

Результаты использования коронарных стентов BX Sonic и BX Velocity (Cordis, Johnson & Johnson) у больных с различными формами ИБС

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

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии Департамента здравоохранения г. Москвы

Сегодня стентирование венечных артерий прочно заняло лидирующее положение в лечении ишемической болезни сердца (ИБС). Нет сомнения, что восстановление кровоснабжения сердца путем стентирования в большинстве случаев улучшает клиническое течение заболевания, а также ближайший и отдаленный его прогнозы. Между тем нежелательным побочным эффектом стентирования остается in-stent стеноз в отдаленные сроки после процедуры. С разной частотой он наблюдается при использовании любого из имеющихся на вооружении стентов. Внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием в значительной степени снизило частоту таких нежелательных осложнений. Однако, во первых, проблема in-stent стеноза, хотя и в меньшей степени, но все же остается, а во-вторых, стоимость стентов с лекарственным покрытием сегодня крайне высокая и значительно превышает стоимость обычных металлических стентов. Следовательно, на сегодняшний день большинство лечебных учреждений не в состоянии отказаться от использования обычных голометаллических стентов. Именно поэтому следует тщательно изучать результаты стентирования при использовании разных стентов, дабы определить место каждого из них в стентировании венечных артерий в конкретном случае.

В Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии накоплен опыт имплантации нескольких тысяч стентов различных типов. В настоящей публикации наша цель — обобщить собственный опыт использования матричных коронарных стентов семейства BX, которые были имплантированы в одном учреждении, в подавляющем большинстве случаев — одними и теми же врачами по единому протоколу, что, на наш взгляд, повышает однородность полученных результатов за счет единой, принятой нами тактики и методики отбора больных, технических аспектов выполнения эндоваскулярной процедуры и дальнейшей медикаментозной терапии.

По принятому в центре протоколу всем пациен-

там, перенесшим эндоваскулярное стентирование венечных артерий, рекомендуется пройти контрольное обследование, включая селективную коронароангиографию, через 6 месяцев после процедуры. Это позволяет получить информацию не только о ближайших результатах стентирования, но и о состоянии больного и его венечных сосудов в отдаленные сроки.

Целью настоящего исследования было изучить непосредственные и среднеотдаленные результаты эндопротезирования коронарных артерий матричными стентами идентичного «дизайна» семейства BX: BX Sonic и BX Velocity фирмы Cordis, Johnson & Johnson (USA). Стенты семейства BX выполнены из медицинской стали 316L методом лазерной выработки из цельной стальной трубки номинального диаметра с последующей электронной полировкой. Элементом стента является ячейка так называемого закрытого типа, когда элементы конструкции протеза образуют «закрытые» или неразомкнутые ячейки (рис. 1). Отличает стенты только система доставки: так в качестве доставляющего баллона для стента

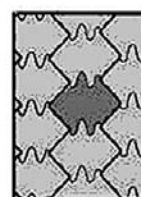
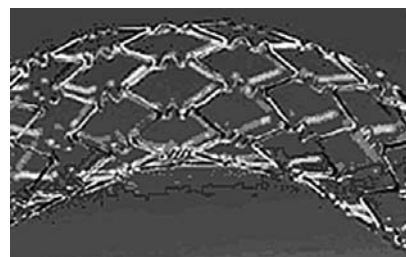


Рис. 1.

¹ 101000, Москва, Сверчков пер., 5
Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
Тел.: (495) 624 -96-36
Факс: (495) 624-67-33
e-mail: davidgi@mail.ru
Статья получена 20 января 2006 г.

BX Velocity использовался баллонный катетер Raptor, тогда как для стента BX Sonic – U-Pass. «Линейка» длин и диаметров стентов идентична: диаметр 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5 и 4,0 мм (за исключением стента BX Velocity с максимальным диаметром 5 мм); длина от 8 до 33 мм с шагом 5 мм. Номинальный размер стент приобретает при раздувании доставляющего баллона до 10-12 атм., давление разрыва – 16 атм. Профиль дистального конца системы «стент-доставляющее устройство» составляет 2,7 Fr.

Клиническая характеристика больных: с января 2000 по март 2005 гг. в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии г. Москвы всего было имплантировано 2130 стентов, из них 701 — семейства BX (176 стентов BX Velocity и 525 — BX Sonic), которые были имплантированы 561 пациенту в 667 нативные коронарные артерии по поводу первичного (de novo) атеросклеротического сужения. Помимо выше указанных стентов семейства BX, 81-му из этих 561 пациентов (что составило 14,4%) в 104 коронарные артерии было имплантировано 112 стентов других типов и производителей. Клинико-анамнестическая и лабораторная характеристика изученных больных представлена в таблице 1. Средний возраст пациентов составил 58±12,4 года (от 32 до 83), подавляющее большинство больных было мужского пола – 472 (84,1%). Поводом для обследования и лечения в большинстве случаев была стенокардия напряжения различных функциональных классов (по классификации NYHA) – 350 (62,4%); диагноз нестабильной стенокардии имел место у 138 (24,6%) пациентов; инфаркт миокарда – у 73 (13%). При этом 43 больным с ОИМ эндоваскулярная процедура была выполнена в первые 6 часов от начала развития заболевания, остальным 30 пациентам – в сроки до 14 дней.

Таблица 1. Клинико-анамнестические и лабораторные данные изученных больных (n=561)

Показатель	Количество
Средний возраст	58±12,4 года
Пациентов муж. пола	472 (84,1%)
Основной диагноз: Стенокардия 2-4 ФК Нестабильная стенокардия	350 (62,4%) 138 (24,6%)
ОИМ	73 (13%)
ФВ ЛЖ ≤40%	70 (12,4%)
Сахарный диабет	68 (12,1%)
ИМ в анамнезе	327 (58,3%)
Артериальная гипертензия	494 (88,1%)
Ожирение	17 (3%)
Курение	343 (61,1%)
Дислипотеинемия	328 (58,5%)
Отягощенная наследственность	201 (35,8%)

Диагностическая коронароангиография и эндоваскулярные процедуры выполнялись по общепринятой методике. Количественный анализ данных коронароангиографии проводили на компьютере Hicor ангиографической установки Coroscor Classic (Siemens, Germany) и Axiom Artis FC. Данные селективной коронароангиографии и эндоваскулярных процедур представлены в таблице 2.

Таблица 2. Данные селективной коронароангиографии, левой вен-трикулографии и эндоваскулярных процедур у изученных больных

Имплантация протеза выполнялась под давле-

Показатель	BX Velocity	BX Sonic	P
Поражение 2-х и более артерий	47 (32,6%)	133(31,9%)	NS
Локализация поражения:			
ПМЖВ ЛКА	87 (49,4%)	279 (53,1%)	NS
ОВ ЛКА	20 (11,4%)	72 (13,7%)	NS
ПКА	50 (28,4%)	137 (26,1%)	NS
ДВ и МВ	19 (10,8%)	37 (7,1%)	NS
Средний референтный диаметр артерии в области ЭВП (мм)	2,87±0,41	2,98±0,57	NS
Средний процент стеноза (%)	80,2±16,7	78,4±11,3	NS
Минимальный диаметр просвета в области стеноза до процедуры (мм)	0,68±0,29	0,7±0,31	NS
Средний диаметр просвета в области вмешательства после процедуры (мм)	3,06±0,46	3,01±0,32	NS
Исходный тип стеноза В2/С	115 (65,3%)	360 (68,6%)	NS
Хроническая окклюзия	20 (11,4%)	47 (9%)	NS
Острая окклюзия	8 (4,5%)	32 (6,1%)	NS
Средняя протяженность стеноза (мм)	14,2±5,7	13,1±6,6	NS
Диаметр просвета артерии в области вмешательства после процедуры (мм)	3,3±0,12	3,01±03,56	NS

нием, равным или превышающим номинальное, согласно таблице комплайенса для достижения необходимого диаметра стента и устранения остаточного стеноза. Процедуру расценивали как успешную и неосложненную при:

- 1) наличии резидуального стеноза, не превышающего 20% от референтного диаметра целевого сегмента;
- 2) антеградном кровотоке TIMI 3;
- 3) отсутствии угрожающей диссекции;
- 4) окклюзии значимой боковой ветви.

Отсутствие рецидива ОИМ, серьезных нарушений ритма, клинических признаков сердечной недостаточности, без осложнений процедуры в области доступа и прочих осложнений (кровотечение, потребовавшее гемотрасфузии или хирургического вмешательства), без необходимости выполнения повторной процедуры реваскуляризации расценивалось нами как гладкое клиническое течение на стационарном этапе наблюдения.

Спустя в среднем 7,8±2,4 месяца после процедуры стентирования контрольное обследование (включая селективную коронароангиографию и ле-

вую вентрикулографию) прошли 329 (58,6%) пациентов (иногородние пациенты, как правило, не приезжали на контрольное исследование, также в ряде случаев больные в связи с хорошим самочувствием отказывались от госпитализации; у определенной части пациентов к моменту написания статьи не подошел срок контрольного обследования). При анализе отдаленных клинических результатов учитывали летальность, острый инфаркт миокарда, возобновление приступов стенокардии, повторные процедуры реваскуляризации в бассейне целевой артерии. В результате повторного исследования была получена информация о состоянии 389 стентов (87 – BX Velocity и 302 – BX Sonic). Рестенозом считали уменьшение диаметра артерии в стенте (in-stent stenosis) или прилежащих сегментах (in-segment stenosis) на 50% и более от референтного диаметра. Оклюзией сосуда в стентированном участке считали отсутствие антеградного кровотока (TIMI 0) дистальнее стента.

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

Результаты исследования и их обсуждение

Непосредственный ангиографический успех процедуры был достигнут в 692 (98,7%) из 701 попытки имплантации стентов. Схожие данные были получены также в работе A. Kastrati, в которой авторы сравнивали результаты стентирования пятью различными протезами (1). Оптимального эффекта в оставшихся 9 (1,3%) случаях не удалось достичь ввиду: развития угрожающей, затрудняющей кровоток циркулярной диссекции на дистальном конце стента в 5 случаях; окклюзии крупной боковой ветви с безуспешной попыткой восстановления кровотока и развитием ОИМ – в 2 случаях; эффекта no-reflow – еще в 2 случаях (в обоих случаях вмешательство выполнялось при ОИМ на остро окклюзированной инфаркт-ответственной коронарной артерии). Из 507 (72,3%) попыток выполнения прямого стентирования успешно завершить запланированную процедуру удалось в 493 случаях (97,2%). Из 14 безуспешных попыток провести стент через сужение без преддилатации в 6 (1,2%) случаях это были стенты BX Velocity, в 8 (1,6%) – BX Sonic. Высокий процент успешного прямого стентирования подчеркивает высокую «проходимость» низкопрофильных комплексов «стент-доставляющее устройство» и согласуется с данными Serruys P. et al. (2) по изучению результатов прямого стентирования. Высокая «проходимость» стентов семейства BX была отмечена также в работе Wei-Chin Hung и соавторов, которые анализировали результаты прямого стентирования шунтов из внутренней грудной артерии (3). Следует

отметить, что низкий профиль конструкции сочетается с оптимальной визуализацией стента, что позволяет, с одной стороны, успешно позиционировать протез при его имплантации и четко визуализировать локализацию стента при контрольном исследовании, а с другой — конструкция стента и его контрастность не затрудняют специалисту оценить просвет и кровоток в стенте. При имплантации стентов нами не было отмечено ни одного случая их дислокации или разрыва доставляющего баллонного катетера, что обеспечивало предсказуемость результатов процедуры в вопросе ее технического обеспечения. Клинико-ангиографические результаты госпитального периода наблюдения приведены в таблице 3.

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

На госпитальном этапе лечения скончались 3 пациента (0,5%). В одном случае, несмотря на успешно выполненную процедуру восстановления кровотока в инфаркт-ответственной ПМЖВ ЛКА в

Показатель	Количество
Ангиографический успех процедуры	692 (98,7%)
Прямое стентирование	507 (72,3%)
Диаметр просвета артерии в области вмешательства после процедуры (мм)	3,02±0,32
Гладкое клиническое течение	535 (95,4%)
Осложнения:	
ОИМ/Q-образующий	4 (0,7%)/2 (0,4%)
Госпитальная летальность	3 (0,5%)
Повторные ЭВП	10 (1,8%)
Сосудистые осложнения	8 (1,4%)
Острый психоз	1 (0,2%)

первые 6 часов от начала заболевания, причиной смерти стала прогрессирующая левожелудочковая недостаточность у пациента с Q-образующим передним ОИМ, находящегося в состоянии кардиогенного шока. В двух других случаях (0,36%) произошел острый тромбоз стентов в первые часы после процедуры с развитием рефрактерного к медикаментозному лечению кардиогенного шока у пациентов с исходной выраженной миокардиальной дисфункцией (ФВ ЛЖ ≤40%) и трехсосудистым поражением коронарного русла.

Из серьезных осложнений в области артериального доступа (1,4%) следует отметить развитие забрюшинной и подкожной гематом, потребовавших гемотрансфузии в одном случае. Еще в 6 случаях имело место развитие пульсирующей гематомы (хирургическое вмешательство потребовалось только в одном случае, в 5 случаях гематома была устранена путем повторного механического прижатия в области пункции). В одном случае наблюдали острый тромбоз бедренной артерии в области доступа, устраненный хирургически.

Гладкое клиническое течение послеоперационного периода на госпитальном этапе наблюдали в 95,4% случаев.

Как было указано выше, повторное обследова-

ние выполнено у 329 пациентов, что составило 58,6% от всех стентированных больных, вошедших в настоящее исследование. Ангиографически изучено состояние 389 протезов (87 – BX Velocity и 302 – BX Sonic). У 266 (80,9%) из 329 обследованных пациентов было отмечено клиническое улучшение состояния в виде снижения функционального класса стенокардии (по классификации NYHA) на 1-2 ступени. После процедуры стентирования только у 41,8% пациентов отмечалась необходимость в продолжении антиангинальной терапии (бета-адреноблокаторы, нитраты). Между тем не отмечено значительных изменений в приеме ингибиторов АПФ, антагонистов кальция, диуретиков. “Большие” кардиальные события (смерть, нестабильная стенокардия, нефатальный ОИМ) за период наблюдения суммарно составили 11,1%. Клинико-анамнестические данные больных в отдаленные сроки приведены в таблице 4.

Таблица 4. Клинико-анамнестические данные в контрольной группе больных (n=329)

В таблице 5 приведены данные контрольной селективной коронарографии.

Показатель	Количество
Летальность	2 (0,6%)
Нефатальный ОИМ	13 (4%)
Q-ОИМ	9 (2,7%)
Не Q-ОИМ	4 (1,2%)
Нестабильная стенокардия	21 (6,4%)
Повторная ТЛАП	117 (35,6%)
Повторное стентирование	12 (3,6%)
Коронарное шунтирование	4 (1,2%)

Таблица 5. Данные контрольной коронароангиографии в среднеотдаленные сроки после стентирования в общей группе больных (n=329)

Сравнительный анализ двух стентов (BX Sonic и BX Velocity) не показал какого-либо достоверного различия по таким показателям, как in-stent стеноз и

Показатель	BX Velocity	BX Sonic	P
Рестеноз в стентированном сегменте	32 (36,8%)	108 (35,8%)	NS
In-stent стеноз	29 (33,3%)	96 (31,8%)	NS
Диффузный рестеноз	18 (20,7%)	56 (18,5%)	NS
Локальный рестеноз	11 (12,6%)	40 (13,2%)	NS
Окклюзия в стенте	2 (2,3%)	8 (2,6%)	NS

окклюзия в стенте. По данным контрольной селективной коронароангиографии в среднеотдаленные сроки в общей группе больных частота рестеноза в стенте и прилежащих сегментах (+5 мм) составила 36,3%, окклюзия в стенте – 2,5%.

Нами был проведен корреляционный анализ (по методу ранговой корреляции Спирмена), на-

правленный на выявление исходных клинико-анамнестических и ангиографических факторов, влияющих на клиническое течение заболевания вообще и на состояние стента и сосуда, подвергшегося стентированию, в частности. Была выявлена достоверная обратная корреляционная связь между неблагоприятным отдаленным результатом стентирования (рестеноз или окклюзия) и диаметром просвета сосуда ($R=-0,302$; $p<0,03$); с областью имплантации стента в коронарной артерии (а именно: устье и проксимальный сегмент передней межжелудочковой ветви левой коронарной артерии ($R=0,280$; $p<0,04$); с исходно морфологически сложным характером поражения (поражение тип C) ($R=0,270$; $p<0,04$). Отмечена также тенденция к достоверной корреляционной зависимости между рестенозом и длиной (более 13 мм) имплантированного протеза ($R=0,245$; $p<0,072$).

По результатам проведенного корреляционного анализа мы разделили изученных пациентов на две группы. В первую (группа «высокого риска») были включены больные, которым стенты были имплантированы (n=133 стента) в устье и проксимальный сегмент ПМЖВ ЛКА. В эту же группу вошли больные с поражением стентированного сегмента сосуда типа C и пациенты с диаметром стентированного сосуда менее 3,0 мм. Вторую группу составили больные, которым стенты (n=55 стента) были имплантированы в ПКА, ОВ ЛКА и в средний сегмент ПМЖВ ЛКА, а также пациенты с поражением тип A-B1, и диаметр сосуда которых был более 3,0 мм. По всем прочим клинико-анамнестическим характеристикам группы достоверно не различались между собой. В результате исследования оказалось, что частота неблагоприятного среднеотдаленного ангиографического результата (рестеноз или окклюзия) в первой группе (группа «высокого риска») составила 51,4%, тогда как во второй группе этот показатель составил 8,6% ($p<0,002$)!

Выводы

Использование матричных стентов BX Velocity и BX Sonic (Cordis, USA) позволяет добиться оптимального непосредственного ангиографического результата в абсолютно подавляющем большинстве случаев (98,7%). Сегодня, когда широкое применение получили стенты с лекарственным покрытием, при использовании которых частота рестеноза значительно ниже, чем при применении обычных матричных стентов, особую значимость приобретает вопрос о роли последних в лечении коронарной болезни, то есть следует ли полностью отказаться от “непокрытых” стентов или их можно с успехом использовать в определенных ситуациях, при четко обоснованных показаниях. Проведенная работа показала, что применение “непокрытых” лекарственными средствами стентов семейства BX можно рекомендовать при поражениях типа A-B1 в ПКА, ОВ ЛКА и среднем сегменте ПМЖВ ЛКА, при диаметре сосуда более 3,0 мм с высоким непо-

средственным эффектом и хорошими среднеотдаленными результатами (in-stent стеноз – 8,6%), тогда как при использовании этих стентов при проксимальном поражении ПМЖВ ЛКА (тип С) отдаленные результаты не очень утешительны (in-stent стеноз составил 51,4%), что указывает на необходимость использования в этих ситуациях других стентов, по всей видимости, с лекарственным покрытием. Как известно из ряда кооперативных исследований, частота in-stent стеноза в отдаленные сроки после имплантации стентов с лекарственным покрытием в целом составляет примерно 6-9%. Следовательно, результаты, полученные во второй группе больных, вполне сопоставимы с таковыми при использовании стентов с лекарственным покрытием. Это говорит о том, что в определенных случаях вполне возможно использование голометаллических стентов и можно обойтись без применения дорогостоящих стентов с лекарственным покрытием.

Список литературы

1. Kastrati A., Dirschinger J., Boekstegers P. et al. Influence of stent design on 1 year outcome after coronary stent placement: A randomized comparison of five stent types in 1147 unselected patients. Catheter. and Cardiovasc. Intervention, 2000, 50(3), 290-297.
2. Serruys P.W., IJsselmuiden S., Hout B. Direct stenting with the Bx VELOCITY balloon-expandable stent mounted on the Raptor rapid exchange delivery system versus predilatation in a European randomized Trial: the VELVET trial. Int. J. Cardiovasc. Intervent. 2003, 5(1), 17-26.
3. Wei-Chin Hung, Bih-Fang Guo, Chiung-Je Wu et al. Direct stenting of transradial left internal mammary artery graft. Chag. Gung. Med.J., 2003, 26, 925-929.