

УДК 616.12-005.4-089

*И. Б. Олексюк, К. Л. Козлов***ПРОФИЛАКТИКА ПОВТОРНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ КОРОНАРНОГО РУСЛА ПРИ ПОМОЩИ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ КОРОНАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ***Клиническая больница № 122 им. Л. Г. Соколова ФМБА России, Санкт-Петербург*

Введение. Показатели смертности от заболеваний сердца и сосудов с каждым годом растут во всем мире. Ежегодно в мире умирает от сердечно-сосудистых заболеваний около 16,7 миллионов человек. От той или иной формы патологии системы кровообращения каждые 7 минут в мире умирает 1 пациент [1, 2].

В Российской Федерации заболеваемость патологией сердечно-сосудистой системы в 2003 году составила 15 915 человек (на 100 тыс. населения), в 2004 г.— 16 526 [4, 9]. Около 75 % внезапных внебольничных остановок кровообращения обусловлены коронарной патологией. В 2001 г. в России абсолютное число умерших от заболеваний сердечно-сосудистой системы на 100 тысяч населения составило 815,7, в 2002 г.— 849,4; в 2003 г.— 879,4 [2]. Это в 2 раза больше, чем в странах Западной Европы и США. На сегодняшний день наиболее высокий показатель заболеваемости ИБС в РФ регистрируется Северо-Западном регионе — он составляет 8000 на 100 тысяч населения, в то время как в среднем по РФ этот показатель колеблется в районе 4000 [2, 3].

Болезни системы кровообращения занимают первое место среди причин смертности взрослого населения Санкт-Петербурга и составляют около 60 % от общего количества всех зарегистрированных летальных исходов, при этом значительную долю среди них занимает ишемическая болезнь сердца. Среди лиц, находящихся под диспансерным врачебным наблюдением 44,2 % составляют пациенты с болезнями системы кровообращения [2]. В настоящий момент соотношение количества выполненных АКШ и БАП в США составляет 1 к 2,5 ÷ 3, а в Германии 1 к 4 ÷ 5.

Согласно мировым стандартам на 1 млн. населения должно ежегодно выполняться 4,5–7 тыс. коронарных ангиографий, что с учетом численности населения Санкт-Петербурга (4,6 млн. человек) должно составлять ежегодно 20,7–32,2 тыс. коронарных ангиографий, в то время как делается только около 4,5 тыс. коронарографий в год [3, 4].

Также согласно мировым стандартам на 1 млн. населения должно ежегодно выполняться 1,5–2 тыс. коронарных ангиопластик (баллонных ангиопластик и стентирований коронарных артерий), что с учетом численности населения Санкт-Петербурга должно составлять 6,9–9,2 тыс. коронарных ангиопластик в год, тогда как в настоящее время в Санкт-Петербурге всеми стационарами города выполнено в 2005 году около 750, а в 2006 году только 1276 коронарных ангиопластик [3].

В целом же по России выполняется только 3 % от требуемого количества рентгенэндоваскулярных вмешательств (баллонных ангиопластик и коронарных стентирований) [2].

Основной проблемой, препятствующей более широкому применению стентов, является их рестенозирование, встречающиеся в 20–30 % случаев, а у больных сахарным диабетом до 46 % [5–7]. За прошедшие десятилетия усилия по предотвращению рестеноза были сосредоточены на оптимизации характеристик стента и улучшении методики имплантации стента. Все попытки системной фармакологической терапии не достигли значительных успехов. Были достигнуты серьезные результаты только при использовании стентов с находящимся на их поверхности лекарственным препаратом (сиролимус — из группы иммуносупрессантов), препятствующим их дальнейшему рестенозированию. Стенты с данным лекарственным покрытием (типа Cypher) в настоящий момент являются наиболее широко применяемыми и изученными в мире, однако ввиду их высокой стоимости, ограничивающих более широкое применение, объем помощи населению является недостаточным. В настоящий момент множество исследований направлены на поиск путей по снижению стоимости процедуры коронарного стентирования с применением стентов с лекарственным покрытием длительного высвобождения и оптимизации выполнения данного оперативного вмешательства для увеличения возможности оказания высокотехнологичной кардиохирургической помощи как можно большему числу нуждающихся пациентов.

Материалы и методы исследования. Данное исследование проводилось для сравнения отдаленных клиничко-ангиографических результатов эндоваскулярной реваскуляризации миокарда методом прямого и непрямого стентирования, а также определения и практического обоснования выбора метода коронарного стентирования с применением стентов с лекарственным покрытием длительного высвобождения (сиролимус) с целью снижения вероятности развития рестеноза в отдаленном периоде и уменьшения необходимости в повторных реваскуляризирующих вмешательствах в стентированном сегменте. Анализировались результаты клинического обследования и эндоваскулярной реваскуляризации миокарда 100 пациентов различных возрастных групп, страдающих различными формами ишемической болезни сердца. Исследованию подверглись только стенты с лекарственным покрытием длительного высвобождения типа Cypher и Cypher select, поскольку они имеют наибольший клинический опыт применения в мире, и показали наибольшую эффективность в предупреждении развития рестеноза.

Пациенты с подтвержденным диагнозом направлялись на ангиографию коронарных артерий, после чего подвергались коронарному стентированию с имплантацией стентов Cypher и Cypher select с или без предшествующей баллонной преддилатацией в первой клинике (хирургии усовершенствования врачей) им. П. А. Куприянова Военно-медицинской академии и в Центральной медико-санитарной части № 122 в период с июня 2003 по январь 2006 гг. В представленной группе 100 пациентам было имплантировано 133 стента. При этом было имплантировано 58 стентов типа Cypher (43,6 %), и 75 стентов типа Cypher select (56,4 %), которые являются разными по своей матричной структуре, однако содержат на поверхности один и тот же лекарственный препарат (сиролимус) в равных концентрациях 140 мкг/см².

Перед проведением эндоваскулярного вмешательства всем пациентам выполняли традиционные методы обследования, включающие оценку жалоб, сбор анамнеза, изучение объективного статуса, основных биохимических показателей, результатов ЭКГ-исследования, ЭХО-кардиографии. Клиническое наблюдение за группами проводилось на этапе 0–12 месяцев (0 — время первичной реваскуляризации), с использованием дополнительных методов обследования (ЭКГ-проба с нагрузкой, суточное мониторирование ЭКГ, коронарная ангиография, СЭХОКГ). В представленной группе однососудистое поражение наблюдалось у 73 пациентов, двухсосудистое поражение — у 23 пациентов, трех- и четырехсосудистое — по два пациента соответственно.

Не у всех больных представлялось возможным выполнить полную реваскуляризацию всех пораженных участков коронарного русла. Ввиду тяжелого соматического состояния пациентов пожилого и старческого возраста, либо в связи с выраженной сопутствующей патологией, препятствующей выполнению операции на открытом сердце, у некоторых пациентов выполнялось стентирование только симптом-зависимой артерии с целью улучшения их качества

жизни, снижения функционального класса стенокардии, а также предотвращения развития различных возможных осложнений (постинфарктная аневризма, повторный инфаркт, и др.)

Для проведения достоверной статистической обработки результатов данной работы было необходимо оценить сопоставимость исходных характеристик пациентов в разных группах наблюдения. В зависимости от типа стентирования (прямого или с баллонной предилатацией) все исследуемые были рандомизированы на две группы. Обе группы пациентов были однородны по исходным клинико-ангиографическим характеристикам, что говорит о корректности проведенной рандомизации и отсутствии принципиальных различий между сформированными выборками.

В 57 случаях был имплантирован стент после баллонной предилатации, 59 стентов было имплантировано путем прямого стентирования без баллонной предилатации. Среди пациентов, включенных в данное исследование, значительно преобладали лица мужского пола — 85 человек (85 %), женщин было всего 15 пациентов (15 %).

Распределение пациентов по группам в зависимости от пола и типа стентирования представлено в табл. 1.

Таблица 1

Распределение пациентов исследуемых групп в зависимости от пола и типа стентирования

Группы больных	Средний возраст	Мужчины		Женщины		Всего	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
I группа (прямое стентирование)	60,3	47	82	10	18	57	100
Количество имплантированных стентов		55	83	11	17	66	100
II группа (с баллонной предилатацией)	58,4	49	83	10	17	59	100
Количество имплантированных стентов		56	84	11	16	67	100

В некоторых случаях одному пациенту выполнялось прямое стентирование в одну из коронарных артерий и не прямое в другую, что повышало достоверность различий в полученных результатах, поскольку в таких случаях разница в полученных результатах трактовалась только из-за разных методов имплантации стента, поскольку клинические характеристики пациентов были идентичными. В исследуемой выборке методом прямого стентирования было имплантировано 57 стентов, непрямого — 59 стентов.

Распределение больных на группы прямого и непрямого стентирования по возрастным категориям отражено в табл. 2 и 3.

Таблица 2

Распределение больных группы прямого стентирования по возрастным категориям (n = 57)

Пол Возраст	Возраст пациентов							
	до 50 лет		51–59 лет		60–69 лет		70–76 лет	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Мужчины	9	15,8	17	29,9	17	29,9	4	7,0
Женщины	1	1,7	4	7,0	4	7,0	1	1,7
Всего	10	17,5	21	36,9	21	36,9	5	7,7

Таблица 3

Распределение больных группы непрямого стентирования по возрастным категориям (n = 59)

Пол Возраст	Возраст пациентов							
	до 50 лет		51–59 лет		60–69 лет		70–76 лет	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Мужчины	11	18,6	20	33,8	15	25,4	3	5,0
Женщины	1	1,6	3	5,0	4	6,7	2	3,3
Всего	12	21,2	23	38,8	19	32,1	5	8,3

Как следует из представленных данных распределение пациентов по возрастному и половому критериям в обеих группах схожее. Следует отметить, что наибольшее количество стентирований выполнено пациентам в возрасте от 51-го до 59-ти лет и от 60-ти до 69 лет, поскольку число больных ИБС и ее осложненными формами наиболее высоко в этих возрастных группах. Клиническая характеристика обследованных пациентов представлена в табл. 4.

Таблица 4

Распределение групп больных в зависимости от исходной клинической картины

Основные клинические характеристики пациентов	Группы пациентов			
	Группа I (n = 57)		Группа II (n = 59)	
	абс.	%	абс.	%
Стабильная стенокардия	32	56,1	37	62,7
Нестабильная стенокардия	15	26,3	16	27,1
Инфаркт миокарда в анамнезе	16	28,0	18	30,5
Безболевая ишемия миокарда	4	7,0	3	5,0
Артериальная гипертензия	31	54,3	36	61,0
Гиперлипидемия	35	61,4	37	62,7
Табакокурение	11	19,2	10	16,9
Сахарный диабет II типа	12	21,0	14	23,7

В исследуемой группе у достаточно большого количества пациентов присутствовал сахарный диабет, гиперлипидемия и артериальная гипертензия, что значительно повышало риск развития рестеноза в отдаленном послеоперационном периоде.

Полученные клиничко-лабораторные данные подвергались статистической обработке и математическому анализу с использованием пакета прикладных статистических программ с расчетом средних показателей и стандартного отклонения — $M \pm m$, включающим: оценку статистических гипотез по параметрическим критериям t — Стьюдента, корреляционный анализ, дисперсионный анализ. Достоверность различий между величинами считалась установленной при $p < 0,05$ и являлась одинаковой при проведении всех расчетов.

Обработка клиничко-лабораторных данных выполнялась с использованием стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа (Excel и Statistica for Windows v. 5.5).

Полученные результаты. При очевидности факта отсутствия достоверных различий между группами прямого и непрямого стентирования перед началом исследования необходимо отметить, что большинство пациентов на момент начала наблюдения страдали стенокардией напряжения II–IV функциональных классов, у ряда пациентов ишемия миокарда протекала без болевого синдрома, что было задокументировано при помощи суточного холтеровского мониторирования или ЭКГ-пробы с физической нагрузкой. Для характеристики тяжести стенокардии использовалась классификация Канадской Ассоциации Кардиологов (1982 г.).

Необходимо подчеркнуть, что пациенты обеих групп на протяжении всего периода наблюдения получали адекватную медикаментозную терапию, включавшую нитраты, аспирин, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, холестерин-понижающие препараты. При этом статистически достоверных различий между группами по факту приёма того или иного препарата выявлено не было, что позволило сделать вывод о том, что все события в отдалённом периоде наблюдения связаны прежде всего с методом стентирования.

У большинства больных показанием к проведению селективной ангиографии коронарных артерий явилась необходимость демонстрации анатомии коронарного русла, так как диагноз ИБС не вызывал сомнений и им планировалось проведение реваскуляризации миокарда. Коронарография помогала в этом случае выбрать лишь метод предстоящего лечения — стентирование, аортокоронарное шунтирование или скорректированную

медикаментозную терапию на основе продемонстрированного варианта анатомического поражения сосудов сердца. Кроме процентного выражения каждый стеноз также был описан с точки зрения его эксцентричности, наличия изъязвления, тромба, кальциноза, топографического расположения.

Пациенты обеих групп имели сопоставимые ангиографические характеристики до стентирования, на основании чего было сделано заключение о недостоверности различий между исследуемыми группами пациентов по данным показателям и отсутствию их влияния на разницу в полученных результатах обеих групп.

Средняя протяженность стеноза у пациентов в группе прямого стентирования составила 15,0 мм, при исходном диаметре 2,88 мм, а в группе непрямого стентирования 18,7 мм, и 2,85 мм соответственно. При этом более чем у 20 % пациентов присутствовали кальцификаты и тромбы в стенозированных участках. Основные исходные ангиографические характеристики стенозированных сосудов у пациентов групп прямого и непрямого стентирования отражены в табл. 5.

Таблица 5

Распределение групп стентирования в зависимости от исходных ангиографических характеристик стенозированных сосудов

Основные ангиографические параметры стентированных сосудов	Вид стентирования	
	прямое (n = 66)	непрямое (n = 67)
Исходный диаметр сосуда, (мм.)	2,88 ± 0,65	2,85 ± 0,7
Протяженность стеноза, (мм.)	15,0 ± 7,0	18,7 ± 5,0
Степень исходного стенозирования сосуда, (%)	77,3 ± 8,5	84,8 ± 7,0
Степень остаточного стеноза после имплантации стента, (%)	2,5 ± 2,0	2,0 ± 2,0
Тип стеноза В2 / С (согласно ACC / АНА), (%)	55,2	63,2
Наличие кальцификатов, (%)	20,0	25,0
Наличие тромбов, (%)	6,0	10,0

Для проведения предилатации использовались баллоны высокого давления диаметром от 1,5 до 2,5 мм и длиной от 10 до 20 мм, преимущественно моделей Aqua T3 и Ninja (Cordis, J & J, США).

У 26 больных раздувание баллона сопровождалось загрудинными болями и транзиторной ишемией миокарда, что представляло потенциальную опасность, но после сдувания баллона признаки ишемии на ЭКГ исчезали. В связи с этим у больных, вошедших в данное наблюдение, длительные инфляции использовались только при отсутствии признаков ишемии миокарда.

Все пациенты до проведения стентирования получали плановую медикаментозную терапию, дополненную приемом клопидогреля 75 мг один раз в сутки в течение трех дней перед операцией, непосредственно перед началом процедуры стентирования болюсно однократно 300 мг, а затем в течение не менее полугода (в большинстве случаев в течение года) по 75 мг один раз в сутки.

Имплантация стентов с лекарственным покрытием типа Cypher и Cypher select проводилась в различные коронарные артерии, чаще всего они имплантировались в переднюю межжелудочковую артерию (50 % стентов среди пациентов группы прямого стентирования, и 65,6 % стентов группы непрямого стентирования), и в правую коронарную артерию (24,1 % стентов среди пациентов группы прямого стентирования, и 18,0 % стентов группы непрямого стентирования) распределение групп больных по данному критерию представлено в табл. 6.

Таблица 6

Распределение групп больных в зависимости от места имплантации коронарного стента

Место имплантации стента	Имплантация стента путем прямого стентирования		Имплантация стента с баллонной преддилатацией	
	абс. кол-во	%	абс. кол-во	%
ПМЖА	33	50,0	44	65,6
ПКА	16	24,1	12	18,0
ОА	13	19,7	10	15,0
ДА	2	3,0	1	1,4
ПА	1	1,5	—	—
АТК	1	1,5	—	—
Всего	66	100	67	100

В рамках данной работы провокация сосудистого спазма не проводилась. Большинству пациентов во время и после стентирования интракоронарно болюсно вводился нитроглицерин в разведении 2 мг/мл для проведения дифференциальной диагностики вазоспазма от участка органического стеноза. Возникавшие во время проведения процедуры стентирования различные нарушения ритма и проводимости были купированы медикаментозно, и не требовали дальнейшей коррекции.

Диаметр имплантируемых стентов варьировался от 2,25 до 3,5 мм, а длина — от 8 до 33 мм. Чаще всего использовались стенты размером 3,0×13 мм, 3,0×18 мм, 2,5×18 мм и 3,0×23 мм. Размеры всех имплантированных в рамках данного исследования стентов представлены в табл. 7. Использувавшиеся при имплантации стентов номинальные размеры диаметров и давления раздувания баллона представлены в табл. 8.

Таблица 7

Размеры имплантированных коронарных стентов

Размеры стентов	Cypher		Cypher select		Итого	
	абсол. кол-во	уд. вес, (%)	абсол. кол-во	уд. вес, (%)	абсол. кол-во	уд. вес, (%)
2,25×8 мм	1	1,72	2	2,67	2	1,50
2,25×13 мм			3	4,00	4	3,01
2,25×18 мм			1	1,33	1	0,75
2,25×23 мм			1	1,33	1	0,75
2,25×28 мм	1	1,72	2	2,67	3	2,26
2,5×8 мм	1	1,72			1	0,75
2,5×13 мм	1	1,72	3	4,00	4	3,01
2,5×18 мм	3	5,17	8	10,67	11	8,27
2,5×23 мм	5	8,62	4	5,33	9	6,77
2,5×28 мм	1	1,72	4	5,33	5	3,76
2,5×33 мм	2	3,45	3	4,00	5	3,76
2,75×13 мм	1	1,72	2	2,67	3	2,26
2,75×18 мм	1	1,72	2	2,67	3	2,26
2,75×23 мм	1	1,72	2	2,67	3	2,26
2,75×28 мм			1	1,33	1	0,75
3,0×8 мм	2	3,45	1	1,33	3	2,26
3,0×13 мм	14	24,14	9	12,00	23	17,29
3,0×18 мм	9	15,52	5	6,67	14	10,53
3,0×23 мм	6	10,34	5	6,67	11	8,27
3,0×28 мм	1	1,72	3	4,00	4	3,01
3,0×33 мм			2	2,67	2	1,50
3,5×13 мм	1	1,72	5	6,67	6	4,51
3,5×18 мм	6	10,34	3	4,00	9	6,77
3,5×23 мм	1	1,72	2	2,67	3	2,26
3,5×33 мм			2	2,67	2	1,50
Всего	58	100	75	100	133	100

Таблица 8

Давление, использовавшееся для перераздувания стентов

Давление баллона (атм.)	Диаметр стента (мм)				
10	2,20	2,45	2,75	3,0	3,5
11 (номинал)	2,25	2,50	2,80	3,05	3,55
12	2,29	2,54	2,84	3,09	3,60
13	2,33	2,58	2,87	3,12	3,63
14	2,36	2,61	2,91	3,15	3,67
15	2,39	2,64	2,94	3,18	3,69
16	2,42	2,66	2,96	3,21	3,72
17	2,44	2,69	2,98	3,23	3,74
18	2,47	2,72	3,01	3,26	3,77
19	2,50	2,75	3,04	3,28	3,80
20	2,54	2,78	3,07	3,31	3,83

Необходимо отметить, что при проведении процедуры коронарного стентирования нами оценивалась лучевая нагрузка медицинского персонала и пациента, при этом измерялась только экспозиционная доза облучения, без расчета эффективной дозы. Непосредственное измерение доз облучения на всех органах — мишенях представляло значительные технические трудности и не являлось необходимым в связи со стандартной техникой выполнения ангиографических проекций. Мощность дозы облучения также была стандартной при выполнении стентирования в обеих группах и составляла 175–190 мкГр/мин. Отклонение произведения дозы на площадь сечения (DAP) при различных используемых рабочих положениях рентгеновской трубки также было сопоставимым в обеих группах и составляло в среднем 1480 мкГр/м² при средней площади облучаемой поверхности тела пациента 78–85 см².

Также при непосредственной оценке и сравнении характеристик проведения самой процедуры стентирования был выявлен ряд преимуществ использования метода прямого стентирования, позволивший считать метод стентирования без преддилатации предпочтительным при наличии возможности его проведения (отсутствие окклюзии коронарной артерии, и др.). Сравнительные характеристики проведения процедуры коронарного стентирования с преддилатацией и без нее представлены в табл. 9.

Таблица 9

Сравнительная характеристика проведения процедуры коронарного стентирования

Параметры выполнения стентирования	Прямое стентирование (n = 66)	Непрямое стентирование (n = 67)
Длительность процедуры, (мин.)	34,5 ± 4,3	51,1 ± 6,2
Экспозиционная доза облучения, (мкГр.)	2700 ± 240	4000 ± 280
Максимальное давление раздувания баллона системы доставки стента, (атм.)	16,5 ± 2,0	11,5 ± 2,0
Расход контрастного вещества, (мл.)	170,0 ± 13,5	220,5 ± 22,1

Как очевидно из таблицы применение метода прямого стентирования позволяет:

- сократить время инвазивного вмешательства, а соответственно и уменьшить риск оперативного лечения в среднем на 32,5 %;
- снизить лучевую нагрузку медицинского персонала и пациента, а также износ ангиографического оборудования благодаря сокращению времени флюороскопии в среднем на 1300 мкГр;
- снизить расход и уменьшить побочные эффекты (аритмогенность, нефро- и нейротоксичность) рентгенконтрастного вещества в среднем на 23 %.

Кроме того отказ от использования баллона, экономия контрастного вещества, сокращение времени работы ангиографического оборудования ведет к более выраженному экономическому эффекту и снижению финансовых затрат более чем на 15 тыс. рублей.

Необходимо особо отметить, что достижение такого экономического эффекта оказалось возможным только благодаря отсутствию значимых различий частоте возникновения непосредственных и отдаленных осложнений, а также в частоте развития рестеноза в отдаленном периоде при выполнении прямого и непрямого стентирования. При большей частоте рестенозирования вследствие повреждения находящегося на поверхности стента лекарственного препарата (сиролимус) при прямом стентировании, либо развитие послеоперационных осложнений, возникающая необходимость в удлинении сроков лечения либо повторной реваскуляризации ставила бы под сомнение допустимость и безопасность выполнения стентирования без баллонной преддилатации при имплантации стентов с лекарственным покрытием.

Применение эндоваскулярных методов диагностики и лечения ставит вопрос и о смысловой переоценке некоторых, пока ещё общепринятых понятий. Так, термин рестеноз, под которым подразумевается повторное сужение артерии в результате ее спружинивания и/или неинтимальной гиперплазии не менее 50 % по диаметру, обнаруженный ангиографическим методом, отвечает уже не всем требованиям современности. Классическое понятие рестеноза, основанное на процентном выражении диаметра стеноза, не в состоянии пропорционально передать степень уменьшения кровотока и не показывает интенсивность ответной реакции сосуда на травму. Сам термин «процент стеноза» базируется на предположении о нормальном диаметре сосуда в этом сегменте, в то время как внутрисосудистые ультразвуковые исследования часто доказывают ошибочность таких предположений. Кроме того, бинарное определение рестеноза предполагает, что в сосуде с повторным сужением 51 % имеется рестеноз, а в сосуде с повторным сужением 49 % его нет, и что оба сосуда должны иметь абсолютно разную степень неинтимальной гиперплазии и совершенно разные клинические симптомы. В связи с чем для оценки адекватности выполненной реваскуляризации миокарда либо необходимости повторной реваскуляризации стентированной ранее коронарной артерии (в случае неблагоприятного течения заболевания и признаков рецидива стенокардии) нами применялся комплекс исследований, включавший электрокардиографическую пробу с физической нагрузкой, стресс-эхокардиографию и при необходимости контрольную ангиографию коронарных артерий.

В данном исследовании различия между стентами Cypher и Cypher select не проводились, поскольку оба стента покрыты одинаковой полимерной системой с медленной скоростью выделения препарата, включающей антипролиферативный препарат — сиролимус с одинаковой дозировкой 140 мкг/см². Полимерное покрытие обеспечивает в обоих стентах одинаковое постоянное контролируемое высвобождение сиролимуса с периодом полувыведения 8 дней. Основное отличие между дизайном стентов состоит в улучшенной доставляемости стента Cypher select к месту стеноза и увеличении его конгруэнтности по отношению к интима артерии, а также гибкости почти на 50 %, достигнутой за счет удлинения почти в два раза соединительных мостиков Flex Segment между ячейками стента, и фиксации их не за соседние сегменты, а с периодичностью через одну ячейку стента. Данные отличия в характеристиках стента были незначимыми и не учитывались при проведении исследования.

Из всего числа больных в период наблюдения (12 месяцев) ЭКГ-проба с нагрузкой (велозргометрический тест с дозированной физической нагрузкой) была положительной у 11 пациентов. У 6 пациентов результаты данного теста были расценены

как сомнительные. Пациенты с сомнительными результатами пробы с нагрузкой проходили дальнейшее клиническое и инструментальное обследование (СЭХОКГ, КАГ). Данные проб с дозированной физической нагрузкой представлены в табл. 10.

Таблица 10

**Результаты ЭКГ-пробы с физической нагрузкой
в период наблюдения 0–12 месяцев при различных вариантах стентирования**

Группа	Количество	Отрицат.	Положит.	Сомнит.
Прямое стентирование	57	49	5	3
Стентирование с предилатацией	57	48	6	3

Для интерпретации данных пробы с дозированной физической нагрузкой слияние зубцов Р и Q считалось изоэлектрической точкой. Сегмент ТР представляет собой истинную изоэлектрическую точку, но с практической точки зрения использование этого сегмента неудобно для большинства рутинных клинических измерений.

Положительной пробой с физической нагрузкой считался такой тест, при котором на ЭКГ депрессия точки J по отношению к сегменту PQ была больше или равна 0,1 мВ (1 мм) при уплощенном сегменте ST, который также должен был снизиться на величину большую или равную 0,1 мВ через 60–80 мсек. после точки J в трёх последовательных комплексах. Иногда сегмент ST мог быть снижен ниже изолинии на исходной ЭКГ. В этом случае проба считалась положительной, если точка J и сегмент ST через 60 и 80 мсек. снижались ниже изолинии на 0,1 мВ по сравнению с исходным снижением. У двух пациентов проявились ишемические изменения ЭКГ только в восстановительном периоде. Таким образом, пациенты не покидали место проведения теста до полного восстановления ЭКГ.

В рамках данного исследования для топической диагностики поражения коронарного русла у пациентов после процедур коронарного стентирования использовалась также стресс-эхокардиография. Данный метод применялся для оценки состояния гипертрофированного (оглушенного) миокарда до операции коронарного стентирования и верификации самого факта ишемии у больных после перенесённой реваскуляризации, когда чувствительность и специфичность электрокардиографической оценки была невысока: у пациентов женского пола, у лиц с изначально выраженными изменениями на ЭКГ (при неспецифических изменениях конечной части желудочкового комплекса, блокадах ножек пучка Гиса, выраженной гипертрофии левого желудочка и др.). При этом по данным разных авторов чувствительность и специфичность стресс-эхокардиографии может варьировать от 80 до 90 %.

Стресс-индуцированные нарушения сократимости ЛЖ возникали как у пациентов с исходно нормальными показателями сократимости, так и у больных с регионарными нарушениями сократимости, определяемыми в состоянии покоя. Во втором случае признаком ишемии считалось усугубление степени выраженности существующих нарушений локальной сократимости, либо появление нарушений в новых зонах. Результаты СЭХОКГ у пациентов групп прямого и непрямого стентирования представлены в табл. 11.

Таблица 11

Результаты стресс-эхокардиографии у пациентов групп прямого и непрямого стентирования

Время наблюдения Результат теста	прямое		непрямое		итого
	положит.	отрицат.	положит.	отрицат.	
0–6 месяцев	2	31	2	30	65

Ангиографическим успехом стентирования считался такой результат процедуры, при котором остаточный стеноз составлял не более 10 % и определялся коронарный кровоток TIMI 3 (American College of Cardiology, 2001), что было достигнуто в конечном итоге у всех пациентов. В течение суток после первичной реваскуляризации в группе непрямого стентирования один (1,7 %) пациент подвергся установке второго стента ввиду значимой краевой диссекции в дистальном участке первого стента. Один (1,7 %) пациент из группы непрямого стентирования в течение первых суток после первичной реваскуляризации был переведен в кардиохирургическое отделение для экстренного аортокоронарного шунтирования из-за наличия массивного восходящего расслоения стенки ПМЖА. В группе прямого стентирования также один пациент был подвергнут повторной установке второго стента в проксимальную треть уже имплантированного из-за высокой ригидности участка атеросклеротической бляшки и наличия остаточного 30 % стеноза в просвете стента. Один из пациентов группы прямого стентирования на этапе медицинской реабилитации прекратил прием клопидогреля, что вызвало тромбоз стента и повлекло необходимость выполнения повторного стентирования. Также был зафиксирован один летальный случай, не связанный с кардиологическими причинами.

Непосредственный успех в I и II группах определялся как операционный или ангиографический успех в сочетании с отсутствием больших госпитальных осложнений (смерть, ОИМ, экстренная повторная реваскуляризация). Клинический успех определялся, как успех вмешательства в сочетании с уменьшением или исчезновением объективных или субъективных симптомов миокардиальной ишемии и был достигнут у всех пациентов обеих групп наблюдения, что было задокументировано во время госпитализации после реваскуляризации коронарного русла. Уменьшение или исчезновение ишемии было достигнуто и у пациентов с перипроцедурными осложнениями, что также подтверждалось отсутствием ишемии при суточном мониторинговании и/или увеличением толерантности к физической нагрузке при стресс-тесте. Разница в частоте возникновения осложнений в группах прямого и непрямого стентирования не достигала статистической достоверности, из чего был сделан вывод об одинаковой частоте развития осложнений в обеих группах и отсутствии влияния метода стентирования на вероятность развития непосредственных и отдаленных осложнений.

Обсуждение. Если учесть отсутствие достоверных различий между развитием непосредственных и отдаленных осложнений в группах прямого стентирования и с предшествующей баллонной ангиопластикой, а также учесть преимущества прямого стентирования изложенные ранее, то становится очевидным явное предпочтение использования метода прямого стентирования при наличии для этого технической возможности (отсутствие окклюзии коронарной артерии, и др.) для профилактики повторных реваскуляризирующих вмешательств на стентированном сегменте коронарного русла. Также необходимо отметить, что прямое стентирования является более эффективным методом имплантации внутрикоронарных стентов с лекарственным покрытием (сиролимус) в сравнении с методом предилатации коронарных артерий и не оказывает отрицательного влияния на непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств, а значит является более эффективным методом профилактики повторных реваскуляризирующих вмешательств на стентированном участке коронарной артерии. Метод прямого стентирования при имплантации внутрикоронарных стентов с лекарственным покрытием длительного высвобождения позволяет сократить время инвазивного вмешательства и тем самым снизить риск рентгеноэндоваскулярного

лечения, уменьшить лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента, время работы рентгеноангиографической установки, а также уменьшить вероятность развития рестеноза и повторных вмешательств в отдаленном периоде. Метод прямого стентирования с использованием стентов с лекарственным покрытием позволяет значительно снизить финансовые затраты (в основном за счет снижения объема контрастного вещества и отказа от использования баллонного катетера) и тем самым является экономически более эффективным. После выполнения коронарного стентирования для решения вопроса об адекватности реваскуляризации миокарда либо необходимости повторной реваскуляризации стентированной ранее коронарной артерии (в случае неблагоприятного течения заболевания и признаков рецидива стенокардии) целесообразно использовать электрокардиографическую пробу с физической нагрузкой, стресс-эхокардиографию и при необходимости контрольную ангиографию коронарных артерий.

Список сокращений и условных обозначений

АГ — артериальная гипертензия	ПМЖА — передняя межжелудочковая артерия
АД — артериальное давление	ПА — промежуточная артерия
АКШ — аортокоронарное шунтирование	СД — сахарный диабет II типа
АТК — артерия тупого края	СН — сердечная недостаточность
БАП — баллонная ангиопластика	СС — стабильная стенокардия напряжения
ДА — диагональная артерия	СЭХОКГ — стрессэхокардиография
ЗМЖА — задняя межжелудочковая артерия	ЧТКА — чрезкожная транслуминальная
ИБС — ишемическая болезнь сердца	баллонная коронарная ангиопластика
КАГ — коронарная ангиография	ЧСС — частота сердечных сокращений
КС — коронарное стентирование	ЭКГ — электрокардиография
ЛКА — левая коронарная артерия	ЭХОКГ — эхокардиография
НС — нестабильная стенокардия	АСС — Американский колледж кардиологов
ОА — огибающая артерия	АНА — Американская сердечная ассоциация
ОИМ — острый инфаркт миокарда	LL — поздняя потеря просвета сосуда
ОКА — острая окклюзия коронарной артерии	NYHA — Нью-Йоркская кардиологическая
ПКА — правая коронарная артерия	ассоциация

Summary

Oleksyuk I. B., Kozlov K. L. Preventive Measures of Repeated Revascularization of Coronary Channel with the Aid of Different Methods of Coronary Stenting.

Implantation of drug-eluting stents (sirolimus) — “Cypher” and “Cypher select” type is a highly effective method of coronary vessel disease treatment. Direct stenting allows to reduce total duration of a stenting procedure, X-ray exposure of a patient and personal, a volume of contrast agents along with decreasing neuro- and nephrotoxicity, and to refuse of using a balloon as well. Such method substantially decreases the total cost of a procedure. The direct stenting is recommended to the appropriate cases (no occlusions, no prolonged calcinosis etc.) Direct stenting using “Cypher” and “Cypher select” type is a highly effective method of prophylaxis of the secondary revascularization of coronary vessel stented segments.

Key words: drug eluting stents, coronary diseases, direct stenting, restenosis.

Литература

1. Бокерия Л. А., Бершавили И. И., Сигаев И. Ю. Реваскуляризация миокарда меняющиеся подходы и пути развития // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1999. № 6. С. 102–120.
2. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Сердечно-сосудистая хирургия. 2005. М., 2005. С. 4–6.

3. *Хубулава Г.Г.* Отчет Главного внештатного кардиохирурга СЗФО «Состояние и перспективы развития кардиохирургии в Санкт-Петербурге и Северо-Западном регионе РФ». 2005. С. 1–10.
4. *Козлов К.Л., Титков Ю.С., Шнейдер Ю.А., Титков А.Ю., Прокофьева Е.В.* Реваскуляризация миокарда у пациентов пожилого и старческого возраста с ишемической болезнью сердца. СПб., 2004. 48 с.
5. *Козлов К.Л.* Ангиография и интервенционная пластика венечных артерий у больных пожилого и старческого возраста. СПб., 2000. 46 с.
6. *Colombo A.* Preliminary observations regarding angiographic pattern of restenosis after rapamycin-eluting stent implantation / Colombo A., et al // *Circulation*. 2003. 107. P. 2178–2180.
7. *Schofer J.* Acute results and 6-month follow-up of combined catheter-based coronary intervention and minimally invasive direct coronary artery bypass surgery / J. Schofer, F. C. Riess, T. Tuebler, R. Bader, D. G. Mathey, M. Schlueter, N. Bleese // *European Heart Journal, Abstr. Suppl.* 2001. P. 22–34.