

Обзор исследований, оценивающих результаты применения стентов у больных ишемической болезнью сердца

Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева. Москва, Россия

Stents in coronary heart disease patients: review of the studies available

L.A. Bokeriya, I.N. Stupakov, I.V. Samorodskaya

A.N. Bakulev Research Center for Cardiovascular Surgery. Moscow, Russia

В обзорной статье представлены результаты рандомизированных исследований, регистров, мета-анализов, систематических обзоров, проведенных другими авторами, оценивающих клинически значимые исходы лечения: смертность, частоту последующих инфарктов миокарда, реваскуляризаций, частоту тромбозов стента среди пациентов с различными нозологическими формами ишемической болезни сердца, которым имплантировали стенты без покрытия, стенты с покрытием sirolimus и стенты с покрытием paclitaxel.

Ключевые слова: стенты коронарные, ишемическая болезнь сердца, рандомизированные исследования, регистр, мета-анализ.

The review presents the results of published randomized trials, registers, meta-analyses, and systematic reviews on the following clinical outcomes: mortality, incidence of repeat myocardial infarctions, repeat revascularizations and stent thromboses among patients with various forms of coronary heart disease, after implantation of non-eluting, sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents.

Key words: Coronary stents, coronary heart disease, randomized trials, register, meta-analysis.

На основании проведенного систематического обзора публикаций, отобранных по специальной методике [1], за период с 1980г по январь 2005г выявлено преимущество по частоте повторных эндоваскулярных реваскуляризаций (ЭРВ): стентирования коронарных артерий (СКА) над транслюминальной баллонной ангиопластикой (ТЛБА); стентов с фармакологическим покрытием над стентами без покрытия. Но не было доказано преимущество по частоте последующих инфарктом миокарда (ИМ) и выживаемости при СКА над ТЛБА и СКА с покрытием стентов над СКА с использованием стентов без покрытия.

В предыдущем обзоре сообщалось, что представленные обобщенные результаты не являются окончательными и нуждаются в дальнейшем периодическом пересмотре. Данное исследование является продолжением той работы и обобщает результаты исследований, опубликованных за период с 1.01.2005г по 1.09.2007г, где сравниваются исходы СКА в зависимости от типа стентов.

Материал и методы

Поиск и обобщение информации структурированы следующим образом:

— Цель: сравнение клинических исходов применения разных стентов у больных ишемической болезнью сердца (ИБС).

— Оцениваемые клинические исходы.

- Выживаемость (смертность).
- Частота последующих ИМ.
- Частота последующих ЭРВ.
- Частота тромбозов стента.

В анализ не включали исследования, которые изучали толерантность к физической нагрузке, результаты ангиографии, эхокардиографии или нагрузочных проб до и после вмешательства, сравнивали фармакологическое сопровождение эндоваскулярных вмешательств.

— Анализируемые исследования: рандомизированные, контролируемые — регистры, систематические обзоры, (Cochrane Review), проведенные другими авторами, мета-анализы.

— Источники информации: базы данных MEDLINE, Medscape, Кокрановская библиотека,

медицинские журналы и материалы конференций на английском языке; библиографические ссылки в статьях.

— Ключевые слова, используемые при поиске: Randomized Trial; Stents, Coronary-Disease-Mortality-Survival; Outcome Assessment; Health Care.

— Метод формирования информационного массива: найденные по ключевым словам названия статей просматривали, и если название соответствовало выбранной тематике, анализировали рефераты. Если, на основании реферата исследование соответствовало (или было не ясно, соответствует ли) критериям выбора, искали и анализировали полный текст статьи, просматривали библиографические списки найденных статей.

Результаты

В анализ включены результаты 22 рандомизированных исследований, 13 исследований на основе баз данных (регистры), 3 исследования со смешанным дизайном, результаты 12 мета-анализов и 2 докладов. В рандомизированных исследованиях [2–9], отмечено преимущество стентов с лекарственным покрытием над стентами без покрытия по частоте последующих РВ (ПРВ), выполненных на той же коронарной артерии (КА). В этих же исследованиях достоверные различия по частоте смерти, последующего ИМ и тромбоза стентов отсутствовали. Период наблюдения за пациентами в исследованиях, за исключением TAXUS (Paclitaxel-Eluting Stent Systems) VI и SIRIUS (Sirolimus-Coated Bx Velocity Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients With de Novo Coronary Artery Lesions), не превышал 1 года. Практически все исследования, выполненные на основе регистров реальной клинической практики, подтвердили преимущество стентов с покрытием над стентами без покрытия по частоте последующих РВ, выполненных на той же КА [10–13]. В регистре DEScover (Drug-eluting stents vs Bare-Metal Stents) из США на 7420 пациентов не выявлено статистически достоверных по числу ПРВ на любом сосуде [14]. В этом же регистре в течение года зарегистрирована большая смертность (3,1 % и 5,9 %; $p=0,05$) среди больных, которым имплантировали стенты без покрытия. Однако, больные, которым имплантировали стенты без покрытия, имели худшие клинические характеристики. При анализе данных регистров RESEARCH (Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries) and T-SEARCH (Taxus-Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital) выявлена статистически достоверно более высокая частота последующих ИМ при имплантации стентов без покрытия (4 % и 12 %; $p=0,006$) [11]. По данным регистра SCAAR (Swedish Coronary Angiography and angioplasty registry), $n=35266$, через 3 года риск смерти и последующих ИМ несколько увеличивается при использовании стентов с покрытием [15]. Относительный риск (ОР) смерти 1,03; 95 % доверительный интервал

(ДИ) 0,94–1,14; ИМ ОР 1,01; 95 % ДИ 0,91–1,11. По данным датского регистра ($n=12395$) через год статистически достоверно возрастает риск поздних тромбозов стента при использовании критерия “определенный” тромбоз: 0,09 % без покрытия и 0,009 с покрытием ($p=0,029$). При использовании критерия “возможный + вероятный + определенный тромбоз” частота составила 2,15 % в группе стентов без покрытия и 1,8 % с покрытием ($p=nd$) [16].

Были опубликованы трехлетние результаты лечения 505 пациентов, которым стенты имплантированы в период острого ИМ с подъемом ST (ИМ $\uparrow$ ST) [17]. Вторичный анализ данных рандомизированного исследования RAVEL (Randomized study with sirolimus-eluting Bx VELOCITY stents in the treatment of de novo native coronary artery lesions) был выполнен в трех группах: 1 группа ($n=183$), которым имплантировали стенты без покрытия, 2 группа ($n=186$), которым имплантировали стенты с покрытием sirolimus и пациенты ($n=136$), которым имплантировали стенты с покрытием paclitaxel. Через 3 года летальность в 1 группе – 13,3 %, во 2 – 11,5 % и в 3 группе – 12,4 %. Статистически достоверных различий не выявлено. Частота ПРВ – 12,0 %, 8,0 % и 7,7 %, соответственно, MACE (major adverse clinical events) – комбинированный показатель, состоящий из суммы клинически значимых осложнений болезни: ИМ + ПРВ + смерть – 25,5 %, 17,9 % и 20,6 % соответственно. Тромбоз стента, диагностированный при коронароангиографии (КАГ) 1,6 % – в 1 группе, 2,7 % – среди пациентов с имплантацией стентов с покрытием sirolimus и 2,9 % – с покрытием paclitaxel. Статистически достоверные различия отсутствовали по всем показателям.

В рандомизированных исследованиях по сопоставлению стентов с покрытием sirolimus и paclitaxel отмечено преимущество стентов с покрытием sirolimus по частоте ПРВ того же сосуда. В 4 из 15 исследований это различие было статистически значимым. Статистически достоверных отличий по смертности, частоте последующих ИМ не обнаружено [18–30].

На основании данных 4 рандомизированных исследований: SIRIUS (Sirolimus-Coated Bx Velocity Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients With de Novo Coronary Artery Lesions), TAXUS-IV, FUTURE-I и -II (First Use to Underscore Restenosis Reduction With Everolimus) были проанализированы данные 167 пациентов, у которых был диагностирован умеренный стеноз КА (<50 %) и которым имплантировали стенты с покрытием либо без покрытия. Через 1 год смертность составила в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием 0 % и 2,7 % – в группе пациентов, которым имплантировали стенты без покрытия ($p=0,11$), ИМ – 3,4 % и 5,4 % соответственно ($p=0,49$); ПРВ – 3,4 % и 20,3 % ($p=0,0004$); MACE (ИМ + ПРВ +

смерть) – 5,6 % и 25,4 % соответственно, ($p=0,0003$). Тромбоза стентов не было ни в одной группе [31].

Был выполнен мета-анализ 4 рандомизированных исследований, в которых участвовали больные ($n=1748$) с одностенным поражением, им РВ выполнялась впервые, сравнивающих стенты с покрытием sirolimus и стенты без покрытия [32]. Продолжительность наблюдения составила $2,6 \pm 0,6$ года. Общая смертность 3,2 % среди 870 пациентов с имплантацией стентов без покрытия и 4,1 % среди 878 пациентов с имплантацией стентов с покрытием sirolimus ($p=0,37$). Мета-анализ 17 рандомизированных исследований, сравнивающих стенты с покрытием и без покрытия ($n=8221$), дал согласно анализу отношения шансов (ОШ) по методу Peto's, следующие результаты: общая смертность через 1 год после вмешательства 0,94 (95 % ДИ 0,66–1,34); через 2 года 1,11 (95 % ДИ 0,76–1,61); через 3 года 1,25 (95 % ДИ 0,91–1,73); 1,46 (95 % ДИ 0,92–2,31) через 4 года, соответственно. Несердечная смерть – 1,07 (95 % ДИ 0,64–1,80); 1,72 (95 % ДИ 1,01–2,94); 1,45 (95 % ДИ 0,93–2,25) и 1,65 (95 % ДИ 0,89–3,10). Статистически достоверные различия отсутствовали, но анализ чувствительности выявил тенденцию к увеличению риска смерти через 2–3 года среди пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием sirolimus [33].

При мета-анализе 14 рандомизированных исследований ($n=6675$) с целью сравнения частоты тромбозов стентов в группах пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием (paclitaxel / sirolimus) или стенты без покрытия было показано, что частота поздних тромбозов (> 1 года) составила 5,0 на 1 тыс. имплантированных стентов с покрытием, при отсутствии тромбозов среди пациентов, которым имплантировали стенты без покрытия – ОР=5,02, 95 % ДИ 1,29–19,52 ($p=0,02$). Среди пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием sirolimus – 3,6 на 1 тыс. – ОР=3,99, 95 % ДИ 0,45–35,62, $p=0,22$), при имплантации стентов с покрытием paclitaxel – 5,9 на 1 тыс. – ОР=5,72, 95 % ДИ 1,08–32,45 ($p=0,049$). Средний период времени до возникновения позднего тромбоза среди пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием sirolimus составил 15,5 мес., с покрытием paclitaxel – 18 мес. Среди пациентов, которым имплантировали стенты без покрытия поздние тромбозы отсутствовали (средний период времени возникновения тромбозов стента в данной группе 3,5–4 мес.) [34].

Был выполнен систематический анализ результатов исследований в подгруппах пациентов, которым имплантировали стенты без покрытия и стенты с лекарственным покрытием [35]. Результаты свидетельствовали о преимуществах стентов с лекарственным покрытием по критерию – частота ПРВ в подгруппах пациентов: ИМ $\uparrow$ ST; при локаль-

ном поражении сосуда, независимо от диаметра; при тотальной хронической окклюзии; у пациентов с сахарным диабетом (СД). При поражении сосудов на протяжении в исследованиях, сравнивающих разные виды стентов, получены противоречивые результаты. При стенозе венозного шунта результаты использования стентов с лекарственным и без лекарственного покрытия были идентичны.

При анализе результатов 4 исследований с участием 1748 пациентов различий по выживаемости не выявлено – 93,3 % в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием и 94,6 % в группе пациентов с имплантацией стентов без покрытия: ОР смерти 1,24, 95 % ДИ 0,84–1,83 ($p=0,28$). Частота смерти или ИМ 11,6 % и 10,5 % соответственно ($p=0,48$) [36]. Анализ результатов 14 исследований ($n=4958$), без выделения “целевых групп”, длительность наблюдения 12,1–58,9 мес., показал статистически достоверное различие в пользу стентов с покрытием только по показателю МАСЕ (смерть + ИМ + ПРВ): ОР 0,43; 95 % ДИ 0,34–0,54 за счет частоты ПРВ [37]. В аналогичном мета-анализе 8 рандомизированных исследований, сравнивающих 2 типа стентов среди 2786 пациентов с ИМ $\uparrow$ ST обнаружено, что стенты с покрытием значительно снижали частоту ПРВ: ОР 0,38; 95 % ДИ 0,29–0,50 ($p<0,001$) [38]. По другим критериям достоверных преимуществ стентов с покрытием не выявлено: ОР тромбоза стента 0,80; 95 % ДИ 0,46–1,39 ($p=0,43$); ОР смерти 0,76; 95 % ДИ 0,53–1,10 ($p=0,14$); ОР ИМ 0,72; 95 % ДИ 0,48–1,08 ($p=0,11$). Длительность наблюдения 12,0–24,2 мес. Аналогичные результаты были получены в мета-анализе 7 рандомизированных исследований, сравнивающих 2 типа стентов у 2357 пациентов с ИМ [39]. Длительность наблюдения 8–12 месяцев. Смерть + ИМ + ПРВ – 9,3 % в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием и 17,6 % – стенты без покрытия: ОР 0,53; 95 % ДИ 0,43–0,66. Частота смерти и/или ИМ в течение периода наблюдения статистически достоверно не различалась 5,8 % и 6,9 % соответственно (ОР 0,84 95 % ДИ 0,62–1,15). Тромбоз стента 2,3 % в I группе и 2,6 % во II (ОР 0,87; 95 % ДИ 0,53–1,45).

В мета-анализе 16 рандомизированных исследований [40] обобщены результаты лечения 8695 пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием sirolimus или paclitaxel. Клинические исходы прослежены на протяжении 9–37 месяцев. Различия в смертности (ОР 0,92; 95 % ДИ 0,74–1,13, $p=0,43$) и частоте ИМ (ОР 0,84; 95 % ДИ 0,69–1,03, $p=0,10$) отсутствовали, но частота ПРВ (ОР 0,74; 95 % ДИ 0,63–0,87, $p=0,001$) и тромбозов стента (ОР 0,66; 95 % ДИ 0,46–0,94, $p=0,02$) достоверно ниже после имплантации стентов с покрытием sirolimus, чем paclitaxel. Данные этого анализа подтвердили результаты более раннего мета-анализа с включением 6 рандомизированных исследований

[41] в отношении смертности, частоты ИМ. Частота ПРВ (через 6 мес.) была ниже в группе пациентов, которым имплантированы стенты с покрытием sirolimus (5,1 %), в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием paclitaxel — 7,8 % (ОР 0,64; 95 % ДИ 0,49–0,84, $p=0,001$).

На основании анализа результатов 4 обзоров, основанных на результатах 19 рандомизированных исследований стентов без и с лекарственным покрытием пришли к следующим выводам. До 1 года наблюдения риск тромбоза стентов с лекарственным покрытием ниже, чем стентов без покрытия. Но через год среди пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием риск тромбоза значительно возрастает. Частота тромбозов на 1 тыс. пролеченных пациентов составила через 30 дней 4,4 в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием и 5,0 без покрытия, через 6 мес. — 4,4 и 0,6 и через 1 год — 5,0 и 0,0 соответственно. При этом отсутствовали различия в частоте тромбозов между стентами с разным покрытием. Статистически значимых различий по частоте ИМ и смерти при сроке наблюдения за пациентами > 1 года между стентами с покрытием и без покрытия нет. Смертность в группе стентов с покрытием 6,7 %, без покрытия — 5,4 % ($p=0,28$). Выявлена тенденция к более высокой смертности среди пациентов с СД, которым имплантировали стенты с покрытием — 12,2 % vs 4,4 % без покрытия ($p=0,008$). Частота ПРВ достоверно ниже при использовании стентов с покрытием sirolimus в течение года [42–44].

Был выполнен мета-анализ 9 исследований ($n=5260$) [45]. В исследованиях, сопоставляющих стенты с покрытием sirolimus и стенты без покрытия, через 4 года смертность составила 6,7 % и 5,3 % соответственно ($p=0,23$), частота ИМ — 6,4 % и 6,2 % соответственно ($p=0,86$), частота ПРВ в том же участке, где было выполнено стентирование — 7,8 % и 23,6 % соответственно ($p<0,001$). В исследованиях, сравнивающих стенты с покрытием paclitaxel и стенты без покрытия, через 4 года смертность составила 6,1 % и 6,6 % соответственно ($p=0,68$), частота ИМ — 7,0 % и 6,6 % соответственно ($p=0,66$), частота ПРВ в том же участке, где было выполнено стентирование — 10,1 % и 20,0 % соответственно, ($p<0,001$).

Обсуждение

Основная цель использования стентов, в т.ч. с лекарственным покрытием, — снижение частоты ПРВ, которые связаны с рестенозом сосуда, на котором выполнено вмешательство, или вновь развивающимся стенозом в другом сосуда. В исследованиях, выполненных в конце 80-х — начале 90-х годов прошлого века и сравнивающих операцию аортокоронарного стентирования (АКШ) и ТЛБА, частота ПРВ любого сосуда и любым методом

(АКШ, ТЛБА, атерэктомия) после ТЛБА составляла от 2 % до 44 % через 1 год и до 80 % через 8 лет. В последующих исследованиях, сравнивающих ТЛБА и СКА, частота ПРВ любого сосуда составляла после ТЛБА 1,5 %–41 %, после СКА с использованием стентов без лекарственного покрытия 1,5 %–33 % в течение 6–12 мес. В исследованиях, сравнивающих разные виды стентов с фармакологическим покрытием, в плане частоты ПРВ составляет 0,8 %–16,7 % через 6–12 мес., согласно базе данных на 5765 пациентов в США частота ПРВ в течение 1 года снизилась с 11,1 % (1994–1996гг) до 9,3 % (2000–2002гг) ($p=0,003$) [46]. Таким образом, несмотря на значительные колебания частоты ПРВ, в разных исследованиях отмечается выраженная тенденция к их снижению.

Причины различий показателя частоты ПРВ в разных исследованиях связаны: с используемыми методами, с исходными характеристиками пациентов, с методами анализа полученных данных. В отличие от исследований конца 80-х — начала 90-х годов большинство исследований начала XXI века в качестве показателя частоты ПРВ рассматривают не общее их число частоты (АКШ + ТЛБА любого сосуда), а только повторные ЭРВ той же КА (TVR — target vessel revascularization) или того же участка сосуда (TLR — target lesion revascularization), на котором было выполнено вмешательство в момент включения пациента в исследование. Исходная тяжесть течения болезни, безусловно, влияет на госпитальные и отдаленные результаты лечения. В исследование AS (Angioplasty or Stent), где частота ПРВ в течение года после ТЛБА не превышала 2 %, включали пациентов с одностосудистым поражением сосуда диаметром > 2,5 мм и протяженностью стенозированного сегмента не более 15 мм. В исследование GABY (German Angioplasty Bypass-surgery Intervention trial) с частотой ПРВ 44 % в течение года были включены пациенты с 2-х и 3-х сосудистым поражением. В исследовании SIRIUS многососудистое поражение было в 40,7 % случаев, а в RAVEL — в 29,2 %. В исследовании PRISON I (Primary Stenting of Totally Occluded Native Coronary Arteries) диаметр КА, на которой выполнено вмешательство, был выше ($3,11\pm0,61$) чем в исследовании PRISON II ($2,60\pm0,65$).

Результаты реальной клинической практики не совпадают с данными рандомизированных исследований. На Конгрессе Европейского кардиологического общества представлены результаты использования стентов у больных ИМ $\uparrow$ ST на основе данных регистра GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) 2004–2006 [47]. В регистр были включены данные 94 госпиталей 14 стран, 569 пациентам имплантировали стенты без покрытия и 1729 — стенты с покрытием. В течение 180 дней (отношение рисков 0,98; $p=0,9$) не было статистически достоверных различий между груп-

пами, однако в период между 180–730 днями смертность была выше в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием (отношение рисков 4,67; $p=0,01$). В других исследованиях реальной клинической практики (регистры), лучшие исходы в группе пациентов, которым имплантировали стенты с покрытием, могли быть обусловлены их лучшим состоянием: пациенты данной группы были моложе и их анамнез реже содержал указания на АКШ, перенесенный ИМ и более низкую фракцию выброса [14,48].

Несмотря на внедрение все новых методов эндоваскулярных вмешательств и снижение частоты ПРВ, не наблюдается изменений таких важных для пациента показателей, как частота последующих ИМ и смертность. Исследования не выявили преимуществ по смертности и/или частоте последующих ИМ стентов над ТЛБА (за исключением одного исследования — пациенты с острым ИМ), стентов с лекарственным покрытием над стентами без покрытия. В реальной клинической практике врачи все чаще используют стенты с лекарственным покрытием, в связи с меньшей частотой госпитальных осложнений, более низкой частотой ПРВ, однако это никак не отражается на показателях смертности в популяции. По данным регистра на 5765 пациентов [46] смертность пациентов в течение года после вмешательства в 1994–1996 гг составляла 4 %, а в 2000–2002 гг — 4,7 %. Это подтверждают данные Шведского регистра на 35 тыс. пациентов [49]. Вероятно именно этот факт вызывает сомнения в целесообразности применения стентов с покрытием в качестве рутинной практики (без использования критериев отбора целевых групп пациентов). Существует мнение, что применение стентов кардиологами есть не что иное как “стентомания, которая не улучшает жизненно-важные прогнозы по сравнению с рутинной ТЛБА [50]. К тому же процедура чревата возможностью позднего тромбоза стента, вероятность которого увеличивается при отмене соответствующей лекарственной терапии. Но такая терапия не просто дорогостоящая, она приводит к серьезной проблеме в том случае, если пациенту, необходимо в последующем выполнить некардиологическое хирургическое вмешательство”. Аналогичного мнения придерживаются и другие, приводя в качестве примера результаты исследования COURAGE (Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive drug Evaluation): долгосрочные прогнозы (5 лет) 2287 пациентов со стабильной стенокардией, которым было выпол-

нено ЭРВ (94 % пациентов — СКА), в сочетании с последующей адекватной медикаментозной терапией не отличались от прогнозов у пациентов, которым на момент начала исследования была назначена только медикаментозная терапия. В последующие 5 лет этим пациентам ЭРВ выполнены в 33 % случаев. Частота смерти или ИМ 19,0 % в группе ЭРВ и 18,5 % в группе медикаментозной терапии, госпитализация по поводу острого коронарного синдрома — 12,4 % и 11,8 % соответственно. Отсутствие приступов стенокардии в течение 1 года 66 % в группе ЭРВ и 58 % в группе медикаментозной терапии, через 5 лет — 74 % и 72 % соответственно.

Выводы

Доказано преимущество стентов с фармакологическим покрытием над стентами без покрытия по частоте ПРВ в подгруппах пациентов: ИМ[↑]ST, при локальном поражении сосуда, при тотальной хронической окклюзии, у пациентов с СД. Не доказано их преимущество при поражении сосудов на протяжении и при стенозе венозного шунта.

Доказано преимущество стентов с покрытием sirolimus над стентами с покрытием paclitaxel по частоте ПРВ.

Нет убедительных доказательств преимущества какого-либо вида стентов по частоте последующих ИМ и выживаемости в нецелевых выборках пациентов.

Доказано отсутствие значимых различий по частоте тромбозов стента с покрытием и без покрытия в течение 1 года после имплантации. Однако отмечена большая частота поздних (> 1 года) тромбозов при использовании стентов с лекарственным покрытием по сравнению со стентами без покрытия.

Основной задачей специалистов является определение экспертным путем четких критериев показаний к существующим видам лечения в целевых группах пациентов.

Применение стентов с лекарственным покрытием без четко определенных показаний может способствовать неэффективному использованию ресурсов.

В процессе принятия решений о выборе метода лечения должны участвовать пациенты, которым в доступной форме и понятным для них языком должны быть изложены преимущества, недостатки и прогнозное соотношение “стоимость-эффективность” каждого метода.

Литература

- Доказательная медицина и сердечно-сосудистые заболевания. Под редакцией академика РАМН Бокерия Л.А. Москва НЦССХ 2006.
- Windecker S, Simon R, Lins M, et al. Randomized Comparison of a Titanium-Nitride-Oxide-Coated Stent With a Stainless Steel Stent for Coronary Revascularization The TiNOX Trial. *Circulation* 2005; 111: 2617–22.
- Pache J, Dibra A, Mehilli J, et al. Drug-eluting stents compared with thin-strut bare stents for the reduction of restenosis: a prospective, randomized trial. *Eur Heart J* 2005; 26(13): 1262–8.
- Dawkins KD. TAXUS VI: TAXUS MR Stent in Complex Lesions. 3-Year Clinical Results. Доклад: EuroPCR 2006 – The Paris Course on Revascularization. источник: www.medscape.com
- Fajadet J, Wijns W, Laarman G-J, et al. Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of the Endeavor Zotarolimus-Eluting Phosphorylcholine-Encapsulated Stent for Treatment of Native Coronary Artery Lesions (ENDEAVOR II Trial). *Circulation* 2006; 114: 798–806.
- Suttorp MJ, Laarman GJ, Rahel BM, et al. Randomized Comparison of Bare Metal Stent Implantation With Sirolimus-Eluting Stent Implantation for the Treatment of Total Coronary Occlusions. Primary Stenting of Totally Occluded Native Coronary Arteries II (PRISON II). *Circulation* 2006; 114: 921–8.
- Menichelli M SESAMI: Sirolimus Stent vs Bare Stent in Acute Myocardial Infarction. Доклад на EuroPCR 2006. The Paris Course on Revascularization. источник: www.medscape.com
- Weisz G, Leon MB, Holmes DR, et al. Two-Year Outcomes After Sirolimus-Eluting Stent Implantation Results From the Sirolimus-Eluting Stent in de Novo Native Coronary Lesions (SIRIUS) Trial. *JACC* 2006; 47(7): 1350–5.
- Serruys PW. Long-Term Adverse Events With Drug-Eluting Stents After STEMI. *Am J Cardiol* 2007; 99: 1027–32.
- Voudris V, Alexopoulos E, Karyofilis P, et al. Prospective native coronary artery stenosis treated with sirolimus-eluting stent (ONASSIS) registry--acute results and mid-term outcomes: a single-center experience. *J Invasive Cardiol* 2005 Aug; 17(8): 401–5.
- Valgimigli M, van Mieghem CA, Ong AT, et al. Short- and long-term clinical outcome after drug-eluting stent implantation for the percutaneous treatment of left main coronary artery disease: insights from the Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries (RESEARCH and T-SEARCH). *Circulation* 2005; 111: 1383–9.
- Ong AT, Daemen J, van Hout BA, et al. Cost-effectiveness of the unrestricted use of sirolimus-eluting stents vs. bare metal stents at 1 and 2-year follow-up: results from the RESEARCH Registry. *Eur Heart J* 2006; 27(24): 2996–3003.
- Kaiser C, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, et al. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET). *Lancet* 2005; 366: 921–9.
- Abbott JD, Williams DO. DEScover Registry: Drug-Eluting Stents vs Bare-Metal Stents. 1-Year Clinical Results. *Medscape Cardiology* 2007. <http://www.medscape.com/viewarticle/554512>
- James S. SCAAR – Long term mortality after drug eluting stents in Sweden, an additional year of follow-up. (источник информации ESC Congress Reports, 2007, www.escardio.org).
- Maeng M. Danish Registry Points to Increased MI After 12 Months With DES, but Optimism Prevails 2007. сайт www.medscape.com
- Serruys PW, Van EsG-A, Stoll H-P, et al. Long-Term Clinical Outcomes With Sirolimus-Eluting Coronary Stents. Five-Year Results of the RAVEL Trial. *JACC* 2007; 50: 1299–304.
- de Lezo J, Medina A, Pan M, et al. Drug-eluting stents for complex lesions: randomized rapamycin versus paclitaxel CORPAL study (abstr). *JACC* 2005; 45: 75A.
- Kastrati A, Mehilli J, von Beckerath N, et al. Sirolimus-eluting stent or paclitaxel-eluting stent vs balloon angioplasty for prevention of recurrences in patients with coronary in-stent restenosis: a randomized controlled trial (ISAR-DESIRE). *JAMA* 2005; 293: 165–71.
- Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, et al. Paclitaxel-eluting or sirolimuseluting stents to prevent restenosis in diabetic patients. (ISAR-DIABETES). *N Engl J Med* 2005; 353: 663–70.
- Windecker S, Remondino A, Eberli FR, et al. Sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization (SIRTAX). *N Engl J Med* 2005; 353: 653–62.
- Goy JJ, Stauffer JC, Siegenthaler M, et al. A prospective randomized comparison between paclitaxel and sirolimus stents in the real world of interventional cardiology: the TAXI trial. *JACC* 2005; 45: 308–11.
- Cervinka P, Costa MA, Angiolillo DJ, et al. Head-to-head comparison between sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in patients with complex coronary artery disease: an intravascular ultrasound study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 67: 846–51.
- Han YL, Wang XZ, Jing QM, et al. Comparison of rapamycin and paclitaxel eluting stent in patients with multi-vessel coronary disease (in Chinese). *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi* 2006; 34: 123–6.
- Mehilli J, Dibra A, Kastrati A, et al. Randomized trial of paclitaxel- and sirolimus-eluting stents in small coronary vessels (ISAR-SMART). *Eur Heart J* 2006; 27: 260–6.
- Kim YH, Park SW, Lee SW, et al. Sirolimus-eluting stent versus paclitaxel-eluting stent for patients with long coronary artery disease (LONG DES II). *Circulation* 2006; 114: 2148–53.
- Morice MC, Colombo A, Meier B, et al. Sirolimus- vs paclitaxel-eluting stents in de novo coronary artery lesions: the REALITY trial: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 295: 895–904.
- Zhang Q, Zhang RY, Zhang JS, et al. One-year clinical outcomes of Chinese sirolimus-eluting stent in the treatment of unselected patients with coronary artery disease. *Chin Med J (Engl)* 2006; 119: 165–8.
- Petronio AS, De Carlo M, Branchitta G, et al. Randomized comparison of sirolimus and paclitaxel drug-eluting stents for long lesions in the left anterior descending artery: an intravascular ultrasound study. *JACC* 2007; 49: 539–46.
- Pan M, Suárez de Lezo J, Medina A, et al. Drug-eluting Stents for the Treatment of Bifurcation Lesions: A Randomized Comparison Between Paclitaxel and Sirolimus Stents. *Am Heart J* 2007; 153(1): 15.e1–15.e7. to: <http://www.medscape.com>
- Moses JW, Stone GW, Nikolsky E, et al. Drug-Eluting Stents in the Treatment of Intermediate Lesions. Pooled Analysis From Four Randomized Trials. *JACC* 2006; 47(11): 2164–71.
- Holmes DR, Moses JW, Schofer J, et al. Cause of death with bare metal and sirolimus-eluting stents. *Eur Heart J* 2006; 27(23): 2815–22.
- Nordmann AJ. Mortality in randomized controlled trials comparing drug-eluting vs. bare metal stents in coronary artery disease: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2006; 27(23): 2784–814.
- Bavry AA, Kumbhani DJ, Helton TJ, et al. Late thrombosis of drug-eluting stents: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Am J Med* 2006; 119(12): 1056–61.

35. Serruys PW, Kutryk MJB, Ong ATL. Coronary-Artery Stents. NEJM 2006; 354(2):483–95.
36. Spaulding C, Daemen J, Boersma E. A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents. N Engl J Med 2007; 356: 989–97.
37. Kastrati A, Mehilli J, Pache J. Analysis of 14 trials comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents. N Engl J Med 2007; 356: 1030–9.
38. Kastrati A, Dibra A, Spaulding C, et al. Meta-analysis of randomized trials on drug-eluting stents vs. bare-metal stents in patients with acute myocardial infarction. Eur Heart J. Cайт doi:10.1093/eurheartj/ehm402
39. Pasceri V, Patti G, Speciale G, et al. Meta-Analysis of Clinical Trials on Use of Drug-Eluting Stents for Treatment of Acute Myocardial Infarction. Am Heart J 2007; 153(5): 749–54.
40. Schömig A, Dibra A, Windecker S, et al. A Meta-Analysis of 16 Randomized Trials of Sirolimus-Eluting Stents Versus Paclitaxel-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease. JACC 2007; 50(14): 1373–80.
41. Kastrati A, Dibra A, Eberle S, et al. Sirolimus-eluting stents vs. paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease: meta-analysis of randomized trials. JAMA 2005; 294: 819–25.
42. Herrmann HC. Drug-Eluting Stent Thrombosis: Weighing the Evidence. J Watch Cardiology 2006. источник: www.medscape.com
43. Herrmann H.C. The Stent Controversy Continues. J Watch 2007; 6(2) ©2007 Massachusetts Medical Society Posted 03/14/2007 источник: www.medscape.com
44. Herrmann HC. Does PCI Improve Survival and Prevent MI in Stable CAD? J Watch 2007; 6(3) ©2007 Massachusetts Medical Society. Posted 04/12/2007 источник: www.medscape.com
45. Stone GW, Moses JW, Ellis SG. Safety and efficacy of sirolimus- and paclitaxel-eluting coronary stents. N Engl J Med 2007; 356: 998–1008.
46. Kandzari DE, Tuttle RH, Zidar JP, Jollis JG. Temporal Trends in Target Vessel Revascularization in Clinical Practice: Long-Term Outcomes following Coronary Stenting from the Duke Database for Cardiovascular Disease. J Invasive Cardiol 2006; 18(9): 398–402.
47. Steg G. DES Fall From GRACE in STEMI: Patients Face More Than Fourfold Higher Risk of Death Than Bare-Metal-Stent-Treated Patients. Eur Society of Cardiology Congress 2007. (Université de Paris XII, France).www.medscape.com
48. Park DW, Park SW, Lee SW. Frequency of coronary arterial late angiographic stent thrombosis (LAST) in the first six months: outcomes with drug-eluting stents versus bare metal stents. Am J Cardiol 2007; 99(6): 774–8.
49. James S. SCAAR – Long term mortality after drug eluting stents in Sweden, an additional year of follow-up. (источник информации: ESC Congress Reports 2007; www.escardio.org).
50. Silverman Mark E. Coronary-Artery Stents: To the Editor. NEJM 2006; 354: 2076–8.

Поступила 01/11–2007