

Отдаленные результаты чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и стентирования коронарных артерий в течение 5 лет после операции

В.Г. Сейидов, В.В. Евсюков, И.В. Любчук¹

Владивостокский государственный медицинский университет, ¹Военно-морской клинический госпиталь Тихоокеанского флота. Владивосток, Россия

Long-term results of percutaneous transluminal coronary angioplasty and coronary artery stenting: five-year follow-up

V.G. Seyidov, V.V. Evsyukov, I.V. Lyubchuk¹

Vladivostok State Medical University; ¹Military Navy Clinical Hospital, Pacific Navy. Vladivostok, Russia.

Цель. Сравнить отдаленные результаты ангиопластики и стентирования коронарных артерий (КА) в зависимости от исходной степени поражения КА по морфологической классификации стенозов. Оценить клиническое течение ишемической болезни сердца (ИБС) в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения.

Материал и методы. В период 1989-2005 гг в исследование были включены 228 мужчин с ангиопластикой и 184 со стентированием КА проволочными стентами без лекарственного покрытия. Через 1 год после операции обследованы 358 больных, через 5 лет – 273.

Результаты. Через 5 лет после эндоваскулярного лечения по сравнению с госпитальным периодом и годовичными результатами происходит значительное уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии и существенное увеличение количества больных стенокардией. На частоту рестеноза в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения значительно влияет исходная морфология поражения КА. При С-типе поражения КА по сравнению с А-типом рестеноз встречается в 2-2,5 раза чаще, независимо от способа эндоваскулярного вмешательства.

Заключение. При выборе тактики лечения больного ИБС необходимо учитывать исходную морфологию поражения КА и отдавать предпочтение стентированию перед ангиопластикой, особенно при С-типе поражения КА.

Ключевые слова: ангиопластика, стентирование, отдаленные результаты.

Aim. To compare long-term results of coronary artery (CA) angioplasty and stenting, according to baseline CA stenosis morphology. To assess clinical course of coronary heart disease (CHD) during long-term follow-up after endovascular intervention.

Material and methods. During 1989-2005, 228 males with angioplasty and 184 males with non-eluted CA stents were recruited. One year later, 358 patients were examined, 5 years later - 273.

Results. At five years after endovascular intervention, comparing to baseline and one-year results, the number of patients without angina symptoms substantially decreased, and the number of participants with angina increased. Long-term restenosis incidence was affected by initial CA stenosis morphology. In C Type, comparing to A Type, restenosis developed more often, by 2-2,5 times, regardless of endovascular intervention type.

Conclusion. Choosing the therapeutic tactics in CHD, initial CA stenosis morphology should be taken into account. Stenting is more effective than angioplasty, especially in C Type pathology.

Key words: Angioplasty, stenting, long-term results.

Введение

Альтернативой оперативному лечению больных ишемической болезнью сердца (ИБС) в настоящее время служит чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) и интракоронарное протезирование с использованием внутрисосудистых стентов [1]. ЧТКА имеет ряд преимуществ перед коронарным шунтированием (КШ): меньшая травматичность и смертность, отсутствие серьезного анестезиологического пособия, более короткий срок госпитализации, быстрое восстановление активности больного, возможность повторных вмешательств [10-12]. ЧТКА и стентирование коронарных артерий (СКА) начали использовать в России с 80-х годов прошлого века [14]. В военно-морском клиническом госпитале ТОФ такие пациенты наблюдаются с 1989г, однако только в последнее время этот метод получил широкое распространение, и появилась возможность объективной оценки его ближайших и отдаленных результатов. Имеются также существенные ограничения ангиопластики: анатомическая недоступность ряда поражений коронарных артерий (КА), высокая частота возврата симптомов стенокардии, неоднозначность отдаленных результатов ЧТКА [2,3,5,8].

Целью настоящего исследования было изучить отдаленные результаты ЧТКА и СКА в зависимости от исходной степени поражения КА по морфологической классификации стенозов. Оценить влияние рестеноза на динамику сократимости миокарда, частоту рецидива стенокардии и толерантность к физической нагрузке (ТФН).

Материал и методы

На базе кардиологического отделения, отделения для лечения больных инфарктом миокарда (ИМ) военного-морского клинического госпиталя ТОФ, г. Владивосток, кардиологического отделения военного-морского госпиталя, г. Петропавловск-Камчатский, в период 1989-2005гг были обследованы и подготовлены к эндоваскулярному лечению 626 больных. Коронароангиография (КАГ) выполнена в центральных лечебных учреждениях Вооруженных Сил РФ (ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 3-ЦВКГ им. А.А. Вишневого, 32-й ЦВМКГ, ВМедА им. С.М. Кирова), а также во Всероссийском кардиологическом научно-производственном комплексе МЗ РФ, Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.А. Бакулева РАМН, 15-й городской клинической больнице г. Москвы, НИИ кровообращения им. Е.Н. Мешалкина, по результатам которой 412 пациентам выполнено эндоваскулярное лечение. 168 пациентов отказались от предложенного опе-

ративного вмешательства, лечились только консервативно и составили контрольную группу. 46 пациентам оперативную реваскуляризацию миокарда не выполняли в связи с диффузным характером поражения КА. Все пациенты — мужчины. Средний возраст — $54,4 \pm 12,2$ года.

Следует отметить, что в настоящем исследовании анализируются отдаленные результаты эндоваскулярного лечения, выполненного не в рамках одного лечебного учреждения (или одной операционной бригады), а в разных лечебных учреждениях Центрального региона РФ и у пациентов обширной территории — Приморского края и Камчатки, что в большей степени соответствует реальной ситуации для отдаленных регионов.

В работу включены 412 пациентов с хроническими формами ИБС, которым выполнена ЧТКА, из них 184 пациентам имплантировано 222 проволочных стента (I группа) и 228 пациентам проведено 264 процедуры ЧТКА (II группа). В I группе один стент был имплантирован 149 (80,9%) пациентам, 2 стента — 32 (17,5%), 3 стента — 3 (1,6%) пациентам. 18 (9,8%) больным было установлено 2 стента в одну КА и 17 (9,2%) пациентам — в разные. Во II группе 228 больным выполнены 264 процедуры ЧТКА, при этом 192 (84,2%) произведена одна ЧТКА, а 36 (15,8%) — 2 процедуры; из них 14 (6,1%) пациентам в одной КА на двух уровнях и 22 (9,6%) больным в разных КА.

Отдаленные результаты интракоронарных вмешательств через 5 лет ($60 \pm 8,3$ месяцев) проанализированы у 273 пациентов. Из 184 больных I группы через 5 лет наблюдения из-за летального исхода, острого тромбоза стента, периперационного ИМ и отказа от контрольного обследования исключены 58 пациентов. Таким образом, проанализированы отдаленные результаты СКА у 126 пациентов. Из 228 пациентов II группы исключен из исследования 81 больной, поэтому отдаленные результаты ЧТКА через 5 лет после операции проанализированы у 147 пациентов.

В анализе отдаленных результатов лечения учитывали характер поражения КА согласно морфологической классификации стенозов, предложенной в США Американской коллегией кардиологов и Американской ассоциацией сердца, 1988, 1993г. (ACC & AHA).

До эндоваскулярного лечения подавляющее число больных имели стенокардию III-IV функциональных классов (ФК) согласно классификации Канадской ассоциации кардиологов — 69,5%, I-II ФК — 23,7%, не имели симптомов стенокардии всего 6,8%. Группы больных эндоваскулярного и консервативного лечения были статистически сопоставимы по тяжести стенокардии.

Метод анализа результатов исследования. Для статистической обработки данных использовали стандартные методы вариационной статистики: вычисление средних и стандартных ошибок. Достоверность различий оценивали с помощью t- критерия Стьюдента. Достоверными считали различия при $p \leq 0,05$. Выживаемость больных изучали по методу Каплана-Мейера. Все статистические расчеты выполнены с помощью пакета статистического анализа Analysis ToolPak- VBA, входящего в состав надстроек электронной таблицы Microsoft Excel 2000.

Результаты

После выполнения всех видов эндоваскулярного лечения (рисунок 1) по сравнению с

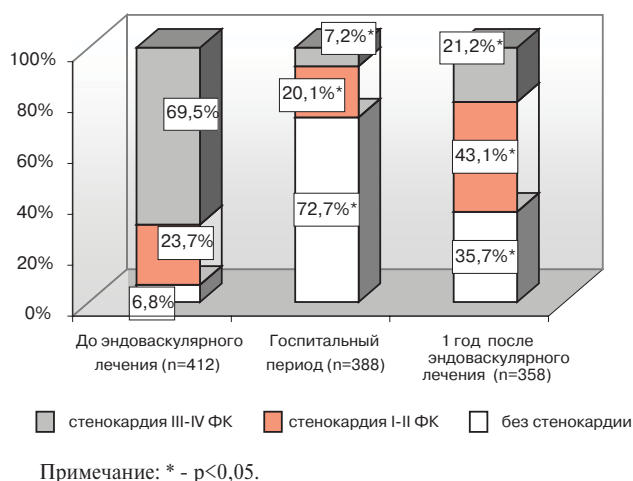


Рис. 1 Клинические проявления ИБС в течение 1 года после всех видов эндоваскулярного лечения.

догоспитальным периодом произошло значительное уменьшение числа больных стенокардией III-IV ФК с 69,5% до 7,2% и увеличение числа пациентов без симптомов стенокардии с 6,8% до 72,7% ($p < 0,05$).

Через 1 год после эндоваскулярного вмешательства прошли повторное обследование 358 пациентов, через 5 лет — 273 пациента. При этом учитывались наличие рецидива стенокардии, ее ФК, выживаемость, повторные ИМ, повторная госпитализация, ТФН, динамика локальной и общей сократимости миокарда левого желудочка (ЛЖ), частота рестеноза по данным контрольной КАГ, и его частота в зависимости от морфологии поражения КА. Через год после эндоваскулярного лечения по сравнению с госпитальным периодом происходит значительное снижение результатов лечения. Отмечается уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии с 72,7% до 35,7%, существенное увеличение количества больных

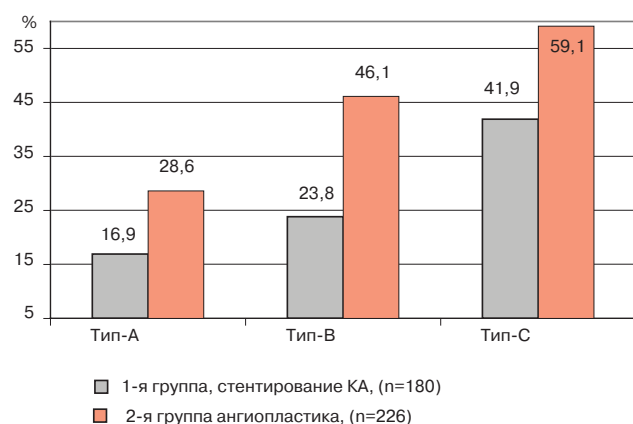


Рис. 2 Влияние морфологии поражения КА по классификации АНА&АСС, 1988, 1993 г. на частоту развития рестеноза (окклюзии) через 1 год после операции

стенокардией I-II ФК с 20,1% до 43,1% и стенокардией III-IV ФК с 7,2% до 21,2% ($p < 0,05$).

В оценке рецидива стенокардии после эндоваскулярных вмешательств большой интерес представляет его анализ в различных группах эндоваскулярного лечения — с применением интракоронарного стентирования и без него. Через 1 год после эндоваскулярного вмешательства в группе больных, перенесших ЧТКА, по сравнению с группой пациентов, которым выполнено СКА, отмечалось достоверно больше количество больных стенокардией III-IV ФК — 27,4% и 13,7% соответственно ($p < 0,05$), и в 2 раза меньше число пациентов без симптомов стенокардии — 27,4% и 45,9% соответственно ($p < 0,05$). Количество больных стенокардией I-II ФК достоверно не отличалось — 45,2% и 40,4% соответственно ($p > 0,05$).

Несмотря на значительное ухудшение результатов эндоваскулярного лечения через 1 год после операции, по сравнению с консервативным лечением оно имеет неоспоримые преимущества. Группа консервативного лечения характеризовалась менее благоприятным клиническим течением ИБС: стенокардия III-IV ФК наблюдалась у подавляющего большинства больных — 77,0%, а без симптомов стенокардии было только 4,6% пациентов. Чаше наблюдался ИМ — 12,4% по сравнению с группой больных, которым выполнены ЧТКА — 2,5% и СКА — 2,4% ($p < 0,05$). Летальность в группе больных консервативного лечения также была достоверно выше — 9,5% по сравнению с группами эндоваскулярного лечения — 2,0% и 1,9% соответственно ($p < 0,05$).

Из общего количества больных, подвергшихся эндоваскулярному лечению, через 1 год после операции у 66,8% получен хороший ангиографический результат, а у 33,2% пациентов был обнаружен рестеноз с окклюзией. При контрольной КАГ в 75,6% после СКА и 59,7% случаев после ЧТКА имел место хороший ангиографический, статистически достоверный результат процедуры ($p < 0,05$). Рестеноз (сужение просвета артерии $> 50\%$ в месте выполнения процедуры) был выявлен в 20,5% случаев I группы и в 34,1% случаев II ($p < 0,05$). Окклюзия в 3,9% и 6,2% соответственно ($p > 0,05$).

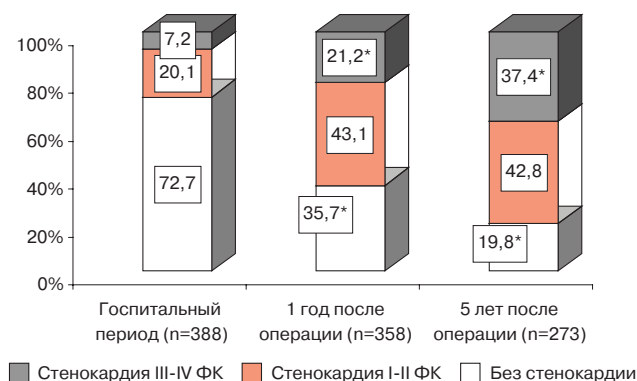
При оценке влияния морфологии поражения КА на частоту развития рестеноза в отдаленном периоде (рисунок 2) получено достоверное увеличение частоты рестенозов у паци-

ентов I и II групп при поражениях С-типа – 41,9% и 59,1% соответственно, по сравнению с поражениями А-типа – 16,9% и 28,6% соответственно ($p<0,05$). На частоту рестеноза в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения значительно влияет исходная морфология поражения КА. При С-типе поражения КА по сравнению с А-типом рестеноз встречается в 2–2,5 раза чаще, независимо от способа эндоваскулярного вмешательства.

Сократительная функция миокарда является важным прогностическим фактором у больных ИБС, влияющим на клиническое состояние и выживаемость в отдаленном периоде. Через 1 год после операции в обеих группах был получен недостоверный рост сократимости миокарда по сравнению с дооперационным периодом: с $50,3\pm4,6\%$ до $53,8\pm4,8$. При анализе сократимости миокарда в отдаленном периоде в группе больных с исходно сниженной фракции выброса (ФВ) – $44,6\pm3,1\%$ получен достоверный ее рост по сравнению с дооперационным периодом: $53,2\pm4,2\%$ в I группе и $52,5\pm4,3\%$ во II ($p<0,05$).

Через 5 лет после всех видов эндоваскулярного лечения (рисунок 3) по сравнению с результатами годовичного наблюдения происходит значительное ухудшение результатов лечения, отмечается статистически достоверное уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии с 35,7% до 19,8% и увеличение количества больных стенокардией III–IV ФК – с 21,2% до 37,4% ($p<0,05$). Достоверные различия в количестве пациентов со стенокардией I–II ФК отсутствовали – 43,1% и 42,8% соответственно.

В отдаленном периоде после КШ по сравнению с эндоваскулярным лечением отмечается более благоприятное течение ИБС относительно рецидива стенокардии, ТФН, летальности и частоте ИМ [3,9]. Однако при ЧТКА имеется возможность выполнения повторных процедур при развитии рестеноза. Поэтому представляет значительный интерес сравнение отдаленных результатов КШ и эндоваскулярного лечения в группе больных, которым были произведены повторные процедуры ЧТКА и СКА при появлении клинических показаний. Из пациентов I группы, которым выполняли СКА, через 5 лет после операции нуждались в повторных процедурах по клиническим критериям 44,5%. Из них 29,4% больных стенокардией III–IV ФК и 15,1%



Примечание: * - $p<0,05$.

Рис. 3 Клинические проявления ИБС через 5 лет после всех видов эндоваскулярного лечения.

– II ФК, существенно снижающей качество жизни (КЖ) пациентов при привычных нагрузках. Из пациентов II группы, которым была выполнена ЧТКА, через 5 лет после операции нуждались в повторных процедурах по клиническим критериям 57,8%. Из них 44,2% больных стенокардией III–IV ФК и 13,6% – II ФК. Всего нуждались в повторных эндоваскулярных вмешательствах в течение 5 лет наблюдения в обеих группах 51,7%, т.е. каждый второй пациент. Однако по различным объективным и субъективным причинам повторные эндоваскулярные вмешательства выполнены только у 17,2% пациентов; в I группе – 15,1%, во II группе – у 19,1%. Среднее количество повторных эндоваскулярных процедур на одного больного в течение 5 лет составило $2,2\pm0,5$ в I группе и $2,8\pm0,6$ во II. В группе больных повторного эндоваскулярного лечения клиническое течение ИБС через 5 лет после операции было более благоприятным, чем во всей группе эндоваскулярного лечения: стенокардия III–IV ФК наблюдалась у 23,4% пациентов, I–II ФК – у 48,9%, без симптомов стенокардии – 27,7%.

Таким образом, после эндоваскулярного лечения в период 1–5 лет происходит уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии и увеличение количества больных стенокардией III–IV ФК ~ 4% в год. В группе больных, перенесших СКА, по сравнению с группой пациентов, которым выполнена ангиопластика, отмечалось достоверно меньше больных стенокардией III–IV ФК – 29,4% и 44,2% соответственно, и больше пациентов без симптомов стенокардии – 25,4% и 15% соответственно ($p<0,05$).

Несмотря на ухудшение клинических результатов эндоваскулярного лечения через 5 лет после операции по сравнению с консервативным лечением, оно имеет неоспоримые преимущества. После эндоваскулярного лечения 19,8% больных были свободны от стенокардии, в то время как при медикаментозном лечении только 2,5% не имели приступов стенокардии при привычной ФН ($p < 0,01$). В группе консервативного лечения отмечалось значительное преобладание лиц с тяжелыми ФК стенокардии (III-IV ФК) — 82,7%, по сравнению с пациентами, подвергшимися эндоваскулярному вмешательству — 37,4% ($p < 0,05$). Также в группе консервативного лечения имели место достоверно худшие показатели, характеризующие ТФН, и достоверно чаще развивался ИМ — 18,5%, по сравнению с группой больных, которым выполнены СКА — 7,9% и ЧТКА — 11,6%. Летальность в группе больных консервативного лечения за 5 лет наблюдения была достоверно выше — 33,8%, по сравнению с группой СКА — 11,9%, ЧТКА — 13,8% и всей группой эндоваскулярного лечения — 12,9%. Достоверных различий летальности в зависимости от вида эндоваскулярного лечения через 5 лет после операции не получено.

Обсуждение

В течение последних 10 лет отмечается отчетливая тенденция в предпочтении эндоваскулярных методов лечения тяжелых форм ИБС над оперативными методами, такими, как аортокоронарное и маммарокоронарное шунтирование [8,9,13]. Однако при этом на первый план выходит проблема рестенозов после эндоваскулярных вмешательств и ухудшение отдаленных клинических результатов [4,10,15]. Общепризнанными фактами являются зависимость частоты рестенозов и рецидива стенокардии, снижение ТФН [2,3,6,7]. В настоящем исследовании отмечалась достаточно высокая частота развития рестенозов через 1 год после эндоваскулярного вмешательства: у 20,5% больных после СКА и 34,1% пациентов после ЧТКА. При этом следует отметить, что большинство пациентов постоянно принимали дезагреганты (Аспирин и/или Плавикс), статины, соблюдали гиполипидемическую диету и наблюдались у кардиолога по месту жительства. Выявлена большая зависимость частоты рестенозов от характера поражения

КА с учетом морфологической классификации стенозов, предложенной в АСС & АНА 1988, 1993, чем от метода эндоваскулярного лечения. Было получено достоверное увеличение частоты рестенозов у пациентов I и II групп при поражениях С-типа — 41,9% и 59,1% пациентов, соответственно, по сравнению с поражениями А-типа — 16,9% и 28,6% соответственно. При С-типе поражения КА по сравнению с А-типом рестеноз развивается в 2-2,5 раза чаще, независимо от способа эндоваскулярного вмешательства.

Сократительная функция миокарда является важным прогностическим фактором у больных ИБС, влияющим как на клиническое состояние, так и на выживаемость в отдаленном периоде. При анализе сократимости миокарда в отдаленном периоде в группе больных с исходно сниженной ФВ ($44,6 \pm 3,1\%$) получен достоверный ее рост через 1 год после операции по сравнению с дооперационным периодом. При оценке влияния рестеноза на сократимость миокарда через 1 год после операции получено достоверное снижение общей сократимости миокарда в группе больных с рестенозом.

Несмотря на то, что через 1 год и 5 лет после эндоваскулярного вмешательства, по сравнению с госпитальным периодом, клинические результаты значительно ухудшаются, они все равно остаются значительно лучше, чем у больных, которые лечились консервативно. В группе консервативного лечения не только было значительно хуже КЖ (стенокардию III-IV ФК имели ~ 70% больных, повторно в течение года госпитализировались ~ 50%), но и летальность за 1 год наблюдения была выше в ~ 5 раз (9% и 2% соответственно), а через 5 лет — 33,8% и 12,9% соответственно.

Заключение

Несмотря на ухудшение клинических результатов в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения, оно все равно значительно лучше консервативной терапии у пациентов со стенокардией III-IV ФК по таким критериям, как КЖ, частота повторных госпитализаций и летальность. При выборе тактики лечения больного ИБС необходимо учитывать исходную морфологию поражения КА и отдавать предпочтение СКА перед ЧТКА, особенно при морфологическом С-типе поражения КА.

Литература

1. Абугов С.А., Пурецкий М.В., Руденко П.А. и др. Результаты эндоваскулярного стентирования бифуркационных стенозов у больных ишемической болезнью сердца. Кардиология 1998; 8: 7-11.
2. Араблинский А.В. Транслюминальная баллонная ангиопластика у больных с многосудистым поражением коронарного русла. Клиническая медицина 2001; 1: 14-8.
3. Бабунашвили А.М., Кавтеладзе З.А., Дундуа Д.П. и др. Зависимость непосредственного успеха транслюминальной коронарной ангиопластики от локализации и характера атеросклеротического поражения в коронарной артерии. Кардиология 1998; 8: 18-27.
4. Климов А.Н., Никульчева Н.Г. Обмен липидов и липопротеидов и его нарушения. Санкт-Петербург 1999; 200-37.
5. Лупанов В.П. Вторичная профилактика ИБС. РМЖ 2005; 13(11): 747-50.
6. Оганов Р.Г. Профилактическая кардиология. Успехи неудачи, перспективы. Кардиология 1996; 3: 4-8.
7. Оганов Р.Г. Профилактическая кардиология: от гипотез к практике. Кардиология 1999; 2: 4-10.
8. Сидельников А.В. Сравнительная оценка отдаленных результатов стентирования коронарных артерий проволоочным стентом Crossflex и транслюминальной баллонной ангиопластики у больных ИБС. Автореф дисс канд мед наук. Москва 2002.
9. Соловьев Г.М. Операции на коронарных артериях при ишемической болезни сердца без искусственного кровообращения. Кардиология 1998; 8: 4-7.
10. Чазов Е.И. Проблемы лечения больных ишемической болезнью сердца. Тер архив 2000; 9: 5-9.
11. Bouters C, Banos J-L, Van Belle E, et al. Six month angiographic outcome after successful repeat percutaneous intervention for in-stent restenosis. Circulation 1998; 97: 318-21.
12. De Scheerder, Chevalier B, Vassanelli C, et al. European freedom stent registry. Eur Heart J 1997; 18: 156.
13. Geerling J. Сравнение результатов коронарного шунтирования и коронарной ангиопластики. Cell Therapy 2005; 10: 28-30.
14. King SB, Lembo NJ, Weintraub WS, et al. For the Emory Angioplasty versus Surgery Trial (EAST). A randomized trial comparing coronary angioplasty with coronary bypass surgery. N Engl J Med 1994; 331: 1044-50.
15. Rathana A, Butte A, Harrell L. Directional coronary atherectomy is superior to PTCA for the treatment of Pahnaz - Schatz stent restenosis. JACC 1997; 129: 68A.

Поступила 30/05-2006