

Мануальная вакуумная тромбэкстракция в сочетании с эндоваскулярной ангиопластикой инфарктотвержденной коронарной артерии в лечении больных ОИМ с подъемом сегмента ST: ближайшие клинико-ангиографические результаты

А.Г. Колединский*, Д.С. Куртасов, Д.Г. Громов, К.А. Леончук, П.С. Васильев, О.В. Симонов, А.Ж. Абильдинова, А.В. Рогатова, Н.В. Кучкина, Д.Г. Иоселиани
ГБУЗ «Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии Департамента здравоохранения города Москвы», Россия

Известно, что наличие видимого пристеночного тромба в инфарктотвержденной артерии ухудшает как ближайшие, так отдаленные результаты эндоваскулярного лечения больных с острым инфарктом миокарда (ОИМ). Как правило, это происходит вследствие дистальной эмболизации коронарного русла во время выполнения вмешательств. По данным некоторых авторов, одним из самых эффективных методов, предупреждающих это осложнение, является мануальная вакуумная тромбэкстракция (МВТ).

В данной статье представлен опыт использования МВТ у 75 пациентов с ОИМ в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии.

Ключевые слова: острый инфаркт миокарда, тромбэкстракция, эндоваскулярные процедуры.

За последние 30 лет произошли существенные сдвиги в диагностике и лечении острого инфаркта миокарда, что позволило значительно снизить госпитальную летальность от этого заболевания с 20–25 до 3–7%. В первую очередь это стало возможно благодаря широкому внедрению в клиническую практику эффективных лекарственных средств, методов поддержания нарушенной сердечной деятельности и, что крайне важно, внедрению в клиническую практику ургентной коронарной ангиопластики (ЭВП). Эта процедура позволяет восстановить кровоток в инфарктотвержденной артерии (ИОА) и тем самым существенно улучшить госпитальный прогноз больных с ОИМ: снизить частоту серьезных кардиальных осложнений и летальность (1–3). Однако в части случаев при использовании ЭВП, несмотря на оптимальный ангиографический результат (контрастирование ИОА на всем протяжении, отсутствие остаточного стеноза и при-

знаков серьезной диссекции сосуда), наблюдается ухудшение клинического состояния пациентов непосредственно в процессе процедуры, заключающееся в возобновлении ангинозного статуса, возникновении ишемии миокарда и снижении функциональной способности левого желудочка (4). Таким образом, имеет место определенное несоответствие между ангиографическими и клиническими данными. По мнению большинства исследователей, одной из наиболее важных причин этого феномена может быть нарушение перфузии миокарда на уровне микроциркуляции в результате дистальной эмболизации коронарного русла фрагментами тромба в процессе ЭВП (5). В связи с этим исследователи приступили к поискам оптимальных методов фармакологической или механической защиты коронарного русла от дистальной эмболизации в период ЭВП (6–8). Одним из таких методов, позволяющим предупреждать как макро-, так и микроэмболизацию, является мануальная вакуумная тромбэкстракция (МВТ), позволяющая полностью или частично удалять тромботические массы из ИОА. Сообщение о первой успешной вакуумной эвакуации тромба из проксимального сегмента правой коронарной артерии с помощью гйда принадлежит J.M. Lablanche (9), выполнившему данную процедуру в 1989 г. В результате

* Адрес для переписки:

Колединский Антон Геннадьевич
ГБУЗ «НПЦ интервенционной кардиоангиологии ДЗ г. Москвы»
Россия, 101000 Москва, Сверчков пер., 5
Тел. (+7 495) 624-96-36
E-mail: koledant@mail.ru
Статья получена 20 января 2013 г.
Принята в печать 27 марта 2013 г.

Таблица 1. Исходные клинико-anamнестические и лабораторные данные в изученных группах больных

Характеристики	1-я группа (n = 75)	2-я группа (n = 74)	p
Возраст, лет	55,4 ± 8,2	51,3 ± 10,6	NS
Пол, м	85,7 ± 9,3	82,4 ± 7,4	NS
ГБ, %	62	54,8	NS
Гиперхолестеринемия, %	58	55,9	NS
Сахарный диабет, %	8	6,5	NS
ОИМ (в анамнезе), %	6	5,2	NS
ЭВП (в анамнезе), %	2	0,0	NS
АКШ в анамнезе, %	2	0,0	NS
ОНМК (в анамнезе), %	0,0	2,6	NS
Курение, %	76	82,4	NS
Продолжительность ИБС, мес	7,5 ± 4,2	5,8 ± 5,1	NS
Локализация ОИМ, %:			
передний	50,6	56,1	NS
задний	49,4	43,9	NS

дальнейшего усовершенствования устройств для МВТ и накопления клинического опыта метод занял важное место в лечении ОИМ. Это было продемонстрировано в ряде многоцентровых рандомизированных исследований (DEAR-MI (2007), TAPAS (2008), EXPIRA (2009)) (10–12). В этих исследованиях, основанных на анализе данных большого количества больных ОИМ, было показано преимущество мануальной вакуумной тромбэкстракции перед стандартными ЭВП на ИОА, причем это касалось как непосредственных, так и отдаленных ангиографических и клинических результатов. Однако в настоящее время отсутствуют четкие показания к использованию названного выше метода. Следовательно, необходимы дальнейшее накопление опыта и проведение тщательного сравнительного анализа результатов применения этого метода с использованием разных устройств, предназначенных для МВТ. Это и побудило нас провести исследование, основанное на анализе результатов МВТ у больных ОИМ в НПЦ интервенционной кардиоангиологии с января 2008 по сентябрь 2012 г. За этот период нами были выполнены 152 процедуры МВТ из ИОА у больных в первые часы ОИМ.

Основная цель данного исследования – сравнительная оценка эффективности и безопасности МВТ в сочетании с экстренными ЭВП у больных с ОИМ. При анализе результатов, помимо клинико-лабораторных данных, использовали показатели антеградного кровотока в ИОА по классификации TIMI (6, 7), MBG (13), динамики сегмента ST (14) в двух смежных отведениях ЭКГ, динамики концентрации в крови кардиоспецифического энзима КФК-МВ.

Характеристика пациентов и методы исследования

В исследование, которое являлось ретроспективным, были включены 149 больных ОИМ с подъемом сегмента ST. Они были разделены на 2 группы. В 1-ю группу (n = 75) вошли пациенты, которым были проведены сочетанные процедуры МВТ и ЭВП, во 2-ю группу (n = 74) – пациенты только с ЭВП.

Условия включения больных в исследование: клиническая картина ОИМ; выполнение процедуры ЭВП не позднее 6 ч от начала ангинозного статуса; элевация сегмента ST > 0,1 mV в двух смежных отведениях ЭКГ; ангиографические признаки наличия тромба в просвете ИОА (TBG ≥ 2) (15). Критерии исключения: фракция выброса левого желудочка менее 25%; ОИМ правого желудочка; кардиогенный шок; поражение ствола ЛКА; догоспитальная системная ТЛТ; острая или хроническая почечная или печеночная недостаточность; серьезное заболевание органов кровотока; онкологические заболевания в терминальной стадии.

Возраст больных, включенных в исследование, составил в среднем 55,4 ± 8,2 года в 1-й группе и 51,3 ± 10,6 года во 2-й; p > 0,5. Преобладали пациенты мужского пола, страдающие гипертонической болезнью, курящие, с нарушением липидного обмена (табл. 1). Большинство больных поступило в стационар в первые 2–4 ч от начала ангинозного приступа с электрокардиографическими данными острой стадии инфаркта миокарда левого желудочка.

Как видно из табл. 1, пациенты исследуемых групп не различались по основным клиническим и ангиографическим характеристикам, при этом в обеих группах значитель-

Таблица 2. Исходные коронароангиографические данные в изученных группах больных

Характеристики	1-я группа (n = 75)	2-я группа (n = 74)	p
ИОА, абс. (%):			
ПМЖВ	30 (40)	34 (46)	NS
ОВ	8 (10,4)	8 (10,1)	NS
ПКА	37 (49,6)	32 (43,9)	NS
Количество пораженных артерий	1,5 ± 0,7	1,6 ± 0,8	NS
Диаметр ИОА, мм	3,3 ± 0,3	3,1 ± 0,4	NS
Протяженность поражения, мм	17 ± 7	19 ± 5	NS
Тотальная окклюзия ИОА, абс. (%)	58 (77,3)	59 (79,7)	NS
Морфология поражения сосудов (В2/С), абс. (%)	63 (84)	64 (86,5)	NS
Кровоток по ИОА (по классификации TIMI), абс. (%):			
0–1	61 (81,4)	58 (78,3)	NS
2–3	14 (18,6)	16 (21,7)	NS
Оценка тромба (по классификации TVG), абс. (%)			
2	12 (16)	16 (21,6)	NS
3	24 (32)	24 (32,4)	NS
4	18 (24)	14 (18,9)	NS
5	21 (28)	20 (27,1)	NS

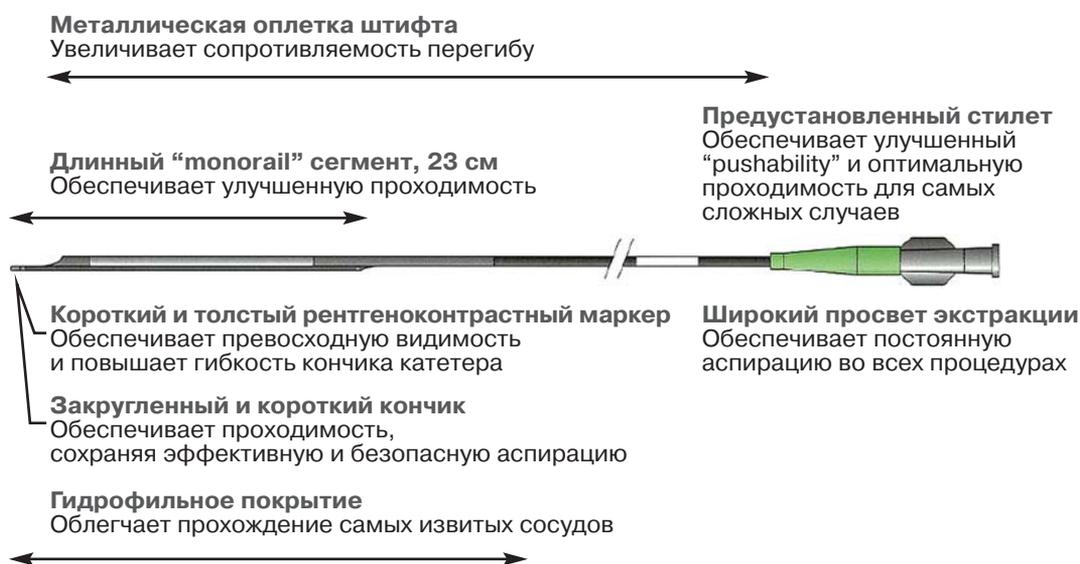
ная часть больных была с поражением коронарных артерий типа В2/С (по АСС/АНА) (табл. 2).

Селективную коронароангиографию (СК) и эндоваскулярные процедуры (ЭВП) выполняли по общепринятым стандартным методикам. Опыт каждого из хирургов составлял более 200 ЭВП в год.

Решение о проведении МВТ принималось следующим образом: при острой окклюзии ИОА выполняли ее механическую реканализацию, затем проводили коронароангиографию и при ангиографической картине тромба выполняли МВТ. Данную процедуру проводили 3–5 раз медленными пассажами

катетера в области целевого поражения. После этого оценивали кровоток в ИОА в соответствии с критериями TIMI и MBG, а также анализировали состояние пораженного участка с помощью цифровой компьютерной ангиографии (табл. 2). В большинстве случаев процедуру тромбэкстракции завершали стентированием ИОА (69,3%).

Для выполнения МВТ использовали следующие устройства: QuickCat – KenseyNash (16 процедур (21,3%)); Export – Medtronic (18 процедур (24%)), Diver – Invatec (20 процедур (26,7%)); Eliminate – Terumo (21 процедура (28 %)). На рис. 1 представлено краткое описание устройства для МВТ.

**Рис. 1.** Принципиальное устройство катетера для мануальной вакуумной тромбэкстракции.

Существуют множество устройств для МВТ, однако их объединяют следующие общие принципы: а) предустановленный тонкий металлический стилет, заканчивающийся на расстоянии 2,5 см от дистальной части катетера. В результате улучшается проходимость (pushability) устройства и создаются более благоприятные условия для предупреждения его перегиба на сложных участках коронарных артерий; б) гидрофильное покрытие катетера, способствующее более легкому прохождению катетера по коронарному сосуду; в) цельнометаллическая оплетка каркаса катетера и длинный monopail-участок; г) диаметр катетеров 6–7 Fr, что позволяет применять данные устройства при трансрадиальных процедурах; д) в комплект включены шприц для создания вакуума и фильтровальное сито для фильтрации тромботических масс.

Учитывая, что на сегодняшний день не существует общепринятых стандартов оценки результатов процедуры тромбэкстракции, мы руководствовались следующими критериями: антеградный кровоток TIMI 2–3 (после завершения процедуры); удовлетворительное контрастирование микроциркуляторного русла – MBG 2–3; отсутствие признаков дислокации тромботических масс после манипуляции; отсутствие выраженной диссекции или признаков экстравазации в месте бывшей окклюзии.

Перед эндоваскулярной процедурой пациенты получали ацетилсалициловую кислоту в дозе 100 мг, клопидогрель в дозе 150 мг с последующим ежедневным приемом этого препарата в дозе 75 мг на протяжении всего госпитального периода. Пациентам с систолическим артериальным давлением выше 100 мм рт. ст. осуществляли внутривенную инфузию нитроглицерина в дозе 0,25–0,5 мкг/кг/мин. Обязательным условием при аспирации тромба являлось внутривенное введение гепарина. Начинали с болюсного введения из расчета 70 Ед/кг с последующей инфузией препарата до достижения показателя активированного времени свертывания (ACT) > 250 с.

После завершения процедуры ангиопластики ИОА осуществляли внутрикоронарное болюсное введение нитроглицерина в дозе 200–400 мкг и анализировали состояние пораженного участка с помощью цифровой компьютерной ангиографии.

В течение первых суток больных наблюдали в блоке интенсивной терапии (БИТ)

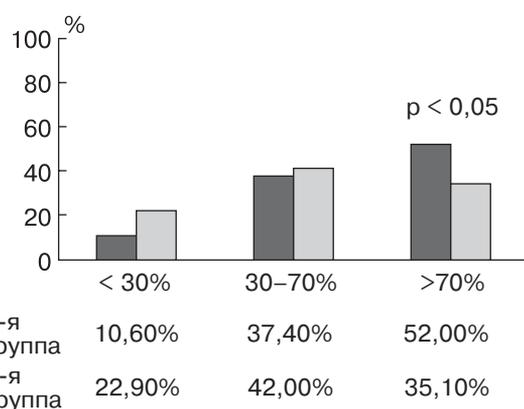


Рис. 2. Выраженность резолуции сегмента ST после ЭВП в изученных группах больных.

с последующим переводом в кардиологическое отделение. Затем проводили исследование, включающие суточный мониторинг ЭКГ, ультразвуковое исследование сердца и на 8-е сутки – велоэргометрию (ВЭМ). Срок пребывания пациентов в стационаре составил в среднем $11,3 \pm 2,9$ суток в 1-й группе и $10,9 \pm 2,7$ суток во 2-й (NS).

Результаты исследования

Летальных исходов и рецидивов ОИМ на госпитальном этапе в изученных группах больных не было. У 1 (1,3%) больного 1-й и у 2 (2,7%) больных 2-й группы наблюдали эпизод острой коронарной недостаточности с ангинозным приступом и динамикой на ЭКГ. У всех больных причиной был подострый тромбоз стента. Этим больным выполнена успешная реканализация сосуда с баллонной ангиопластикой. На момент выписки из стационара приступы стенокардии отсутствовали у всех исследованных больных. По данным ВЭМ средняя толерантность к физическим нагрузкам составляла $68,3 \pm 18,5$ Вт у пациентов 1-й группы и $65,4 \pm 17,9$ Вт у пациентов 2-й группы. Положительная нагрузочная проба выявлена у 11 пациентов (14,6%) 1-й группы и у 13 (17,5%) пациентов 2-й группы соответственно (NS). Таким образом, у больных 1-й группы отмечается статистически незначимая тенденция к улучшению результатов нагрузочных проб.

По данным лабораторных исследований уровень фермента КФК-МВ на 1-е сутки ОИМ составил 166 ± 22 Ед в 1-й группе и 158 ± 25 Ед во 2-й группе, на 2-е сутки – 234 ± 35 Ед в 1-й группе и 239 ± 37 Ед – во 2-й (NS). Таким образом, мы не получили достоверной разницы в размерах инфаркта миокарда

по данным лабораторных исследований этого кардиоспецифического показателя.

Как видно из рис. 2, в 1-й группе больных чаще наблюдали электрокардиографический критерий более полной резолуции сегмента ST. После завершения ЭВП у 39 больных (52%) этой группы отмечали полное или почти полное возвращение сегмента ST к изолинии, тогда как во 2-й группе аналогичную картину наблюдали у 26 больных (35,1%) ($p < 0,05$).

По продолжительности ЭВП, времени рентгеноскопии и расхода контрастного вещества изученные группы достоверно не различались между собой (табл. 3).

Как следует из табл. 4, по показателям, характеризующим состояние кровотока по ИОА, группы достоверно не различались между собой. В то же время показатели перфузии миокарда по оценке MBG в 1-й группе были существенно лучше, нежели во 2-й группе. Следует также отметить, что в 1-й группе значительно чаще (на 22%) обходились без использования баллонной ангиопластики ИОА ($p < 0,05$).

Эвакуировать макроскопически видимые тромботические массы удалось у 42 пациентов 1-й группы, что составило 56% (рис. 3).

Следует отметить, что в 1-й группе у 5 (6,6%) больных после выполнения тромбэкстракции был получен оптимальный ангиографический эффект, т.е. отсутствовал гемодинамически значимый стеноз ИОА, в результате чего удавалось обойтись без последующей ангиопластики (рис. 4).

Непосредственный ангиографический успех ЭВП составил 94,7% в 1-й группе и 90,5% – во 2-й. Из осложнений в 1-й группе следует отметить феномен по-reflow в одном случае, острый тромбоз стента (через 4 ч после ЭВП) также в одном случае и в двух случаях наблюдали дистальную эмболизацию. Во 2-й группе у двух человек обнаружен феномен по-reflow, у двух – острый тромбоз стента и у троих – дистальная эмболизация ИОА. Достоверной разницы между группами по частоте серьезных осложнений ЭВП не отмечено (табл. 5). Все случаи острого тромбоза стентов успешно разрешены после проведения повторных ТЛАП.

Обсуждение и заключение

Исследования, направленные на использование нового устройства в лечении того или иного заболевания, должны отвечать на несколько важных вопросов, среди которых наиболее существенными являются эффективность использованного метода и устройства при лечении этой патологии, его безопасность и, что также немаловажно, стоимость. Проведенное исследование достаточно убедительно показало, что при восстановлении кровотока в ИОА метод мануальной вакуумной тромбэкстракции в сочетании с ангиопластикой инфаркт-ответственной артерии несколько более эффективен по сравнению с процедурой ангиопластики без тромбэкстракции у сопоставимых больных ОИМ.

Во-первых, благодаря тромбэкстракции в 56% случаев удалось полностью или час-

Таблица 3. Средние показатели продолжительности ЭВП, времени скопии и расхода контрастного вещества

Характеристики	1-я группа (n = 75)	2-я группа (n = 74)	p
Среднее время процедуры, мин	72 ± 11	61 ± 10	NS
Среднее время скопии, мин	18,9 ± 6,8	17,4 ± 8,1	NS
Средний расход контрастного средства, мл	239 ± 56	207 ± 45	NS

Таблица 4. Непосредственные коронароангиографические результаты ЭВП

Характеристики	1-я группа (n = 75)	2-я группа (n = 74)	p
TIMI, абс. (%):			
0/1	2 (2,6)	3 (4,1)	NS
2	11 (14,8)	6 (8,1)	NS
3	62 (82,6)	66 (87,8)	NS
MBG, абс. (%):			
0/1	3 (4)	14 (18,9)	<0,05
2	21 (28)	26 (35,1)	NS
3	51 (68)	34 (46)	<0,05
Баллонная преддилатация, %	40	62,1	<0,05

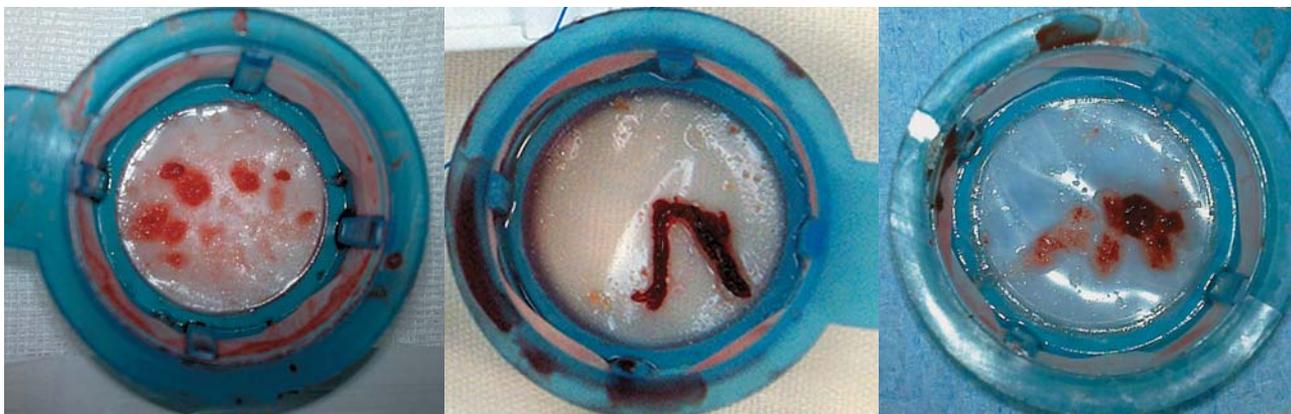


Рис. 3. Тромботические массы, эвакуированные в процессе тромбэкстракции из ИОА у больных 1-й группы.

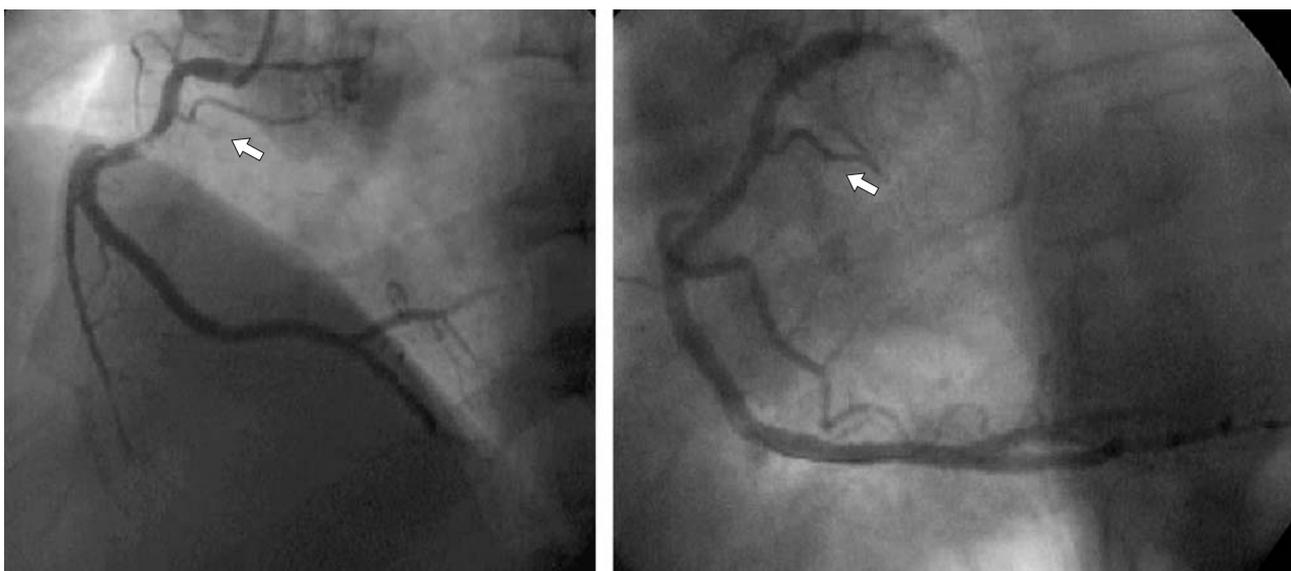


Рис. 4. Коронароангиограмма больного ОИМ. Слева – ангиографические признаки тромба в ПКА, справа – ангиограмма ПКА того же больного после тромбэкстракции.

точно удалить тромботические массы, тем самым существенно уменьшив опасность дислокации тромботических масс в ИОА.

Во-вторых, мы наблюдали достоверно более частую полную резольцию сегмента ST (52%) по сравнению с контрольной группой (35,1%) после лечебной процедуры. Подтверждением эффективности МВТ может служить и тот факт, что после сочетанной процедуры тромбэкстракции и ангиопластики в этой группе имелись лучшие показатели микроциркуляции и перфузии мио-

карда, нежели в другой группе. MBG-3 в 1-й группе наблюдали в 68% случаев, тогда как в контрольной группе – в 46%.

В-третьих, выполнение баллонной ангиопластики как для достижения оптимального результата, так и для подготовки к последующему стентированию в 1-й группе требовалось достоверно реже. Важно отметить, что в некоторых случаях (6,6%) оптимальный ангиографический результат достигался в 1-й группе после процедуры тромбэкстракции без необходимости выполнения

Таблица 5. Частота ангиографических осложнений в изученных группах

Характеристики	1-я группа (n = 50) (тромбэкстракция)	2-я группа (n = 74) (контроль)	p
Феномен no-reflow, абс (%)	1 (1,3)	2 (2,7)	NS
Дистальная эмболизация после ЭВП, абс (%)	2 (2,6)	3 (4,1)	NS
Острый тромбоз стента, абс (%)	1 (1,3)	2 (2,7)	NS
Общее количество осложнений, абс (%)	4 (5,3)	7 (9,5)	NS

баллонной ангиопластики или стентирования. Кроме того, это позволило существенно удешевить процедуру, т.е. наблюдается существенный экономический эффект. Вместе с тем мы не получили каких-либо достоверных различий по госпитальной смертности, рецидива ОИМ и тромбоза ИОА между изученными группами. Мы также не наблюдали достоверного удлинения процедуры в 1-й группе по сравнению со 2-й группой. По клиническому течению заболевания на госпитальном этапе, частоте осложнений и летальности группы не различались между собой достоверно. Все сказанное выше позволяет высказать мнение, что метод МВТ является, с одной стороны, вполне безопасным способом удаления тромботических масс из ИОА, а с другой – достаточно эффективным как в плане эвакуации тромбов, так и в отношении адекватности восстановления кровотока в ИОА. Однако для окончательного ответа о месте этого метода в эндоваскулярном лечении ОИМ необходимы дальнейшее накопление опыта и тщательный сравнительный анализ полученных результатов.

Список литературы

1. Иоселиани Д.Г. Филатов А.А., Роган С.В. и др. Восстановление кровотока в инфарктотетственной венечной артерии при остром инфаркте миокарда: эффективно или только эффектно? Международный журнал интервенционной кардиоангиологии, 2003, 1, 33.
2. Van't Hof A., Liem A., Syapranata H. et al. Angiographic assessment of myocardial reperfusion in patients treated with primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Circulation*, 1998, 97, 2302–2306.
3. Keeley E.C., Boura J.A., Grines C.I. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet*, 2003, 361, 13–20.
4. Eeckhout E., Kern M.J. The coronary no-reflow phenomenon: a review of mechanisms and therapies. *Eur. Heart J.*, 2001, 22, 729–739.
5. Shah P. Distal Embolization After Percutaneous Coronary Interventions. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2007, 50 (17), 1647–1648.
6. The TIMI Study Group: Special report: The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Trial. *N. Engl. J. Med.*, 1985, 312, 932–936.
7. Antman E.A., Cohen M., Bernink P. et al. The TIMI Risk Score for Unstable Angina/Non-ST Elevation MI. *J.A.M.A.*, 2000, 284, 835–842.
8. Napodano M., Ramondo A., Tarantini G. et al. Predictors and time-related impact of distal embolization during primary angioplasty. *Eur. Heart J.*, 2009, 30, 305–313.
9. Lablanche J.M., Fourrier J.L., Gommeaux A. et al. Percutaneous aspiration of a coronary thrombus. *Catheter. Cardiovasc. Diagn.*, 1989, 17, 97–98.
10. Svilaas T., Vlaar P.J., van der Horst I.C. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N. Engl. J. Med.*, 2008, 358, 557–567.
11. Silva-Orrego P., Colombo P., Bigi R. Thrombus aspiration before primary angioplasty improves myocardial reperfusion in acute myocardial infarction: the DEAR-MI (Dethrombosis to Enhance Acute Reperfusion in Myocardial Infarction) study. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2006, 48 (8), 1552–1559.
12. Sardella G., Mancone M., Bucciarelli-Ducci C. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size: the EXPIRA (thrombectomy with export catheter in infarct-related artery during primary percutaneous coronary intervention) prospective, randomized trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2009, 53, 309–315.
13. Tsvetkov H., Mosseri M. Myocardial Blush Grade: An Interventional Method for Assessing Myocardial Perfusion. *I.M.A.J.*, 2008, 10, 465–467.
14. Schröder R., Dissmann R., Bruggemann T. et al. Extent of early ST segment elevation resolution: a simple but strong predictor of outcome in patients with acute myocardial infarction. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 1994, 24, 384–391.
15. Sianos G, Papafaklis M.I., Serruys P.W. et al. Angiographic thrombus burden classification in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention. *J. Invasive Cardiol.*, 2010, 22 (10 Suppl B), 6B–14B.