангиопластики после стентирования по сравнению с БА (*табл. 3*).

В отдаленном периоде эти преимущества коронарного стентирования несколько блекнут. Вопреки ожиданиям, стентирование существенно не уменьшило частоту ангиографических рестенозов — 27,1% по сравнению с 30,1% после БА. Уменьшилась, но остается все же высокой частота повторной реваскуляризации миокарда (30,4%). С другой стороны, стентирование резко улучшило прогноз в

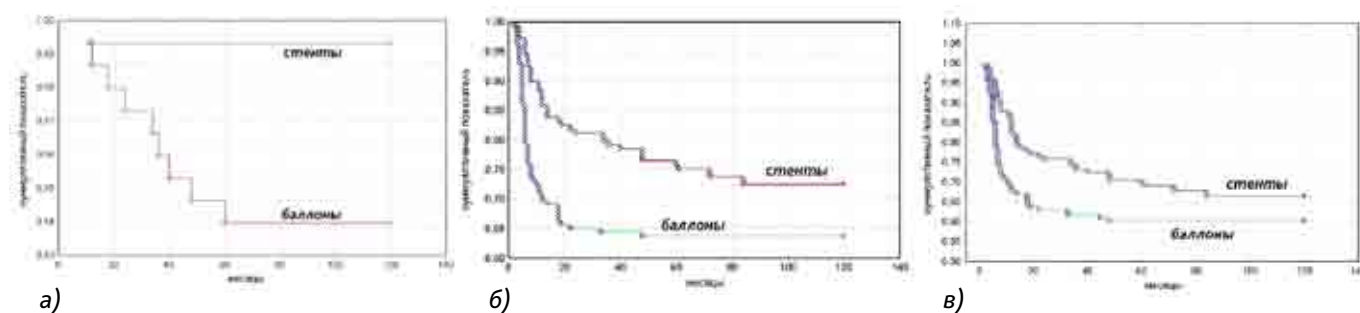


Рисунок 2. Сравнительный отдаленный результат в двух группах пациентов:
а) возникновение ИМ в отдаленном периоде; б) частота повторной реваскуляризации миокарда; в) рецидив стенокардии

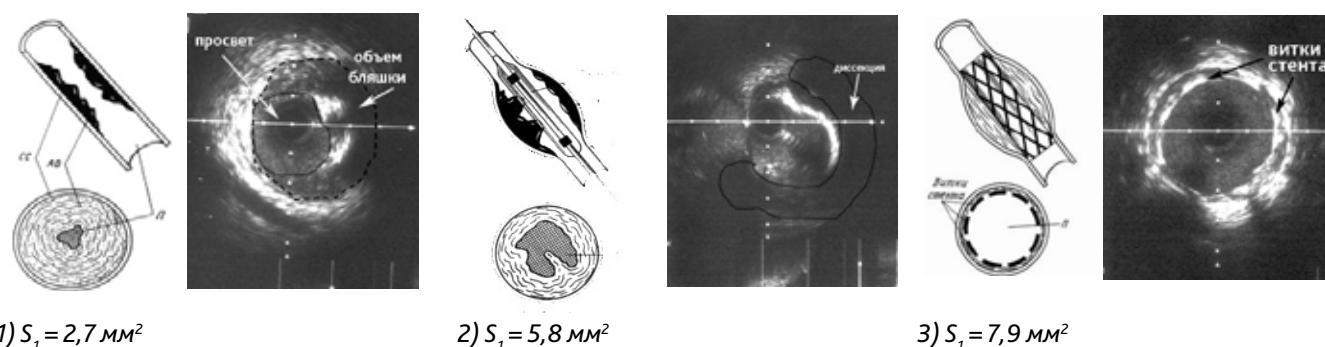
отдаленном периоде, в частности, значительно увеличилась выживаемость пациентов и снизилась вероятность сердечно-сосудистых происшествий.

Вместе с тем отметим еще несколько значимых тенденций. Во-первых, начиная с 1993 г. доля КС в лечении коронарного атеросклероза неуклонно увеличивается и, по нашим данным, за последние 5 лет составила более 95%, практически вытеснив БА. Такое массовое применение стентов рождает мысль о том, что стентирование является оптимальным методом неинвазивного лечения ИБС, и другие методы можно отодвинуть на второй план ввиду меньшей эффективности. Что же дала такая стратегия неинвазивного лечения коронарного атеросклероза?

Целью данного исследования было выяснить, насколько оправдано такое массовое применение стентов. Мы понимали, что исследование не является рандомизированным, и тем не менее, мы выбрали пациентов, леченных только при помощи БА в «достентовую эру» и со стентированием начиная с

1993 г., когда нами впервые был применен интракоронарный стент. Единственным условием являлось наличие у пациентов повторной коронарографии в отдаленном периоде после вмешательства. Судя по полученным результатам и по анализу клинического материала, мы можем достоверно сказать, что стентирование улучшает как непосредственные (в основном), так и отдаленные результаты лечения. Достаточно сказать, что с 1997 по 2002 г. в нашей клинической практике ни разу не возникала потребность в экстренном аортокоронарном шунтировании, в госпитальном периоде частота тромбоза стентов составила 0,8%, летальность (от кардиальных причин) — 0,19% и частота ОИМ — 0,48%.

Во-вторых, анализируя отдаленные результаты, можно утверждать, что после стентирования количество рестенозов внутри стентов и потребность в повторной реваскуляризации миокарда уменьшается не столь значительно, как это имеет место при сравнении непосредственных результатов между двумя группами пациентов. Все же стент — это инородное тело, и при его имплантации в просвет



1) $S_1 = 2,7 \text{ мм}^2$

2) $S_2 = 5,8 \text{ мм}^2$

3) $S_3 = 7,9 \text{ мм}^2$

Рисунок 3. Интракоронарные ультразвуковые изображения (ИКУЗ) просвета КА до БА (1), после нее (2) и после стентирования (3). Слева от ИКУЗ даны схематические изображения просвета сосуда на каждом этапе вмешательства.

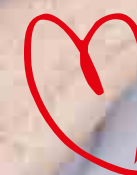
1) на ИКУЗ отмечается концентрический стеноз (масса бляшки обведена линиями). При этом площадь поперечного сечения (ППС) оставшегося просвета артерии (S_1) равна $2,7 \text{ мм}^2$.

2) видно, что после БА увеличивается площадь поперечного сечения просвета сосуда ($S_2 = 5,8 \text{ мм}^2$), однако края просвета остаются неровными, контур просвета не круглый. Стрелкой указана диссекция (разрыв интимы).

3) после стентирования ППС просвета стентированного участка становится еще больше, чем после БА ($S_3 = 7,9 \text{ мм}^2$), и, кроме этого, края просвета стентированного сосуда ровные, просвет круглый (естественной формы). Таким образом, стентирование улучшает геометрию просвета артерии по сравнению с БА.

Обозначения: П — просвет артерии, СС — стенка сосуда, АБ — атеросклеротическая бляшка.

NYCOMED



Положи руку на сердце

КАРДИОМАГНИЛ

Уникальная низкодозовая комбинация
ацетилсалициловой кислоты (АСК) и гидроксида магния
для первичной и вторичной
профилактики тромбообразования*

- Первая комбинация АСК и гидроксида магния в России*
- Антацидный компонент препарата — гидроксид магния устраняет ulcerогенное действие кислоты на слизистую желудка
- Специальные кардиологические дозировки — 75 мг и 150 мг, соответствующие международным стандартам

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»: 119048, Москва,
ул. Усачева, 2, стр. 1, тел/факс +7 (495) 933 5511.
www.nycomed.ru

Рег. уд. П № 013875/01
Информация для специалистов здравоохранения.
Полная информация в инструкции по применению.

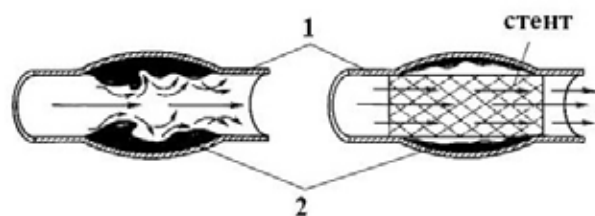


Рисунок. 4. Изображение кровотока через дилатированный и стентированный участки артерии

артерии ответ организма в виде местной воспалительной или гиперпластической реакции может привести к рестенозу, который трудно поддается повторным интервенционным процедурам. При статистическом анализе нашего материала мы выявили два независимых риск-фактора, увеличивающих частоту рестенозов внутри стентов и повторной реваскуляризации миокарда в отдаленном периоде:

- длина имплантированных стентов (длина стентированного участка) более 20 мм;
- множественное стентирование (имплантация двух и более стентов).

Кроме этих факторов, характеризующих процедуру ангиопластики, существует тесная корреляционная связь между отдаленным результатом коронарной ангиопластики (стентирования) и двумя функциональными признаками: 1-й — исходная сократительная функция ЛЖ и 2-й — сахарный диабет. В частности, существенна зависимость летальности в отдаленном периоде от функции ЛЖ (особенно в группе только с БА). Диабет, правда, значимо не повлиял на непосредственные результаты, однако мы обнаружили прямую зависимость между наличием диабета и частотой ИМ, рецидива стенокардии и повторной реваскуляризации миокарда в обеих группах пациентов.

Анализируя зависимость отдаленных результатов от локализации и характера атеросклеротических поражений в коронарном русле, следует отметить, что наибольшее влияние на отдаленные результаты вмешательства оказывают три фактора:

- 1) устьевые поражения;
- 2) длина стенозов (окклюзии);
- 3) количество пораженных коронарных артерий.

Мы не обнаружили различий при сравнении отдаленных результатов стентирования и окклюзии просвета КА.

Устьевые поражения тесно коррелируют с инфарктом миокарда и рецидивом стенокардии в отдаленном периоде, причем в обеих группах. Существует прямая зависимость между длиной стеноза и риском рецидива стенокардии, а также между длиной стеноза, количеством пораженных КА и летальностью в отдаленном периоде.

Разумеется, для улучшения отдаленных результатов стентирования необходимо исключить или уменьшить число приведенных выше риск-факторов, ухудшающих отдаленные результаты. Однако интересно отметить, что в группе пациентов с короткими (менее 20 мм) стенозами и однососудистыми поражениями, без диабета и с удовлетворительной функцией ЛЖ отдаленные результаты БА и КС статистически достоверно не различаются. Мы думаем, что в таких случаях доля коронарного стентирования в будущем останется невысокой и предпочтение будет отдаваться более дешевому методу БА.

С другой стороны, учитывая тенденции последних лет, все чаще процедуре коронарной ангиопластики (стентирования) подвергаются пациенты с множественными поражениями, с длинными стенозами. Учитывая лучшие отдаленные результаты, мы считаем, что такой контингент пациентов должен подвергаться процедуре стентирования. В последнее время появилась надежда на улучшение отдаленных результатов стентирования у пациентов с факторами риска возникновения рестенозов, и они основаны, в первую очередь, на применении стентов с лекарственным покрытием (стент под названием «Cypher», покрытый веществом сиролимус). Другой путь уменьшения рецидивов стенокардии после стентирования связан с фармакологическими препаратами, в частности, со статинами [2, 31]. Комбинация коронарного стентирования и применения статинов (под контролем липидного спектра крови) в отдаленном периоде может уменьшить риск сердечно-сосудистых происшествий и рецидивов стенокардии.

Выводы

1. Стратегия массового применения стентов (95–97% случаев коронарной ангиопластики) значительно улучшила непосредственные результаты ангиопластики, что выражается в снижении госпитальных «больших» осложнений (кардиальная смерть, ОИМ, потребность в экстренной АКШ). Стентирование достоверно снижает частоту острых окклюзий КА после ангиопластики.

2. Применение стента практически у каждого пациента, подвергнувшегося коронарной интервенции, приводит к увеличению частоты рецидива стенокардии и повторных вмешательств в случаях множественного стентирования и протезирования протяженных стенозов (длиной более 20 мм). Однако в общей группе пациентов стентирование все же снижает риск рецидивов стенокардии и потребность в повторной реваскуляризации миокарда по сравнению с БА, улучшает отдаленный прогноз у пациентов, снижая риск сердечно-сосудистых происшествий и улучшая выживаемость в отдаленном периоде.

3. Наличие диабета и исходной сниженной сократительной функции ЛЖ являются значимыми факторами риска, увеличивающими частоту рецидива стенокардии и сердечно-сосудистых происшествий в отдаленном периоде после стентирования.

4. В группе пациентов с однососудистыми поражениями и сегментарными стенозами длиной не более 20 мм непосредственные и отдаленные результаты БА и КС достоверно значимо не отличаются. Исходя из этого, в данной группе пациентов не должен существовать императив обязательного стентирования КА.

5. Стратегия широкого применения стентов оправдана, несмотря на удорожание процедуры и лечения пациентов, поскольку, применяя такую стратегию, можно достичь улучшения как непосредственных, так и отдаленных результатов лечения.

Ⓐ

Список литературы

1. Бабунашвили А.М., Иванов В.А. Улучшение геометрии просвета коронарной артерии путем чрескожной эндоваскулярной имплантации спиралевидного стента после баллонной коронарной ангиопластики // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1995. № 5. С. 68–70.
2. Беркович О.А., Беляева О.Д., Баженова Е.А. и др. Влияние статинов на функциональное состояние эндотелия сосудов у больных ишемической болезнью сердца // Русский медицинский журнал. 2002. Т. 10. № 19. С. 874–876.
3. Almagor Y., Borriore M., Maiello L. et al. Coronary stenting after recanalization of chronic total occlusions // Circulation. 1993. № 88. P. 1-504.
4. Antoniucci D., Valenti R., Santoro G.M. et al. Restenosis after coronary stenting in current clinical practice // Am. Heart J. 1998. № 135. P. 510–518.
5. Catala I. Is stent design affecting the biologic response? In: "Endovascular Therapy Daily". Paris, 1997. P. 2.
6. Colombo A., Hall P., Nakamura S. et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance // Circulation. 1995. № 91. P. 1676–1688.
7. Cowley M.G., Dorros G., Kelsey S.F. et al. Acute coronary events associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty // Am. J. Cardiol. 1984. № 53. P. 12C.
8. Endovascular therapy course coronary and peripheral (Eight complex Coronary Angioplasty Course), ed. by J. Marco, J. Fajadet, M-C. Morice, A. Pichard, N. Reifart. Paris, 1997. P. 64.
9. De Feyter P.J., van den Brand M., Laarman G. et al. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Frequency, prediction, clinical course management and follow-up // Circulation. 1991. № 83. P. 927–936.
10. Freed M., O'Neill W.W., Safian R.D. Dissection and acute closure. In: "The new manual of interventional Cardiology", ed. by M. Freed, R. Safian, C. Grines. Birmingham, Michigan: Physician press, 1994. P. 366.
11. Heart Protection Study Collaborative Group // Lancet. 2002. № 360. P. 7–22.
12. Hermans W.R., Rensing B.J., Kelder C.J. et al. Postangioplasty restenosis rate between segments of the major coronary arteries // Am. J. Cardiol. 1992. № 66. P. 194–200.
13. Hillegass W.B., Ohman E.M., Califf R.M. Restenosis: The clinical issues. In: Textbook of the interventional cardiology, ed. by E. Topol, 2nd edition. W.B. Saunders Co., 1994. Vol. 1. P. 415–435.
14. Hoffmann R., Mintz G.S., Dussallant G.R. et al. Patterns and mechanisms of in-stent restenosis. A serial intravascular ultrasound study // Circulation. 1996. № 94. P. 1247–1254.
15. Lablanche J-M., McFadden E.P., Bonnett J-L. et al. Combined antiplatelet therapy with ticlopidine and aspirin. A simplified approach to intracoronary stent management // Eur. Heart J. 1996. № 17. P. 1373–1380.
16. Lincoff M.A., Furst J.G., Ellis S.G. et al. Sustained local delivery of dexamethasone by a novel intravascular eluting stent to prevent restenosis in the porcine coronary injury model // J. Am. Coll. Cardiol. 1997. № 29. P. 808–810.
17. Macaya C., Serruys P.W., Ruygrok P. et al. Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: One-year clinical follow-up of BeneStent Trial. In: 8-th complex coronary angioplasty course. Paris, 1997. P. 783–791.
18. Maiello L., Luigi L., Hall P. et al. Results of stent implantation for diffuse coronary artery disease assisted by intravascular ultrasound // J. Am. Coll. Cardiol. 1995. № 25. P. 156A.
19. Meier B. Coronary angioplasty. USA: Grune & Stratton, inc., 1989. 288 p.
20. Nakamura S., Colombo A., Gaglione A. et al. Intracoronary Ultrasound observations during stent implantation // Circulation. 1994. № 89. P. 2026–2034.
21. Puel J., Juilliere Y., Bertrand M.E. et al. Early and late assessment of stenosis geometry after coronary arterial stenting // Am. J. Cardiol. 1988. № 61. P. 546–553.
22. Reimers B., Akiyama T., Moussa I. et al. Persistent high restenosis after local delivery of long acting steroids prior to coronary stent implantation // Circulation. 1997. № 96 (Suppl.). P. 1-710.
23. Rogers C., Tseng D.Y., Gings P.H. et al. Expanded polytetrafluoroethylene stent graft encapsulation reduces thickening regardless of stent design // J. Am. Coll. Cardiol. 1998. № 31 (Suppl. A). P. 413A.
24. Safian R.D. Coronary stents. In: The new manual of interventional Cardiology, ed. by M. Freed, R. Safian, C. Grines. Birmingham, Michigan: Physician press, 1994. P. 481.
25. Savage M., Fischmann D., Schatz R. et al. Long-term angiographic and clinical outcome after implantation of a balloon-expandable stent in the native coronary circulation // J. Am. Coll. Cardiol. 1994. № 24. P. 1207–1212.
26. De Scheerder I.K., Wang K., Keelan M.H. et al. First clinical experience with intravascular low power red laser light therapy for prevention of restenosis following coronary stenting // J. Am. Coll. Cardiol. 1998. № 31 (Suppl.). P. 143A.
27. Serruys P.W., de Jaegere P.P.T., Kiemeneij F. et al. for the Benestent study Group. A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease // N. Engl. J. Med. 1994. № 331. P. 489–495.
28. Serruys P.W., De Jaegere P.P.T., Kiemeneij F. et al. Comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease // N. Engl. J. of Med. 1994. № 331. P. 489–495.
29. Serruys P.W., Juilliere Y., Bertrand M.E. et al. Additional improvement of stenosis geometry in human coronary arteries by stenting after balloon dilatation // Am. J. Cardiol. 1988. № 61 (Suppl. C). P. 71G–76G.
30. Strauss B.H., Serruys P.W., Bertrand M.E. et al. Quantitative angiographic follow-up of the coronary Wallstent in native vessels and venous bypass grafts (European Experience March 1986-March 1990) // Am. J. Cardiol. 1992. № 69. P. 475–481.
31. Teirstein J., Schatz R.A., Russo R. et al. Coronary stenting of small diameter vessels: is it safe? // Circulation. 1995. № 92. P. 1–281.