

Лечение коронарного атеросклероза: влияние “массового” применения стентов на ближайшие и отдаленные результаты коронарной ангиопластики

А.М. Бабунашвили, В.А. Иванов, Д.П. Дундуа, З.А. Кавтеладзе,
Д.С. Карташов, Е.Н. Новичкова, И.Е. Юдин

Центр эндохирургии и литотрипсии, г. Москва¹;

3-й Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневого,
г. Красногорск, Московская область;

Центр доказательной медицины при кафедре семейной медицины I ММА

Цель исследования. 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.

Результаты. Стратегия массивного применения стентов улучшила непосредственные результаты ангиопластики, что выражается в значимом снижении частоты ОИМ, экстренной АКШ 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 происшествий. 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 %) снижаются не столь значительно по сравнению с баллонной ангиопластикой (30,1 % и 34,5 %, $p = 0,0025$).

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

В течение последнего десятилетия метод коронарного стентирования (КС) стал самым распространенным методом инвазивного лечения коронарного атеросклероза, значительно вытеснив баллонную ангиопластику. Известно, что баллонная ангиопластика коронарных артерий (КА) сопровождается высокой частотой острой окклюзии КА (5-10 %), госпитальными кардиальными осложнениями и высокой частотой рестенозов в отдаленном периоде, составляющей по данным различных исследователей 30-60 % (6-11). С другой стороны, 10-летний период становления и развития стеновой технологии показал улучшение непосредственных и отдаленных результатов по сравнению

с баллонной ангиопластикой (БА) (12-14). Однако, несмотря на обнадеживающие результаты и энтузиазм исследователей, многие вопросы, касающиеся клинического применения КС, пока остаются без ответа. Наиболее актуальные из них можно сформулировать так:

1. При каких типах атеросклеротического поражения КА стентирование дает доказанное преимущество перед другими методами коронарной ангиопластики?
2. Насколько клинически и экономически эффективно применение КС с точки зрения как непосредственных, так и отдаленных результатов?
3. Какова должна быть доля КС в инвазивном лечении коронарного атеросклероза?

Кроме того, стентирование не исключает возникновение повторных сужений (рестенозов) внутри стентов (15-18), что усложняет и удорожает процесс лечения пациентов с рецидивом стенокардии, так как пока не существует оптимальных способов и технологий лечения рестенозов внутри стентов (19-22).

Первая процедура КС была нами выполнена 18 декабря 1992 г., а широко методика стентирования была внедрена в клиническую практику в 1994 г. Всего было проведено 1700 процедур КС.

Целью этой совместной работы двух катетеризационных лабораторий была оценка с помощью ретроспективного анализа непосредственной и отдаленной эффективности применения двух методик коронарной ангиопластики – баллонной дилатации и стентирования в различные периоды работы.

Материал и методы

Всего анализу были подвергнуты результаты лечения 299 пациентов, которые были разделены на две группы: 1) 148 пациентов только с баллонной ангиопластикой и 2) 151 пациент, которым было выполнено стентирование КА. Единственным критерием включения являлось наличие повторной коронарографии в отдаленном периоде после вмешательства. Пациенты, не имеющие контрольного ангиографического исследования или не прошедшие это исследование в нашей клинике, исключались из анализа. Клиническая и ангиографическая характеристика пациентов, включенных в вышеотмеченные группы, приведена в таблице 1.

Средний возраст пациентов в группе с баллонной ангиопластикой составил $52,8 \pm 0,2$ года, а в группе со стентированием – $55,3 \pm 0,3$ года. Отметим увеличе-

¹ Адрес для переписки:
111123, Москва, шоссе Энтузиастов, 62.
Центр эндохирургии и литотрипсии,
отделение сердечно-сосудистой хирургии
Бабунашвили Автандилу Михайловичу.
Тел.: (095) 305-3404, 767-3186. Факс: (095) 305-6935.

Таблица 1. Клиническая и ангиографическая характеристика пациентов

Признаки		Баллонная ангиопластика (n = 148)	Коронарное стентирование (n = 151)
Возраст, лет	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 (23,0 %)	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 ACC/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 %)
Диабет		17 (11,5 %)	14 (9,3 %)

Примечания.
 ФИ – фракция изгнания,
 CCS – Canadian Cardiovascular Society,
 ACC/АНА – American College Cardiology/American Heart Association.

ние количества женщин, пациентов с IV функциональным классом по CCS, с окклюзией просвета КА в группе пациентов со стентированием. В группе с баллонной ангиопластикой вмешательству были подвергнуты 176 артерий (1,2 артерии на одного пациента), а в группе со стентированием – 191 артерия (1,3 артерии на одного пациента).

При проверке однородности сравниваемых групп оказалось, что различия между группами были существенными по следующим критериям: возраст, пол, распределение атеросклеротических поражений по отдельным артериям, характер атеросклеротических поражений по классификации ACC/АНА. Однако в целом вид распределения первой и второй групп по большинству характеристик был аналогичен, и совокупность можно считать однородной. По важным, с клинической точки зрения, характеристикам (диабет, количество пораженных КА, тип поражения (стеноз, окклюзия), функция левого желудочка) между группами не оказалось существенных различий.

Всего пациентам в группе со стентированием имплантированы 217 стентов (1,44 на одного пациента), из них 129 (59,4 %) стенты длиной менее 20 мм имплантированы 90 больным (59,6 %), а количество стентов

длинной более 20 мм составило 88 (40,6 %), и они были имплантированы 61 пациенту (40,4 %).

Непосредственные результаты оценены по следующим критериям:

- 1) успешный ангиографический результат (диссекция А-С, остаточный стеноз менее 20 %, кровотоков TIMI III);
- 2) "большие" кардиальные осложнения (ОИМ, ИМ без зубца Q, экстренная реваскуляризация миокарда - АКШ или ТКА, смерть по кардиальным причинам, тромбоз артерии, подвергнутой ангиопластике);
- 3) осложнения со стороны периферической артериальной системы (нарушения мозгового кровообращения, тромбоз или кровотечение из артерии-доступа 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 в двух группах пациентов. Данные приведены в таблице 2.

Таблица 2. Рентгеноангиографическая характеристика атеросклеротических поражений коронарного русла в двух группах пациентов

Признаки	Баллонная ангиопластика	Коронарное стентирование	P
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

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

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

Статистические методы анализа

Применялись методы группировки, средних, графический, 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). Для определения статистической значимости качественных критериев вычислялись показатели z и χ^2 . Оценку результатов лечения в отдаленном периоде проводили по методу Каплана-Мейера.

Таблица 3. Непосредственные результаты баллонной ангиопластики и стентирования в двух группах пациентов

Признаки	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 %
P	0,05	-	0,001	0,001	ns

Примечания.

ОИМ – острый инфаркт миокарда,
УАР – успешный ангиографический результат,
ОКО – острая коронарная окклюзия,
ns – различия недостоверны.

Результаты исследования:

1. Непосредственные результаты вмешательства

Данные анализа непосредственных результатов в двух группах пациентов приведены в таблице 3.

Стентирование достоверно уменьшает частоту ОИМ и риск острой окклюзии коронарной артерии после вмешательства (0,7 % и 0,6 %) по сравнению с баллонной ангиопластикой (1,35 % и 2,7 %, p = 0,001).

Важным представляется тот факт, что после стентирования не возникла потребность в экстренном АКШ (в группе пациентов с баллонной ангиопластикой в трех случаях выполнена АКШ по поводу острой окклюзии коронарной артерии). По критерию успешного ангиографического результата 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 таблице 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 стентирование

Таблица 4. Зависимость непосредственных результатов от длины и локализации атеросклеротических поражений в коронарных артериях

	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 %)

Примечания.

УАР – успешный ангиографический результат,
ОКО – острая коронарная окклюзия,
* P<0,0025.

Таблица 5. Показатели параметрических и непараметрических критериев в двух группах пациентов

Параметрический критерий по коэффициентам корреляции									
Признаки		Непосредственный результат				Отдаленный результат			
		ОИМ	Лет.	ОКО	УАР	ИМ	Лет.	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	Лет.	ОКО	УАР	ИМ	Лет.	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 графы со сколько-нибудь значительной зависимостью показателей. При этом чем выше показатель, тем сильнее зависимость между признаками.

* Только для группы пациентов со стентированием

статистически достоверно обеспечивает лучшие непосредственные ангиографические результаты.

Сравнение параметрических и непараметрических критериев в обеих группах показало следующие результаты (таблица 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 баллонной ангиопластикой. 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, стентирование не имеет преимуществ перед баллонной ангиопластикой при ангиопластике бифуркационных поражений.

3. При оценке коэффициента корреляции обнаружены следующие зависимости непосредственных и отдаленных результатов от локализации и длины поражения:

- а) в группе пациентов с баллонной ангиопластикой устьевые поражения тесно ассоциируются с ОИМ в госпитальном и с рецидивом стенокардии в отдаленном периоде;
- б) 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 баллонной ангиопластики, а длинные и "угловые" стенозы для стентирования.

2. Отдаленные результаты вмешательства

Учитывая вышеприведенные критерии при оценке отдаленных результатов вмешательства в двух группах пациентов, мы получили следующие данные (таблица 6).

Таблица 6. Отдаленные результаты в группах пациентов с баллонной ангиопластикой и со стентированием

Признаки	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

Примечания.

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

Как следует из таблицы 6, по всем основным критериям оценки отдаленных результатов 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, ИМ). Однако, несмотря на оптимистическим ожиданиям, ангиографический рестеноз и частота повторных реваскуляризации миокарда были снижены незначительно. При стентировании улучшается отдаленный прогноз, однако, потребность в повторном реваскуляризации миокарда остается высокой (правда меньшей по сравнению с баллонной ангиопластикой).

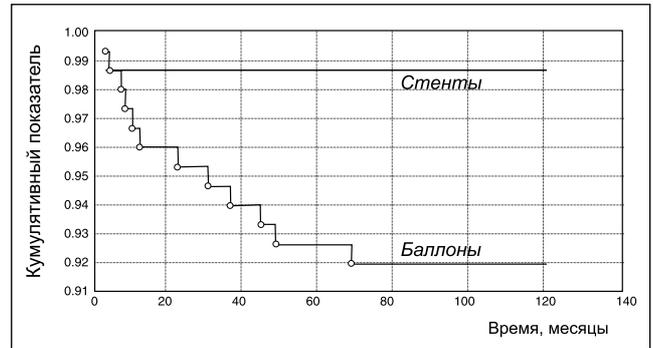


Рис. 1. Выживаемость в отдаленном периоде после баллонной ангиопластики и стентирования

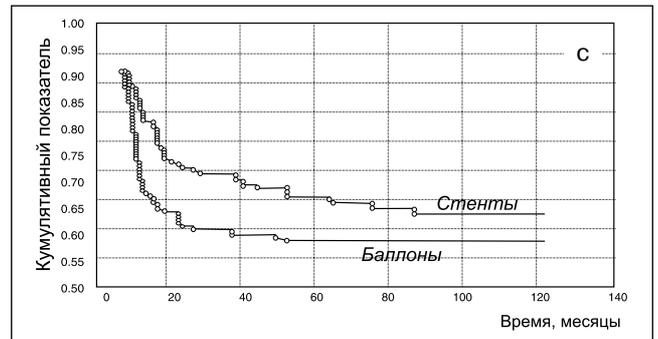
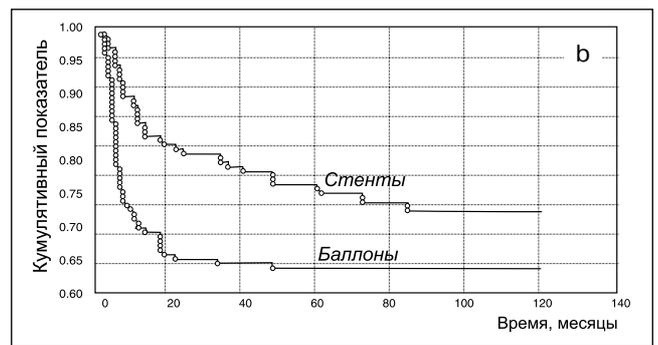
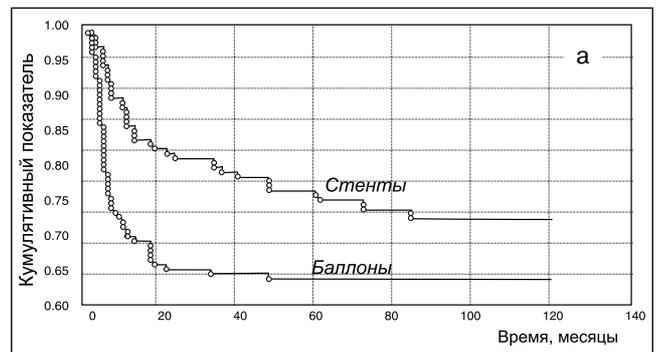


Рис. 2. Сравнение отдаленных результатов в двух группах пациентов:
 а – возникновение ИМ в отдаленном периоде,
 б – частота повторной реваскуляризации миокарда,
 с – рецидив стенокардии.

Анализ отдаленных результатов с помощью метода Каплана-Мейера подтверждает указанную тенденцию. В частности, 5-летняя выживаемость после баллонной ангиопластики составила – 92,7 %, а после стентирования – 98,8 % ($p = 0,004$) (рис. 1).

Преимущество стентирования в отдаленном периоде проявляется в снижении сердечно-сосудистых происшествий и рецидивов стенокардии (рис. 2а, в, с).

Как видно из рис. 2, наибольшая частота рецидивов стенокардии и повторных реваскуляризации миокарда наблюдается первые 20 месяцев, при этом в группе с баллонной ангиопластикой подавляющее большинство повторных реваскуляризации миокарда (до 97 %) было выполнено именно в этот период (рестеноз на месте баллонной ангиопластики), а в группе со стентированием (несмотря на уменьшение общего количества повторных реваскуляризации миокарда) почти 1/3 часть повторных вмешательств была выполнена в период 20-80 мес., что связано с прогрессированием атеросклероза и появлением новых поражений в коронарной артериальной системе. Таким образом, в группе с баллонной ангиопластикой потребность в повторной реваскуляризации миокарда возникает раньше и чаще, чем в группе со стентированием.

Обсуждение результатов

Теоретические предпосылки улучшения геометрии просвета артерии после стентирования по сравнению с баллонной ангиопластикой были доказаны как количественными ангиографическими (23-25), так и интракоронарными ультразвуковыми исследованиями (5, 26-28). Тезис об улучшении геометрии просвета сосуда после стентирования подтверждается и нашими данными (29).

Увеличение площади поперечного сечения просвета артерии после стентирования обеспечивает приток объемного коронарного кровотока и, таким образом, увеличивает коронарный резерв. Улучшение геометрии просвета артерии после стентирования способствует уменьшению турбулентности кровотока, что, в свою очередь, уменьшает риск острого и подострого тромбоза стентированной коронарной артерии.

Указанные гемодинамические преимущества стентирования перед баллонной ангиопластикой объясня-

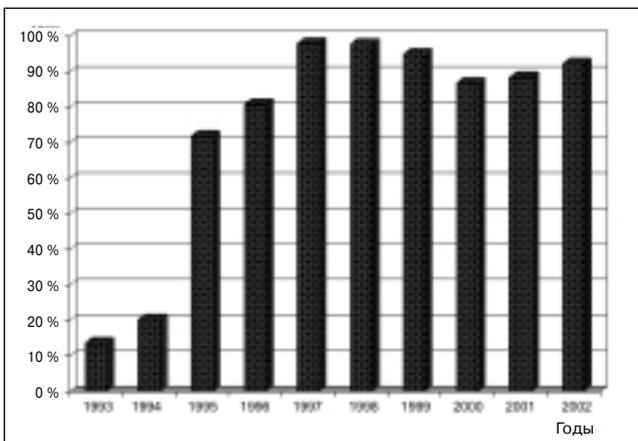


Рис. 3. Частота применения стентов в нашей клинической практике в период 1993-2002 гг.

ют улучшение непосредственных результатов коронарной ангиопластики после стентирования по сравнению с баллонной ангиопластикой (таблица 3).

В отдаленном периоде эти преимущества коронарного стентирования несколько блекнут. Вопреки ожиданиям, стентирование существенно не уменьшило частоту рестенозов – 27,1 % по сравнению с 30,1 % после баллонной ангиопластики. Уменьшилась, но остается все же высокой частота повторных реваскуляризации миокарда (30,4 %). С другой стороны, стентирование улучшило прогноз в отдаленном периоде. В частности, увеличивается выживаемость пациентов и снижается вероятность сердечно-сосудистых происшествий. Вместе с тем отметим еще несколько значимых тенденций.

Во первых, начиная с 1993 года доля коронарного стентирования в лечении коронарного атеросклероза неуклонно увеличивается (рис. 3), и последние 5 лет в среднем составила 95,1 %, практически вытеснив баллонную ангиопластику. Такое массированное применение стентов наталкивает на мысль о том, что стентирование является самым оптимальным методом инвазивного лечения ИБС и другие методы можно игнорировать в виду их меньшей эффективности. Что же дала такая стратегия инвазивного лечения коронарного атеросклероза?

Целью данного исследования и было выяснить: насколько оправданно такое массовое применение стентов. Мы понимали, что исследование не является рандомизированным и тем не менее мы выбрали пациентов, леченных только баллонной ангиопластикой в "достентовой эре" и со стентированием, начиная с 1993 года, когда впервые нами 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, так и отдаленные результаты лечения, особенно это касается непосредственных результатов. Достаточно сказать, что с 1997-го по 2002 годы в нашей клинической практике ни разу не возникла потребность в экстренном аортокоронарном шунтировании, в госпитальном периоде частота тромбоза стентов составила – 0,8 %, летальность (от кардиальных причин) – 0,19 % и 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 (на 3-5 %), как это имеет место при сравнении непосредственных результатов между двумя группами пациентов. Стент – это инородное тело, и при его имплантации в просвет артерии ответ организма в виде местной воспалительной или гиперпластической реакции может привести к рестенозу, который трудно поддается повторным интервенционным процедурам. При корреляционном анализе зависимости качественных признаков мы выявили два независимых риск-фактора, увеличивающих

Таблица 7. Сравнительный анализ результатов вмешательства в двух подгруппах пациентов

	Непосредственные результаты				Отдаленные результаты			
	ОИМ	Летальность	ОКО	УАР	ИМ	Летальность	Рецидив стенокардии	ПРМ
Баллоны (n = 74)	1 1,4 %	–	2 2,8 %	72 97,3 %	1 1,4 %	–	14 19,2 %	13 17,8 %
Стенты (n = 51)	–	–	–	51 100 %	1 1,9 %	–	9 17,6 %	8 15,7 %
P	<0,025	–	0,001	0,04	ns	–	<0,05	<0,05

Примечания.

УАР – успешный ангиографический результат,
ОКО – острая коронарная окклюзия,
ns – разница недостоверна.

частоту рестенозов внутри стентов и повторных реваскуляризации миокарда в отдаленном периоде: 1) длина имплантированных стентов (длина стентированного участка) более 20 мм и 2) 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) исходная сократительная функция левого желудочка (ЛЖ) и 2) диабет (таблица 5). В частности, существенна зависимость летальности в отдаленном периоде от функции ЛЖ (особенно, в группе только с баллонной ангиопластикой). 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, наибольшее влияние на отдаленные результаты вмешательства оказывают три фактора: 1) устьевые поражения, 2) длина стенозов (окклюзии) и 3) количество пораженных коронарных артерий. Мы не обнаружили различий при сравнении отдаленных результатов стентирования стенозов и окклюзии просвета коронарных артерий.

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

Разумеется, для улучшения отдаленных результатов стентирования необходимо исключить или уменьшить число приведенных выше риск-факторов, ухудшающих отдаленные результаты. Однако из анализа нашего исследования следует, что в группе пациентов с короткими (менее 20 мм) стенозами и однососудистыми поражениями, без диабета и с удовлетворительной функцией ЛЖ, отдаленные результаты после баллонной ангиопластики и стентирования достоверно не различаются (таблица 7). Мы думаем, что в таких случаях доля коронарного стентирования в будущем останется невысокой и предпочтение будет отдаваться более дешевому методу баллонной ангиопластики.

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 подвергнуться 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, является продуктом фирмы Cordis). Другой путь уменьшения рецидивов стенокардии после стентирования связан с фармакологическими препаратами, в частности со статинами (30, 31). Комбинация коронарного стентирования и применения статинов (под контролем липидного спектра крови) в отдаленном периоде может уменьшить риск сердечно-сосудистых происшествий и рецидива стенокардии.

Заключение

Обобщая результаты исследования, можно сделать следующие выводы:

1. Стратегия массового применения стентов (95-97 % случаев коронарной ангиопластики) улучшила непосредственные результаты ангиопластики, что выражается в снижении госпитальных "больших" осложнений (ОИМ, потребность в экстренном АКШ). Стентирование достоверно снижает частоту острых окклюзий коронарных артерий после ангиопластики.
2. Несмотря на улучшение прогноза в отдаленном периоде после стентирования (улучшается выживаемость и снижается риск сердечно-сосудистых происшествий), рецидив стенокардии и частота повторной реваскуляризации миокарда (27,1 % и 30,4 % соответственно) снижаются не столь значительно по сравнению с баллонной ангиопластикой (30,1 % и 34,5 %, p = 0,0025). Другими словами, массивное применение стентов повышает безопасность коронарной ангиопластики, но значимо не снижает частоту рецидивов стенокардии и повторных реваскуляризации миокарда.
3. Наличие диабета и исходной сниженной сократительной функции левого желудочка являются значимыми риск-факторами, 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, без диабета и с удовлетворительной функцией ЛЖ, непосредственные и отдаленные результаты баллонной ангиопластики и стентирования достоверно не отличаются. Исходя из этого, в данной группе пациентов не должен существовать императив обязательного стентирования коронарных артерий.

Литература

- Endovascular therapy course coronary and peripheral (Eight complex Coronary Angioplasty Course), edited by J. Marco, J. Fajadet, M-C. Morice, A. Pichard, N. Reifart, Paris, may 20-23, 1997: p. 64.
- Lablanche J-M., McFadden EP., Bonnett J-L., Grollier G., Danchin N., Bedossai M., Leclercq C. et al. Combined antiplatelet therapy with ticlopidine and aspirin. A simplified approach to intracoronary stent management. Eur Heart J., 1996, 17: pp. 1373-1380.
- Almagor Y., Borriore M., Maiello L., Khalt B., Finci L., Colombo A. Coronary stenting after recanalization of chronic total occlusions. Circulation, 1993, 88: p. I-504.
- Teirstein J., Schatz RA., Russo R., Guarneri E., Stevens M. Coronary stenting of small diameter vessels: is it safe?. Circulation, 1995, 92: p. I-281.
- Maiello L., Luigi L., Hall P., Nakamura S., Blengino S. Results of stent implantation for diffuse coronary artery disease assisted by intravascular ultrasound. J Am Coll Cardiol., 1995, 25: p. 156A.
- Cowley MG., Dorros G., Kelsey SF., van Raden M., Detre KM. Acute coronary events associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. Am J Cardiol., 1984, 53: p. 12C.
- De Feyter PJ., van den Brand M., Laarman G., van Domburg R., Serruys PW., Suryapranata H. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Frequency, prediction, clinical course management and follow-up. Circulation, 1991, 83: pp. 927-936.
- RD. Safian. Coronary stents. In: "The new manual of interventional Cardiology", ed. by M. Freed, R. Safian, C. Grines, Physician press, Birmingham, Michigan, 1994: p. 481.
- B. Meier. Coronary angioplasty. Grune & Stratton, inc., USA, 1989, 288p.
- WB. Hillegass, EM. Ohman, RM. Califf. Restenosis: The clinical issues. In: "Textbook of the interventional cardiology", ed by E. Topol, second edition, W.B. Saunders Co., 1994, Vol. I: pp. 415-435.
- Hermans WR., Rensing BJ., Kelder CJ. et al. Postangioplasty restenosis rate between segments of the major coronary arteries. Am J Cardiol., 1992, 66: pp. 194-200.
- M. Freed, WW. O'Neill, RD. Safian. Dissection and acute closure. In: "The new manual of interventional Cardiology", ed. by M. Freed, Physician press, Birmingham, Michigan, 1994: p. 366.
- C. Macaya, PW. Serruys, P. Ruygrok, H. Suryapranata, G. Mast, S. Kligmann 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, May 20-23, 1997: pp. 783-791.
- Serruys PW., De Jaegere PPT., Kiemeneij F., Macaya C., Rutsch W., Heyndrickx G., Emanuelsson H. et al. Comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Engl J of Med., 1994, 331: pp. 489-495.
- Dr. Isabella Catala. Is stent design affecting the biologic response. In: "Endovascular Therapy Daily", at the "eight complex coronary angioplasty Course", Paris, May 23-28, 1997: p.2.
- Hoffmann R., Mintz GS., Dussailant GR. et al. Patterns and mechanisms of in-stent restenosis. A serial intravascular ultrasound study. Circulation, 1996, 94: pp. 1247-1254.
- Antoniucci D., Valenti R., Santoro GM et al. Restenosis after coronary stenting in current clinical practice. Am Heart J., 1998, 135: pp. 510-518.
- 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: pp. 1207-1212.
- Reimers B., Akiyama T., Moussa I., Blengino S., Di Francesco L. Persistent high restenosis after local delivery of long acting steroids prior to coronary stent implantation, Circulation, 1997, 96(Suppl.): p. I-710.
- Rogers C., Tseng DY., Gingras PH., Karwoski T., Martakos P., Edelman ER. Expanded polytetrafluoroethylene stent graft encapsulation reduces thickening regardless of stent design. J Am Coll Cardiol., 1998, 31 (Suppl. A): p. 413A.
- De Scheerder IK., Wang K., Keelan MH., Kipshidze N. 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.
- Lincoff MA., Furst JG., Ellis SG., Tuch RJ., Topol EJ. 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: pp. 808-810.
- J. Puel, Y. Juilliere, ME. Bertrand, AF. Rickards, U. Sigwart, PW. Serruys. Early and late assessment of stenosis geometry after coronary arterial stenting. Am J Cardiol., 1988, 61: pp. 546-553.
- PW. Serruys, Y. Juilliere, ME. Bertrand, J. Puel, AF. Rickards, U. Sigwart. Additional improvement of stenosis geometry in human coronary arteries by stenting after balloon dilatation. Am J Cardiol., 1988, 61 (Suppl. G): pp. 71G-76G.
- Strauss BH., Serruys PW., Bertrand ME., Puel J., Meier B., Goy J-J. 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: pp. 475-481.
- Colombo A., Hall P., Nakamura S., Almagor I., Maiello L., Martini G. et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. - Circulation, 1995; 91: pp.1676-1688.
- Nakamura S., Colombo A., Gaglione A., Almagor Y., Goldberg SL., Maiello L., Finci L., Tobis JM. Intracoronary Ultrasound observations during stent implantation. Circulation, 1994, 89: pp. 2026-2034.
- Serruys PW., de Jaegere PPT., 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: pp. 489-495.

29. 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, N5, стр. 68-70.

30. Беркович О.А., Беляева О.Д., Баженова Е.А., Волкова Е.В., Хромова Н.В., Абраменко Л.И., Вахрамеева Н.В., Панов А.В., Шляхто Е.В. Влияние статинов на функциональное состояние эндотелия сосудов у больных ишемической болезнью сердца. Русский медицинский журнал. 2002. Т. 10, № 19. С. 874-876.

31. Heart Protection Study Collaborative Group Lancet 2002; 360: pp.7-22.