

Непосредственные и среднеотдаленные ангиографические результаты коронарного эндопротезирования стентами «семейства» BX (Sonic и Velocity) (Cordis, Johnson & Johnson) у больных с различными формами ИБС.

Результаты одноцентрового исследования

С.П. Семитко, Д.Г. Громов, А.Г. Колединский, И.С. Топчян,
П.Ю. Лопотовский, Д.Г. Иоселиани¹

Сокращения

ПМЖВ ЛКА — передняя межжелудочковая ветвь левой коронарной артерии.
ОВ ЛКА — огибающая ветвь левой коронарной артерии.
ПКА — правая коронарная артерия.
ДВ — диагональная ветвь.
МВ — маргинальная ветвь ОВ или ПКА.
ЭВП — эндоваскулярная процедура.
ОИМ — острый инфаркт миокарда.
ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка.

Интервенционная кардиоангиология — одно из наиболее бурно развивающихся направлений современной инвазивной медицины. Технические и методические инновации, ежедневно пополняющие эту сферу практического медицинского знания, позволяют расширять возможности кардиологии, делая реальностью то, что еще вчера казалось несбыточной мечтой. Не прошло и двадцати лет с того момента, когда во Франции в Тулузе в 1986 году Jacques Puel первым в мире успешно выполнил имплантацию самораскрывающегося нитинолового коронарного стента [1], как вслед за этим началось серийное производство и клиническое использование внутрикоронарных протезов Gianturco-Roubin, Palmaz-Schatz, а затем — Multi-Link, AVE GFX, NIR и т.д. Первые же исследования доказали преимущества стентов перед баллонной ангиопластикой в отношении непосредственных и отдаленных клинко-ангиографических результатов [2, 3], что способствовало поиску новых технических решений и развитию методики эндопротезирования коронарных артерий. За последние несколько лет производителями предложено более 50 различных типов внутрикоронарных протезов.

В нашем центре, начиная с 1997 года, выполняется стентирование венечных и других артерий, кровоснабжающих жизненноважные органы. В настоящее время накоплен опыт имплантации не-

скольких тысяч стентов различных типов. В настоящей публикации мы преследуем цель обобщить собственный опыт использования матричных коронарных стентов семейства BX, которые были имплантированы в одном учреждении практически одной бригадой врачей, что, на наш взгляд, повышает однородность результатов за счет единой, принятой в нашем учреждении тактики и методики отбора больных, технических аспектов выполнения эндоваскулярной процедуры и дальнейшей медикаментозной терапии.

В рамках запланированной научной работы в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии г. Москвы всем пациентам, перенесшим эндоваскулярное коронарное протезирование, рекомендуется пройти контрольное обследование (включая выполнение коронароангиографии) через шесть месяцев после инвазивной процедуры. Таким образом, был накоплен и постоянно пополняется опыт, позволяющий достоверно анализировать непосредственные и *отдаленные* результаты лечения при использовании различных типов коронарных стентов.

Целью настоящего исследования было изучить непосредственные и среднеотдаленные результаты эндопротезирования коронарных артерий матричными стентами идентичного «дизайна» семейства BX: BX Sonic и BX Velocity фирм Cordis, Johnson & Johnson (США). Стенты семейства BX выполнены из медицинской стали 316L методом лазерной выработки из цельной стальной трубки номинального диаметра с последующей электронной полировкой. Элементом стента является так называемая ячейка с закрытым контуром (рис. 1). Отличает стенты только система доставки: для стента BX Velocity использовался баллонный катетер Raptor, тогда как для стента BX Sonic — U-Pass. «Линейка» длин и диаметров стентов также идентична: диаметр 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5 и 4,0 мм (за исключением стента BX Velocity с максимальным диаметром 5 мм); длина от 8 до 33 мм с шагом 5 мм. Номинальный размер стент приобретает при раздувании доставляющего баллона до 10 атм., давление разрыва — 16 атм. Профиль дистального конца системы «стент-доставляющее» устрой-

¹101000, Москва, Сверчков пер., 5.

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии.

Тел.: (095) 924-96-36.

Факс: (095) 924-67-33.

E-mail: davidgi@mail.ru

Статья получена 2 ноября 2004 г. Принята в печать 12 ноября 2004 г.

ство составляет 2,7 Fr.

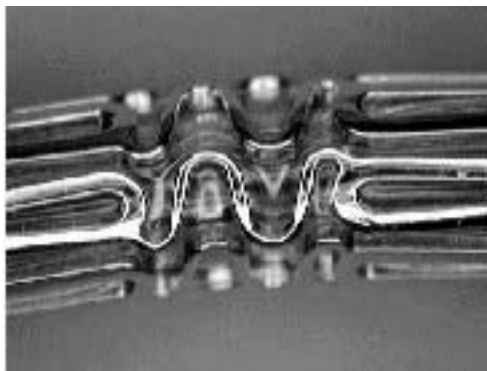


Рис. 1.

Клиническая характеристика больных

С января 2001 по октябрь 2004 гг. в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии г. Москвы было имплантировано 584 стента BX (112 стентов BX Velocity и 472 — BX Sonic) в 526 нативных коронарных артерий 491 пациенту по поводу первичного (de novo) атеросклеротического сужения. Помимо вышеуказанных стентов BX, 71 (14,5 %) пациенту в 86 коронарных артерий были имплантированы 87 стентов других типов и производителей. Клинико-анамнестическая характеристика изученных больных представлена в табл. 1. Средний возраст пациентов составил $58 \pm 12,4$ лет (от 32 до 83), подавляющее большинство больных было мужского пола — 401 (81,7 %). Поводом для обследования и дальнейшего лечения в большинстве случаев была стенокардия напряжения различного функционального класса (по классификации NYHA) — 306 (62,3 %); диагноз нестабильной стенокардии имел место у 121 (24,6 %) пациента; острый инфаркт миокарда — еще у 64 (13 %). При этом 38 больным с ОИМ эндоваскулярная процедура была выполнена в первые шесть часов от начала развития заболевания, остальным 26 пациентам — в сроки до 14 дней.

Таблица 1. Клинико-анамнестическая характеристика больных основной группы (n = 491)

Показатель	Количество
Средний возраст, лет	$58 \pm 12,4$
Пациентов муж. пола, человек	401 (81,7%)
Диагноз:	
Стенокардия 2-4 ФК	306 (62,3 %)
Нестабильная стенокардия	121 (24,6 %)
ОИМ	64 (13 %)
Сахарный диабет	59 (12 %)
ИМ в анамнезе	187 (38,1 %)
ФВ ЛЖ $\leq 40\%$	61 (12,4 %)

Селективная коронароангиография и эндоваскулярные процедуры выполнялись по общепринятой методике с использованием диагностических и проводниковых катетеров фирмы Cordis (США).

Количественный анализ данных коронароангиографии выполнялся на компьютере Nicor ангиографической установки Coroscor Classic (Siemens, Германия). Сводная ангиографическая характеристика больных представлена в табл. 2.

Табл. 2. Данные селективной коронарографии и левой вентрикулографии в изученных группах больных

Показатель	Количество
Поражение ≥ 2 артерий	161 (32,8 %)
Локализация целевого поражения:	
ПМЖВ ЛКА	307 (52,6 %)
ОВ ЛКА	76 (13 %)
ПКА	162 (27,7 %)
ДВ и МВ	39 (6,7 %)
Средний референтный диаметр артерии в области ЭВП, мм	$2,97 \pm 0,52$
Средний процент стеноза, %	$81 \pm 16,7$
Минимальный диаметр просвета в области стеноза до процедуры, мм	$0,71 \pm 0,31$
Средний диаметр просвета в области вмешательства после процедуры, мм	$3,02 \pm 0,32$
Исходный тип стеноза В2/С	384 (65,8 %)
Хроническая окклюзия	63 (10,8 %)
Острая окклюзия	34 (5,8 %)
Средняя протяженность стеноза, мм	$13,8 \pm 6,1$

При наличии анатомо-функциональных условий, а именно — наличии сохраненного минимального просвета артерии и антеградного кровотока TIMI 2-3, мы стремились к выполнению «прямого» стентирования, т.е. стентирования без преддилатации. Имплантация протеза выполнялась под давлением, равным или превышающим номинальное, согласно таблице комплайенса для достижения необходимого диаметра стента и устранения остаточного стеноза. Процедуру расценивали успешной при: наличии резидуального стеноза, не превышающего 30 % от референтного диаметра целевого сегмента; антеградном кровотоке TIMI3; отсутствии угрожающей диссекции и окклюзии значимой боковой ветви. Отсутствие рецидива ОИМ, серьезных нарушений ритма, клинических признаков сердечной недостаточности, без осложнений процедуры в области доступа и прочих осложнений (кровотечение, потребовавшее гемотрасфузии, или хирургическое вмешательство), без необходимости выполнения повторной процедуры реваскуляризации расценивали как гладкое клиническое течение на стационарном этапе.

Спустя в среднем $7,8 \pm 2,4$ месяцев после процедуры стентирования контрольное обследование (включая селективную коронароангиографию и левую вентрикулографию) выполнили у 281 (57,2 %) пациента. Оценка отдаленных результатов основывалась на таких показателях, как летальность, острый инфаркт миокарда, возобновление приступов стенокардии, повторная процедура реваскуляризации в бассейне целевой артерии. На основании ангиографических данных было оценено состояние 324 протезов (62 — BX Velocity и 262 — BX Sonic).

Рестенозом считали уменьшение просвета артерии в стенте (in-stent stenosis) или прилежащих сегментах (in-segment stenosis) на 50 % и более от референтного диаметра. Оклюзией сосуда в стентированном участке считали отсутствие антеградного кровотока (TIMI 0) дистальнее стента.

Для статистического анализа данных использовали: оценку ранговой корреляции по Спирмену, критерий Манна-Уитни (непараметрический критерий сравнения средних и критерий Вилкоксона (непараметрический парный критерий сравнения средних) — при оценке статистической значимости разницы между показателями контрольного и исходного исследования.

Результаты исследования и их обсуждение

Непосредственный ангиографический успех процедуры был достигнут в 577 из 584 имплантаций, что составило 98,8 %. Это сопоставимо с результатами многоцентрового исследования VENUS, посвященного изучению результатов использования стентов BX Velocity, в котором непосредственная эффективность процедуры составила 96,7 %. Схожие данные были получены в работе A. Kastrati и соавт. При сравнении пяти видов различных стентов [4]. Оптимального эффекта в оставшихся 1,2 % случаев не удалось достичь ввиду развития угрожающей, затрудняющей кровотоки, циркулярной диссекции на дистальном конце стента в 3 случаях; окклюзии крупной боковой ветви с безуспешной попыткой восстановления кровотока и развитием ОИМ — в 2 случаях; эффект no-reflow — еще в 2 случаях (в обоих случаях вмешательство выполнялось при ОИМ на остроокклюзированной инфарктотвержденной коронарной артерии). Из 423 попыток выполнения прямого стентирования успешно завершить запланированную процедуру удалось в 411 случаях (97,2 %). Из 12 безуспешных попыток провести стент через сужение без предилатации в 5 случаях это были стенты BX Velocity (41,6 %), в 7 (48,4 %) — BX Sonic. Высокий процент успешного прямого стентирования подчеркивает высокую «проходимость» низкопрофильных комплексов «стентдоставляющее устройство» и согласуется с данными Serruys P. и соавт. (5) по изучению результатов прямого стентирования. Высокая «проходимость» стентов семейства BX отмечена и в работе Wei-Chin Hung и соавт., которые анализировали результаты прямого стентирования шунтов из внутренней грудной артерии (6). По нашему мнению, низкий профиль конструкции сочетается с оптимальной визуализацией стента, что позволяет, с одной стороны, успешно позиционировать протез при его имплантации и четко визуализировать локализацию стента при контрольном исследовании, а с другой — конструкция стента не затрудняет специалисту оценить просвет и кровотоки в стенте. При имплантации протезов нами не было отмечено ни одного случая дислокации стента или разрыва доставляющего

баллонного катетера, что обеспечивало предсказуемость результатов процедуры в вопросе технического обеспечения. Клинико-ангиографические результаты госпитального периода наблюдения приведены в табл. 3.

Таблица 3. Непосредственный ангиографический и клинический результат процедур стентирования в изученных группах больных

На госпитальном этапе лечения скончались 3 пациента (0,6 %). В одном случае причиной смер-

Показатель	Количество
Ангиографический успех процедуры	577 (98,8%)
Диаметр просвета артерии в области вмешательства после процедуры, мм	3,02±0,32
Гладкое клиническое течение	469 (95,5 %)
Осложнения:	
ОИМ/Q-образующий	4 (0,8 %)/2 (0,4 %)
госпитальная летальность	3 (0,6 %)
повторные ЭВП	9 (1,8 %)
сосудистые осложнения	6 (1,2 %)
острый психоз	1 (0,2 %)

ти стала нарастающая миокардиальная недостаточность у пациента с Q-образующим передним ОИМ, несмотря на успешно выполненную процедуру восстановления кровотока в инфарктотвержденной ПМЖВ ЛКА в первые 6 часов от начала заболевания. В двух других случаях (0,4 %) — произошел тромбоз стентов в первые часы после процедуры с развитием рефрактерного к медикаментозному лечению кардиогенного шока у пациентов с выраженной миокардиальной дисфункцией (ФВ ЛЖ ≤ 40 %) и трехсосудистым поражением коронарного русла.

Из серьезных осложнений в области артериального доступа (1,2 %) следует отметить развитие абдоминальной и подкожной гематомы, потребовавшей гемотрансфузии в одном случае; еще в 4 случаях имело место развитие пульсирующей гематомы (хирургическое вмешательство потребовалось в одном случае, в 3 случаях гематома была устранена путем повторного механического прижатия в области пункции). В одном случае наблюдали острый тромбоз бедренной артерии в области доступа устраненный хирургически.

Средний койкодень в общей группе больных составил после процедуры 2,8; в группе ИМ — 8,6 ($p < 0,05$). В группе пациентов со стенокардией — 8,1. Гладкое клиническое течение послеоперационного периода на госпитальном этапе наблюдали в 95,5 % случаев.

Как было сказано выше, повторное обследование выполнено у 281 (57,2 %) пациента, что составило 57,2 % от всех стентированных больных, вошедших в настоящее исследование. Ангиографически изучено состояние 324 протезов (62 — BX Velocity и 262 — BX Sonic). В табл. 4 приведены данные контрольной селективной коронарографии.

Таблица 4. Данные контрольной коронароангиографии в отдаленные сроки после стентирования в исследованных группах больных (n = 281)

По данным контрольной коронароангиографии, в среднеотдаленные сроки в общей группе боль-

Показатель	Количество
Рестеноз в стентированном сегменте	117 (36,1 %)
In-stent стеноз	104 (32,1 %)
Диффузный рестеноз	62 (19,1 %)
Локальный рестеноз	42 (12,96 %)
Окклюзия в стенте	8 (2,5 %)

ных частота рестеноза в стенте и прилежащих сегментах (+5 мм) составила 36,1 %, окклюзия в стенте — 2,5 %. Полученные данные согласуются с результатами упомянутого исследования VENUS, по результатам которого частота рестеноза в стенте составила 33,8 %.

Нами был выполнен корреляционный анализ (по методу ранговой корреляции Спирмена), направленный на выявление исходных клинико-анамнестических и ангиографических факторов, влияющих на клиническое течение заболевания вообще и на состояние стента и сосуда, подвергшегося стентированию, в частности. Была выявлена достоверная корреляционная связь между неблагоприятным отдаленным результатом стентирования (рестеноз или окклюзия) и диаметром просвета сосуда непосредственно после имплантации протеза менее 3,0 мм ($R = -0,302$; $p < 0,03$); с областью имплантации стента в коронарной артерии (а именно — устье и проксимальный сегмент передней межжелудочковой ветви левой коронарной артерии ($R = 0,280$; $p < 0,04$); с исходно морфологически сложным характером поражения (С тип поражения) ($R = 0,270$; $p < 0,04$). Отмечена также тенденция к корреляционной зависимости между рестенозом и длиной (более 13 мм) имплантированного протеза ($R = 0,245$; $p < 0,072$). При этом достоверной корреляционной связи между неблагоприятными отдаленными ангиографическими результатами и клинической формой ИБС, наличием у больного сахарного диабета, артериальной гипертензии, пожилым возрастом, полом, курением, дислипотеинемией получено не было.

По результатам проведенного корреляционного анализа нами были выделены две группы имплантированных стентов. В первую группу (группа «высокого риска») были включены протезы (n = 111 стентов), имплантированные в устье и проксимальный сегмент ПМЖВ ЛКА по поводу исходно морфологически сложного поражения (тип С), а также диаметр просвета которых непосредственно после процедуры имплантации (по результатам компьютерного количественного анализа) составил не более 3,0 мм. Вторую группу, напротив, составили стенты (n = 46 стентов), имплантированные в ПКА, ОВ ЛКА и в средний сегмент ПМЖВ ЛКА по поводу поражения А-В1 типа, и диаметр которых непосредственно после имплантации был более чем 3,0 мм. По всем прочим клинико-анамнестическим характеристикам группы были статистически сопоставимы. По результатам анали-

за частота неблагоприятного среднеотдаленного ангиографического результата (рестеноз или окклюзия) в первой группе (группа «высокого риска») составила 51,4 %, тогда как во второй группе этот показатель был равен 8,6 % ($p < 0,002$)!

Выводы

Использование матричных стентов BX Velocity и BX Sonic (Cordis, США) позволяет добиться оптимального непосредственного ангиографического результата в абсолютно подавляющем большинстве случаев (98,8 %). Одновременно взвешенный и дифференцированный подход к выбору стентов семейства BX для протезирования морфологически сложных стенозов (включая исходно окклюдрующее поражение), особенно если речь идет о поражении устья или проксимального отдела ПМЖВ ЛКА, диаметр которой до 3 мм., позволяет достоверно минимизировать частоту неблагоприятных отдаленных результатов, обеспечив тем самым улучшение качества лечения и прогноза заболевания.

Список литературы

1. Puel J., Joffe F., Rousseau H. et al. Endoprotheses coronariennes autoexpansives dans le prevention des restenoses apres angioplastie transluminale. Arch. Mal. Coeur, 1987, 8, 1311-1312.
2. 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. Med., 1994, 331, 489-495.
3. 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, May 20-23, 1997, 783-791.
4. Kastrati A., Dirschinger J., Boekstegers P. et al. Influence of stent design on 1 year outcome after coronary stent placement: A randomized comparison of five stent types in 1147 unselected patients. Cath. Cardiovasc. Interv., 2000, July, 50(3), 290-297.
5. Serruys P.W.; Isselmuiden S. Hout B. Direct stenting with the Bx VELOCITY balloon-expandable stent mounted on the Raptor rapid exchange delivery system versus predilatation in a European randomized Trial: the VELVET trial. Int. J. Cardiovasc. Intervent., 2003, 5(1), 17-26
6. Wei-Chin Hung, Bih-Fang Guo, Chiung-Je Wu et al. Direct stenting of transradial left internal mammary artery graft. Chag. Gung. Med. J., 2003, 26, 925-929.
7. George C.J., Baim D.S., Brinker A.J. et al. One-year follow-up of the Stent Restenosis study (STRESS I). Am. J. Cardiol., 1998, 81, 860-865.
8. Lefevre T., Aimouch N., Louvard Y. et al. Stenting of Bifurcation Lesions Using the BX Velocity Stent: A Pilot Study. Am. J. Cardiol., 2000, 86, 110i.