

# Первый опыт использования тромбаспирационных катетеров «Eliminate» у больных с ОИМ в Московском Центре интервенционной кардиоангиологии

А.Г. Колединский<sup>1</sup>, Д.Г. Громов, О.Е. Сухоруков, И.Ю. Костянов, Д.Г. Иоселиани.  
Научно-практический Центр интервенционной кардиоангиологии ДЗ г. Москва, Россия

Статья посвящена клинической апробации нового катетера «Eliminate» предназначенного для мануальной вакуумной аспирации тромбов у пациентов в остром периоде инфаркта миокарда в сочетании с проведением urgentных интервенционных процедур. Кратко освещены технические характеристики катетера, а также приводится их сопоставление с характеристиками уже существующих аналогов. Описаны непосредственные результаты у 10 пациентов с острым инфарктом миокарда, которым была проведена экстренная процедура тромбэкстракции, с последующим стентированием инфаркт-ответственной артерии. Отмечается высокий процент эффективности процедуры вакуумной тромбаспирации при использовании катетера «Eliminate», а также обращает на себя внимание отсутствие осложнений во время проведения данной процедуры. Клиническая апробация катетеров «Eliminate» на территории Российской Федерации проведена впервые. На основании полученных данных и сопоставлении их с данными литературы делается вывод, что использование катетера «Eliminate» для мануальной вакуумной тромбаспирации у больных в остром периоде инфаркта миокарда позволяет добиться приемлемых результатов.

**Ключевые слова:** острый инфаркт миокарда, тромбэкстракция, системный тромболиз, катетер «Eliminate».

## ВВЕДЕНИЕ

Сегодня можно считать доказанным, что максимально раннее и полное восстановление кровотока в инфаркт ответственной артерии (ИОА) улучшает госпитальный прогноз больных ОИМ, снижая летальность и частоту серьезных осложнений (1, 2, 3). Однако, в части случаев, несмотря на успешно восстановленный кровоток в ИОА, наблюдается осложненное течение заболевания на госпитальном этапе, заключающееся в расширении зоны повреждения миокарда и ухудшении функциональной способности левого желудочка (5). Большинство исследователей считает, что эти осложнения являются результатом дистальной эмболизации коронарного русла фрагментами тромба, находящегося в ИОА. В связи с этим клиницисты направили свои усилия на поиск эффективных методов предупреждения разноуровневой эмболизации коронарного русла фрагментами тромба при эндоваскулярной процедуре.

В связи с этим, в клинической практике были апробированы различные фармакологические и немедикаментозные методы защиты дистального русла ИОА (6, 7, 8). Одним из методов предупреждения микроэмболизации является вакуум-

ная тромбаспирация, позволяющая эвакуировать полностью или в значительной части тромботические массы из ИОА. Со времени первого сообщения об успешном удалении тромба из коронарной артерии прошло более двадцати лет (12). С тех пор было разработано и апробировано более трех десятков различных устройств. Следует отметить, что в первых работах по оценке эффективности процедур по тромбаспирации не было выявлено значительных преимуществ данной манипуляции по сравнению со стандартной эндоваскулярной реваскуляризацией миокарда без сочетанной тромбэкстракции (7, 9). В ряде исследований даже указывалось на ухудшение кровотока в ИОА и функции левого желудочка после этих процедур. На наш взгляд, эти осложнения могли быть связаны с несовершенством самих устройств (первые катетеры имели маленький внутренний просвет, что не позволяло в полном объеме удалять тромботические массы из ИОА, а чрезмерно большой внешний размер катетера мог сам способствовать фрагментации и эмболизации кусочков тромба в дистальные отделы коронарного русла). В дальнейшем в результате существенного усовершен-

<sup>1</sup>Адрес для переписки:

Колединский Антон Геннадьевич,  
101000, Москва, Сверчков пер., 5

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии.

Тел. +7 495 624 96 36

Факс +7 495 624 67 33

E-mail: koledant@mail.ru

Статья получена 25 ноября 2010 г.

Принята в печать 28 января 2011 г.

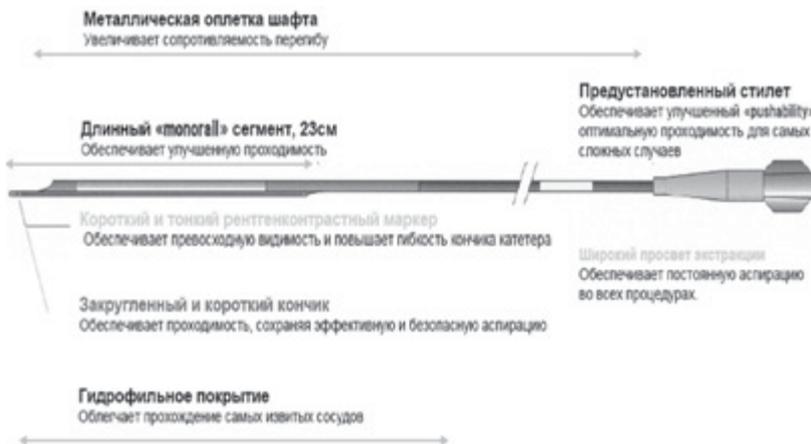


Рис. 1

ствования устройств для тромбэкстракции и накопления опыта результаты улучшились, что нашло свое отражение в крупном, многоцентровом, рандомизированном исследовании TAPAS (2008), в котором на большом количестве больных с ОИМ было доказано преимущество мануальной вакуумной тромбаспирации перед обычной ангиопластикой ИОА. Это касалось как непосредственных, так и отдаленных ангиографических и клинических результатов (4, 10). Впоследствии результаты этого исследования были подтверждены целым рядом крупных рандомизированных исследований и, как следствие, медицинский рынок стал пополняться новыми устройствами для вакуумной тромбаспирации (например, «Quik Kat», «Export», и др). Тромбаспирационный катетер «Eliminate» фирмы Terumo является одной из последних разработок в этом ряду.

Катетер «Eliminate» Terumo разработан с учетом тех недостатков, которые характеризовали предыдущие устройства. Усовершенствование касалось более безопасного и эффективно мануального удаления тромбов и восстановления кровотока в коронарных артериях. При создании данного катетера одной из целей было сделать процедуру тромбаспирации более визуализируемой. В первую очередь это касалось создания оптимального баланса между такими зачастую сложно совместимыми характеристиками как гибкость при прохождении в коронарной артерии, устойчивость к перегибам и по возможности, обеспечение максимально полной тромбаспирационной способности (рис. 1).

Инновационные технологии позволили усовершенствовать катетер в следующих направлениях: а) он имеет предустановленный тонкий металлический стилет диаметром 0,016", заканчивающийся на расстоянии 2,5 см от дистальной части катетера. За счет этого улучшается проходимость и предотвращается перегиб катетера в сложных участках коронарных артерий; б) гидрофильное покрытие катетера, способствующее

успешному прохождению катетера по коронарному сосуду; в) этому же способствует цельнометаллическая оплетка каркаса катетера и длинный «monorail» участок (23 см.); Катетер «Eliminate» имеет по сравнению с другими аналогами оптимальный для тромбаспирации внутренний диаметр. Важным преимуществом этих типов катетеров является тот факт, что их можно использовать с проводниковыми катетерами как 6F, так и 7F, что позволяет применять данное устройство при трансрадиальном доступе (рис. 2).

Таким образом, как следует из приведенных данных, технические характеристики тромбаспирационного катетера «Eliminate» фирмы Terumo, не уступая существующим аналогам других компаний, превосходят их по многим характеристикам. Необходимость оценки нового катетера для вакуумной тромбаспирации «Eliminate» фирмы Terumo явилась обоснованием проведения данного исследования.

#### КЛИНИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

С января 2008 г. по май 2010 г. в НПЦИК были выполнены 82 процедуры эндоваскулярной тромбэкстракции из ИОА у больных ОИМ. Из них у 10 пациентов для тромбэкстракции был использован катетер «Eliminate». Обязательными условиями включения в исследование больных с ОИМ были: элевация сегмента ST > 0.1 мм в двух смежных отведениях ЭКГ; тотальная окклюзия ИОА (TIMI 0). Критериями исключения являлись: фракция выброса левого желудочка менее 25%; инфаркт миокарда правого желудочка; острая и хроническая почечная или печеночная недостаточность; заболевания органов кроветворения; онкологические заболевания в терминальной стадии. Информированное согласие на проведение процедуры тромбэкстракции было получено у всех пациентов.

В табл. №1 представлены исходные основные клиничко-лабораторные данные изученных пациентов. Перед эндоваскулярной процедурой все больные получали стандартную дезагрегантную и антиангинальную терапию. Лечение включало в себя также ацетилсалициловую кислоту в дозе 100 мг/сут., клопидогрель в дозе 150 мг. с последующим ежедневным приемом этого препарата в дозе 75 мг. в сутки на протяжении всего госпитального периода. Всем пациентам с систолическим артериальным давлением выше 100 мм. рт. ст. осуществляли внутривенную инфузию нитроглицерина в дозе (0,25-0,5 мкг/кг/мин).

Как следует из таблицы, возраст больных составил в среднем 52,3±8,5 года. Они были преимущественно мужского пола, часто страдающие

гипертонической болезнью, курящие, с нарушением липидного обмена. Все пациенты поступили в стационар в пределах первых 2-4 часов от начала ангинозного приступа. У всех была ЭКГ картина острой ишемической фазы инфаркта миокарда левого желудочка. У 3 (30,0%) пациентов на момент поступления наблюдали нарушения ритма сердца в виде единичных или групповых желудочковых экстрасистол. У одного больного отмечали нарушение внутривентрикулярной проводимости (неполную блокаду левой ножки пучка Гиса).

Селективная коронароангиография (СК) и эндоваскулярные лечебные вмешательства (ЭЛВ): СК и ЭЛВ выполнялась по стандартной методике, опыт проводящего процедуру рент-

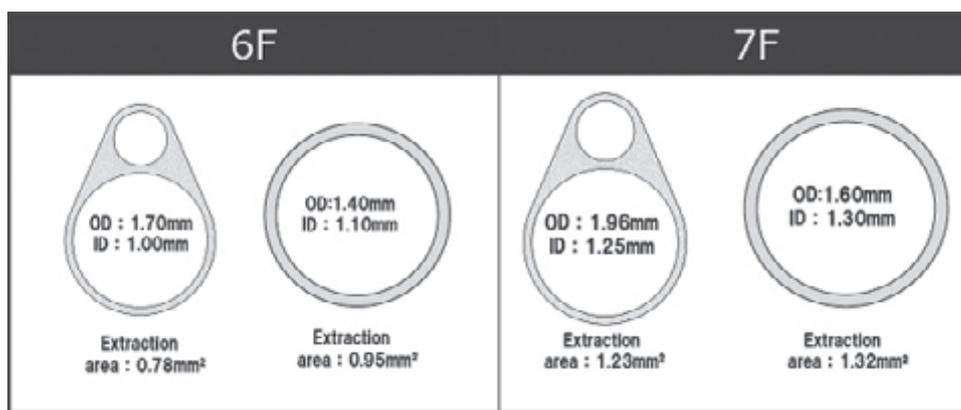


Рис. 2

генэндоваскулярного хирурга охватывал > 300 рентгенэндоваскулярных вмешательств в год. После диагностической коронароангиографии и установления ангиографической картины острой окклюзии ИОА выполняли механическую реканализацию сосуда, после чего проводили ангиографию и при ангиографической картине наличия тромба в артерии выполняли тромбэкстракцию с помощью катете-

Таблица 1.

**Исходные клиничко-anamнестические и лабораторные данные изученных пациентов**

Возраст (лет).	52,3+8,5
Пол, М	9 (90,0%)
Артериальная гипертензия	6 (60,0%)
Курение	6 (60,0%)
Продолжительность ИБС (мес).	7,8+1,9
Гиперхолестеринемия (%)	7 (70,0%)
ИМ (в анамнезе)	1 (10,0%)
Острая левожелудочковая недостаточность	2 (20,0%)

Таблица 2.

**Исходные коронаро-ангиографические показатели и данные рентгено-эндоваскулярных лечебных процедур**

Инфаркт-ответственная артерия (ИОА): • ПМЖВ • ПКА • ОВ	5 (50,0%) 3 (30,0%) 2 (20,0%)
-Количество пораженных артерий (в среднем).	1,3+0,3
-Средний диаметр сосуда (мм).	2,9+0,7
-Протяженность окклюзии (мм).	15,4+6,2
-Наличие внутри и межсистемных коллатералей (%)	2 (20,0%)
-Стентирование ИОА (%)	100%
-Время от начала ангинозного приступа до выполнения процедуры восстановления кровотока в ИОА (час).	4,3+0,6
-Интервал «дверь-баллон» (мин).	37+11
-Летальность (%)	0%

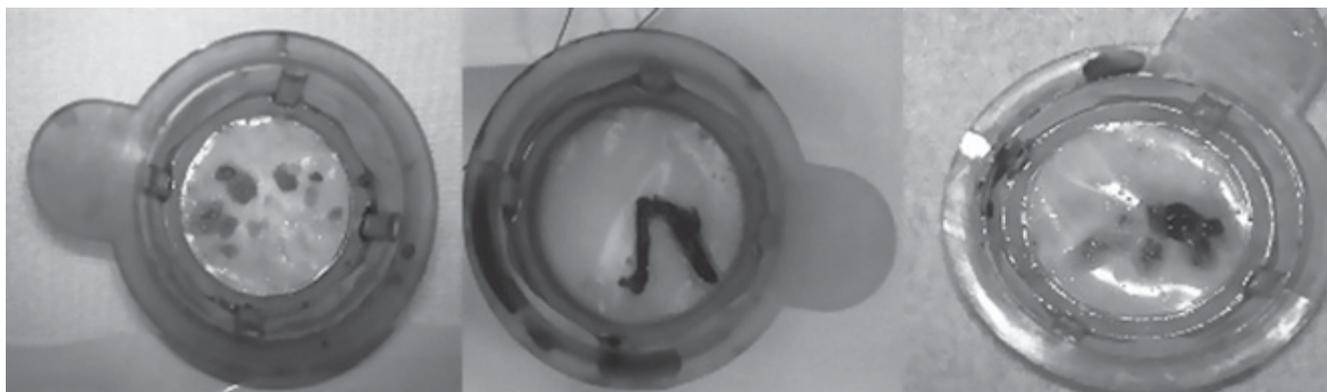


Рис. 3

ра «Eliminate». Процедуру проводили 3-4 медленными пассажами катетера в области целевого поражения. После чего оценивали кровоток в ИОА в соответствии с критериями TIMI и MBG, а также осуществляли анализ состояния пораженного участка с помощью цифровой компьютерной ангиографии для выбора стента соответствующего диаметра и длины. В течение всей рентгенэндоваскулярной процедуры осуществляли мониторинг стандартных отведений ЭКГ, а к концу процедуры осуществляли регистрацию ЭКГ в 12 стандартных отведениях с целью изучения динамики сегмента ST. Несмотря на то, что общепринятых критериев оценки положительных результатов процедуры тромбэкстракции не существует, мы считали процедуру успешной при наличии после процедуры антеградного кровотока TIMI 2-3; отсутствии признаков дислокации тромботических масс после манипуляции; отсутствии выраженной диссекции или признаков экстравазации в месте окклюзии и отсутствии признаков выраженного, генерализованного спазма. После завер-

шения процедуры стентирования ИОА осуществляли внутрикоронарную инфузию нитроглицерина в дозе 200-400 мкг. и анализировали состояние пораженного участка с помощью цифровой компьютерной ангиографии. Во всех 10 изученных случаях эндоваскулярная процедура была успешной: не наблюдалось случаев значительной диссекции, эмболизации дистального русла, замедления антеградного кровотока. Расход контрастного вещества не превышал допустимых норм.

Обязательным условием при процедуре аспирации тромба явилось внутривенное введение гепарина. Начинали с болюсного введения — из расчета 70 ЕД/кг, с последующей инфузией препарата до достижения показателя активированного времени свертывания (ACT) 300 секунд и более. Все больные в течении первых суток наблюдались в блоке интенсивной терапии (БИТ) с последующим переводом в кардиологическое отделение. Здесь больные проходили дальнейшее обследование, включающее в себя суточное мониторирование ЭКГ, ультразву-

Таблица 3.

**Результаты тромбэкстракции и стентирования ИОА**

Антеградный кровоток после процедуры тромбэкстракции:	
TIMI	
0/1:	0 (0,0%)
2:	1 (10,0%)
3:	9 (90,0%)
MBG	
0/1:	1 (10,0%)
2:	5 (50,0%)
3:	4 (40,0%)
Баллонная преддилатация (%)	0 (0%)
Диссекция после тромбэкстракции (%)	2 (20,0%)
Дистальная эмболизация после тромбэкстракции (%)	0 (0%)
Быстрая резолюция ST-сегмента после ЭВП.	
<30%, (%)	1 (10,0%)
30-70%, (%)	2 (20,0%)
>70%, (%)	7 (70,0%)
Эвакуация макроскопических тромботических масс (%)	8 (80%)

ковое исследование сердца и на 8-е сутки — велоэргометрию. Средний срок пребывания пациентов в стационаре составил 11,3±2,9 суток.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные коронаро-ангиографические показатели исследованных больных, также как и данные рентгено-эндоваскулярных лечебных процедур представлены в табл. №2

Как видно из таблицы №2, чаще отмечали окклюзию ПМЖВ, затем в ПКА и ОВ. В 80% случаев внутри- и межсистемный коллатеральный кровоток в окклюзированной ИОА у обследуемых пациентов отсутствовал. Как мы уже отмечали, во всех случаях окклюзии ИОА выполняли процедуру механической реканализации коронарным проводником и сразу после контрольной ангиографии выполняли процедуру тромбэкстракции с помощью катетера «Eliminate». Затем проводили стентирование целевого сегмента.

Результаты процедуры тромбэкстракции и стентирования ИОА представлены в табл. 3.

Как следует из представленной таблицы, во всех случаях процедуру тромбэкстракции выполняли без предварительной баллонной дилатации. Эвакуировать макроскопически видимые тромботические массы удалось у 8 пациентов.

Следует отметить, что, в зависимости от диаметра ИОА, мы использовали тромбоаспирационные катетеры разного размера: при диаметре ИОА в месте процедуры более 3 мм использовали катетеры диаметром 7F, а в случае диаметра менее 3 мм – катетеры 6F. Таким образом, в пяти случаях использовали катетеры 7F и еще в пяти случаях – 6F. При использовании катетера 7F эвакуировать тромбы удалось во всех пяти случаях, а при использовании катетера 6F – только в трех случаях, что может указывать на то, что при меньшем диаметре аспирационного катетера имеется меньшая эвакуирующая способность. Однако малое количество наблюдений не позволяет нам делать каких-либо далеко идущих выводов. Серьезных осложнений при проведении процедуры тромбэкстракции мы не наблюдали: отсутствовали случаи генерализованного спазма, дислокации тромботических масс. В одном случае, после процедуры тромбэкстракции отмечали замедление антеградного кровотока до уровня TIMI 2; лишь в двух случаях из десяти после процедуры тромбэкстракции мы наблюдали диссекцию типа C и D в месте процедуры, в обоих случаях стентирование успешно разрешало это осложнение.

Таким образом, успех ЭВЛ с использованием вакуумной тромбэкстракции аспирационным катетером «Eliminate» у пациентов с исходно окклюзированной артерией составил 100%. Для оценки эффективности ЭВЛ всем больным после процедуры мы проводили анализ степени резольюции сегмента ST. У большинства пациентов 7 (70%) мы наблюдали возвращение сегмента ST к изолинии,

что являлось косвенным показателем адекватной эндоваскулярной реперфузии миокарда. В одном случае, у пациента с частично восстановленным антеградным кровотоком — TIMI 2, мы отмечали отсутствие резольюции сегмента ST. Еще у двух пациентов резольюция сегмента ST была неполной и составила от 30 до 70% по сравнению с исходной ЭКГ. Дальнейшее течение заболевания, на госпитальном этапе у всех пациентов было гладким, ни в одном случае мы не отмечали летального исхода, повторного инфаркта миокарда, острого и подострого тромбоза стента.

Таким образом, процедура тромбэкстракции катетером «Eliminate» позволила восстановить просвет тромбированной коронарной артерии с антеградным кровотоком TIMI 2-3 во всех 100% случаев, что позволило затем выполнить успешное стентирование ИОА без серьезных осложнений.

### ОБСУЖДЕНИЕ

Тромбэкстракция в настоящее время не является рутинным методом лечения больных с ОИМ. Тем не менее, в рекомендациях европейского общества кардиологов по лечению острого инфаркта миокарда метод тромбэкстракции обозначен под градацией 2B (13), что подразумевает необходимость проведения дальнейших крупномасштабных исследований с целью определения места данной процедуры у больных с ОИМ и с сохраняющейся элевацией сегмента ST. Это придает важное значение дальнейшим исследованиям тромбэкстракции из ИОА при ОИМ с подъемом сегмента ST, с использованием разных устройств, тем более, что сегодня на вооружении кардиологов имеется большой выбор различных приборов для тромбэкстракции. Требуется отвести каждому из этих устройств определенное место в лечении ОИМ. В данном исследовании мы оценивали результаты использования нового катетера «Eliminate» фирмы Терумо. Был установлен ряд конструктивно-технических преимуществ устройства перед существующими аналогами, производящимися другими компаниями. Достаточно адекватный внешний диаметр аспирационного катетера, при хорошей упругости, обеспечивает его прохождение через просвет коронарной артерии, измененный атеросклеротическими бляшками и тромботическими наложениями. Лучшему прохождению способствует также наличие стилета внутри катетера. Наряду с этим, аспирационный катетер имеет достаточно широкий внутренний диаметр (Рис. 2), который позволяет успешно экстрагировать и эвакуировать тромбы из коронарных артерий. В особенности это касается тех катетеров, которые приспособлены для работы через проводниковые катетеры размером 7F. Благодаря всему сказанному выше, нам удалось в подавляющем большинстве случаев провести успешную тром-

бэкстракцию из ИОА без каких-либо серьезных клинико-ангиографических осложнений. Лишь в двух случаях при процедуре аспирации тромба из ИОА, не удалось получить макроскопически видимых тромботических масс.

Представляется, что объем эвакуированных тромботических масс при использовании катетера «Eliminate» был несколько выше, нежели при использовании аналогичных катетеров других фирм (8, 9). Ни в одном случае перед процедурой тромбэкстракции не потребовалось проведение баллонной преддилатации, что подтверждает хорошую эластичность и проходимость катетера «Eliminate». В двух случаях при проведении катетера «Eliminate» через ИОА произошла небольшая продольная диссекция сосуда типа В и D, ни в какой мере не помешавшая проведению процедуры аспирации тромба. В последующем в обоих случаях эти участки были успешно стентированы. Отсутствие дистальной эмболизации или видимой дислокации тромба, полная резолюция сегмента ST у большинства пациентов говорит об эффективности процедуры, что в равной степени может являться заслугой сочетания успешной аспирации тромба из ИОА с процедурой ее стентирования. В целом, полученные нами данные согласуются с данными, полученными в аналогичных исследованиях (4,8,10). Ангиографическая оценка результатов процедур также не выявила каких-либо серьезных расхождений с данными литературы. На госпитальном этапе у всех пациентов отмечали гладкое клиническое течение заболевания. Ни в одном случае мы не отмечали летальных исходов или каких-либо других серьезных осложнений, в том числе случаев острого и подострого тромбоза стента.

Таким образом, проведенное в НПЦ интервенционной кардиоангиологии пилотное исследование по аспирации тромба из инфаркт-ответственной артерии новым аспирационным катетером «Eliminate» показало, что этот катетер ничем не уступает предыдущим аналогичным устройствам, имеет ряд преимуществ по сравнению с ними и может быть рекомендован для более широкого внедрения в клиническую практику. Однако, для окончательного решения вопроса о его месте и роли в лечении больных ОИМ с подъемом сегмента ST необходимо дальнейшее накопление опыта и проведение тщательного сравнительного анализа с результатами использования других аналогичных устройств, производимыми другими компаниями.

### Список литературы

1. Иоселиани Д.Г., Филатов А.А., Роган С.В. и др. Восстановление кровотока в инфаркт-ответственной венечной артерии при остром инфаркте миокарда: эффективно или только эффективно? Международный журнал интервенционной кардиоангиологии, 2003, 1, 32-6
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, 2302-06.

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 randomized trials. *Lancet*, 2003, 361, 13-20.

4. Vlaar P.J, Svilaas T, van der Horst I.C, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration During Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*, 2008, 371, 1915-20.

5. Henriques J.P, Zijlstra F, Ottervanger J.P, et al. Incidence and clinical significance of distal embolization during primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Eur. J. Cardiol.*, 2002, 23, 1112-7.

6. Иоселиани Д.Г., Колединский А.Г., Кучкина Н.В.. Возможно ли ограничение реперфузионного повреждения кардиомиоцитов при эндоваскулярном восстановлении кровотока в инфаркт-ответственной артерии путем внутрикоронарного введения метаболических цитопротекторов. Международный журнал интервенционной Кардиоангиологии, 2006, 11, 11-9.

7. Ali A., Cox D., Dib N., et al. Rheolytic thrombectomy with percutaneous coronary intervention for infarct size reduction in acute myocardial infarction. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2006, 48, 244-52.

8. De Luca G., Suryapranata H., Stone G. W., et al. Adjunctive mechanical devices to prevent distal embolization in patients undergoing mechanical revascularization for acute myocardial infarction: A meta-analysis of randomized trials. *Amer. Heart J.*, 2007, 153, 343-53.

9. Kaltoft A., Bottcher M., Nielsen S.S., et al. Routine thrombectomy in percutaneous coronary intervention for acute ST-segment-elevation myocardial infarction: A randomized, controlled trial. *Circulation*, 2006, 114, 40-7.

10. Svilaas T., Vlaar P.J., van der Horst I.C., et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention (TAPAS Trial). *N. Engl. J. Med.*, 2008, 358, 557-67.

11. Nakayama T., Nomuza M., Fujinaga H. et al. Does coronary artery stenting for acute myocardial infarction improve left ventricular overloading at the chronic stage. *Jpn. Heart J.*, 2004, 45(2), 217-29.

12. Lablanche J.M, Fourrier J.L, Gommeaux A. et al. Percutaneous aspiration of a coronary thrombus. *Catheter. Cardiovasc. Diagn.*, 1989, 17, 97-98.

13. Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.*, 2010, 31, 2501-55