

В.И. Ганюков, Р.С. Тарасов, Н.С. Бохан, О.Л. Барбараш, Г.В. Моисеенков, О.В. Коваленко

Результаты применения первого российского коронарного стента у пациентов с острым коронарным синдромом

УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН» 650002, Кемерово, Сосновый б-р, 6, ganjukov@mail.ru

УДК 616
ВАК 14.01.05

Поступила в редакцию
23 ноября 2010 г.

© В.И. Ганюков, Р.С. Тарасов,
Н.С. Бохан, О.Л. Барбараш,
Г.В. Моисеенков,
О.В. Коваленко, 2011

Цель исследования – изучить госпитальные и отдаленные клинические и ангиографические результаты и безопасность имплантации первого отечественного стента «Синус» у больных острым коронарным синдромом (ОКС). Исследуемую группу составили 24 пациента с клиникой ОКС. Всем больным выполнялось чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с использованием стента «Синус». Общее количество имплантированных стентов – 27. Средняя длина стентированного сегмента составила $16,65 \pm 2,26$ мм, средний диаметр стентов – $3,29 \pm 0,25$ мм. Оценивались клинические и ангиографические результаты спустя полгода после вмешательства ($5,6 \pm 0,66$ мес.). Результаты: непосредственный успех ЧКВ отмечен в 100% случаев. Таких осложнений, как смерть, инфаркт миокарда (ИМ) или необходимость в экстренном коронарном шунтировании (КШ), на протяжении периода госпитализации не было ни в одном случае. Имелись следующие особенности ЧКВ: в трех случаях (12,5%) отмечались сложности с удалением баллона системы доставки из стента после его имплантации, в одном случае (4,2%) имел место острый тромбоз стента. Шестимесячные результаты ЧКВ ($5,6 \pm 0,66$ мес.) отслежены у 71% больных. Контрольная коронарография выполнена 15 пациентам (63%). В исследуемой выборке ни в одном случае не наблюдалось таких осложнений, как смерть и ИМ. У пяти больных (33%) выявлены признаки рестеноза. Во всех случаях выполнено re-ЧКВ на целевом сосуде: реваскуляризация целевого сосуда (TVR) составила 20,8%. Ключевые слова: российский коронарный стент; острый коронарный синдром; чрескожное коронарное вмешательство.

Несмотря на то что чрескожное коронарное вмешательство стало наиболее эффективным способом терапии больных острым коронарным синдромом, сегодня в России нет регионов, где данный вид помощи доступен всем нуждающимся [1, 2]. Эта проблема является комплексной и касается не только Российской Федерации, но и многих других стран. Помимо сугубо медицинских аспектов, решение этой задачи требует развития комплекса мер, связанных с улучшением информированности населения о сердечно-сосудистой патологии через средства массовой информации, развития инфраструктуры в регионах, открытия новых центров, выполняющих первичные чрескожные коронарные вмешательства 24 ч в сутки 7 дней в неделю, совершенствования работы уже имеющихся катетеризационных лабораторий, оптимизации взаимодействия клиник, выполняющих чрескожные коронарные вмешательства с бригадами скорой медицинской помощи и больницами, не имеющими возможности выполнять ЧКВ, развития системы обязательного и добровольного медицинского страхования [3, 4].

Помимо прочего, одним из основных факторов, препятствующих широкому распространению и доступности ЧКВ при ОКС остается экономический, а именно высокая стоимость материалов и устройств, необходимых для эндоваскулярных вмешательств. Реальным способом решения данной проблемы может стать производство высокотехнологичных устройств, таких как коронарные стенты на территории России. В этом аспекте первый отечественный стент «Синус» представляет особый интерес. Цель настоящего исследования заключалась в изучении госпитальных и отдаленных клинических и ангиографических результатов имплантации первого отечественного стента «Синус» у больных ОКС.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В настоящем исследовании приведен анализ госпитальных и отдаленных результатов ЧКВ с применением коронарных стентов «Синус» на выборке из 24 пациентов с клиникой острого коронарного синдрома. Общее количество имплантиро-

ванных стентов составило 27. Критерием исключения являлось гемодинамически значимое поражение ствола левой коронарной артерии ($\geq 50\%$). Оценивались клинические и ангиографические результаты в госпитальном и отдаленном ($5,6 \pm 0,66$ мес.) периоде. Всем больным назначалась стандартная двойная антиагрегантная терапия на 12 мес. Нагрузочная доза клопидогреля составляла 300 мг. В качестве госпитальных результатов принимались во внимание такие, как остаточный стеноз в области имплантации стента и кровотока в ИЗА по шкале TIMI.

Давность развития клиники ОКС до поступления в стационар в исследуемой группе составила $4,1 \pm 2,2$ ч, временной показатель «дверь-баллон» – $56,3 \pm 31,4$ мин. Средний возраст в данной выборке составил $53,4 \pm 7$ лет. Превалировали больные мужского пола – 22 пациента (92%). У 17 больных (71%) был диагностирован ИМпСТ, четверо пациентов (17%) отнесены в подгруппу с ИМбпСТ, тогда как 3 больных (12%) страдали НС. Артериальная гипертензия имела место у 20 пациентов (83%), ПИКС у 3 (12,5%). Сахарный диабет присутствовал в 2 случаях (8,3%). Признаки мультифокального атеросклероза диагностированы у 4 больных (17%).

Значение фракции выброса левого желудочка по данным ЭхоКГ не выходило за пределы нормальных значений и составило $54,4 \pm 11,25\%$ (табл. 1). Однососудистое поражение коронарного русла имело место у 9 пациентов (38%), двухсосудистое также у 9 (38%), тогда как трехсосудистое у 6 (24%). В 52% случаев ИЗА являлась передняя межжелудочковая артерия, в 35% – правая коронарная, в 13% – огибающая артерия. Средняя длина

стентированного сегмента составила $16,65 \pm 2,26$ мм, средний диаметр стентов – $3,29 \pm 0,25$ мм (табл. 2).

Учитывались периоперационные осложнения и успешность чрескожного коронарного вмешательства (восстановление кровотока на уровне TIMI III в симптом-связанном сосуде при отсутствии значимых осложнений). Конечными точками исследования, как в госпитальном, так и отдаленном периоде были смерть, инфаркт миокарда, тромбоз стента и повторная реваскуляризация.

К MACE относили смерть, инфаркт миокарда и незапланированную реваскуляризацию миокарда. Частоту тромбоза стентов оценивали на всем протяжении наблюдения, согласно общепринятой классификации ARC (Academic Research Consortium) [8]. Оценка отдаленных результатов проводилась с помощью сбора клинических данных на визите пациента в клинику или путем телефонного опроса. Дизайн исследования подразумевал выполнение контрольной коронарографии спустя 6 месяцев после ЧКВ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Успех чрескожного коронарного вмешательства отмечен в 100% случаев (успешная реваскуляризация ИЗА с сохранением кровотока на уровне TIMI III). Выраженность остаточного стеноза в стентированном сегменте во всех случаях не превышала 10% (в среднем $7,65 \pm 9,03\%$). В исследуемой группе таких осложнений, как смерть, инфаркт миокарда или необходимость экстренного коронарного шунтирования на протяжении периода госпитализации не было ни в одном случае. Имелись следующие

Таблица 1

Основные демографические и клинические показатели пациентов

Признак	ОКС+стент «Синус», (n = 24)	
	абс.	%
Возраст, лет	$53,4 \pm 7$	
Мужской пол	22	92
Давность развития ОКС до поступления, ч	$4,1 \pm 2,2$	
«Дверь-баллон», мин	$56,3 \pm 31,4$	
ИМбпСТ	4	17
ИМпСТ	17	71
Нестабильная стенокардия	3	12
Сахарный диабет	2	8,3
Артериальная гипертензия	20	83
ПИКС	3	12,5
Фракция выброса (ЭхоКГ), %	$54,4 \pm 11,25$	
Мультифокальный атеросклероз	4	17
Реваскуляризация миокарда в анамнезе	2	8,3

Таблица 2

Ангиографическая характеристика пациентов

Поражение	ОКС+стент «Синус», (n = 24)	
	абс.	%
Однососудистое	9	38
Двухсосудистое	9	38
Трехсосудистое	6	24

особенности ЧКВ: у трех пациентов (12,5%) отмечались сложности с удалением баллона системы доставки из стента после его имплантации, в одном случае (4,2%) отмечен острый тромбоз стента во время ЧКВ. В данном случае был выполнен интракоронарный тромболизис актилизе в дозе 50 мг, что позволило восстановить кровоток в ИЗА на уровне TIMI III. Таким образом, показатель MACE в госпитальном периоде составил 4,2%.

Шестимесячные результаты ЧКВ ($5,6 \pm 0,66$ мес.) отслежены у 17 больных (71%). Контрольная коронарография выполнена 15 пациентам (63%). Ни в одном случае не наблюдалось таких осложнений, как смерть и инфаркт миокарда. У пяти больных (33%) выявлены признаки рестеноза от 60 до 100% суживающего просвета сосуда. С учетом небольшой выборки исследуемых пациентов, 95% ДИ для развития рестеноза в стенке составил 10–56%. Во всех случаях выполнено ре-ЧКВ на целевом сосуде: реваскуляризация целевого сосуда (TVR) и показатель MACE в отдаленном периоде составили 20,8%.

ОБСУЖДЕНИЕ

Стопроцентный успех ЧКВ, отсутствие сложностей, связанных с доставкой коронарных стентов «Синус» в целевые стенозы и средний остаточный стеноз $7,65 \pm 9,03\%$ свидетельствуют об удивительной гибкости и радиальной устойчивости данных устройств. Отсутствие больших кардиоваскулярных событий (смерть, инфаркт миокарда, необходимость экстренного коронарного шунтирования) в госпитальный период и на протяжении шести месяцев наблюдения ($5,6 \pm 0,66$ мес.) говорит в пользу безопасности и возможности применения первого отечественного стента у пациентов с ОКС.

Частота тромбоза стента в госпитальном периоде на уровне 4,2%, обусловленная интраоперационным событием у больного ИМПСТ, равно как и отсутствие тромбоцических осложнений в средне-отдаленном периоде, не выходят за рамки аналогичных показателей по данным литературы [5]. Достаточно высокая встречаемость рестеноза согласно полученным результатам (10–56%, ДИ 95%) и TVR (20,8%) тем не менее соответствует верхней границе частоты данного события в популяции пациентов, которым имплантированы стенты без лекарственного покрытия с аналогичной длиной и диаметром протеза, согласно результатам рандомизированных исследований [6, 7]. Обращают на себя внимание сложности с удалением баллона системы доставки из стента после его имплантации, имевшие место у трех пациентов (12,5%), включенных в исследование в числе первых. В связи с этим производитель запустил программу конструктивной доработки системы доставки устройства. Таким образом, имплантация первых отечественных стентов «Синус» пациентам с острым коронарным синдромом показала удовлетворительные госпитальные и шестимесячные клинические и ангиографические результаты.

ВЫВОДЫ

1. Применение стентов «Синус» у пациентов с острым коронарным синдромом является безопасным и эффективным способом реваскуляризации миокарда.
2. Частота рестеноза и TVR после применения данного устройства находится в пределах ожидаемого показателя для стента без лекарственного покрытия.
3. Сложности с извлечением баллонной системы доставки требуют дальнейшего усовершенствования конструкции системы доставки для обеспечения максимальной безопасности применения стента «Синус».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2007. С. 10–21.
2. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г. Рентгеноэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2008.
3. Widimsky P., Zelizko M., Jansky P., Tousek F., Holm F., Aschermann M. // Int. J. Cardiol. 2007. V. 119. P. 212–219.
4. Widimsky P., Wijns W. // Eur. Heart J., November 19. 2009. P. 2–15.
5. Cutlip D.E. et al. // Circulation. 2001. V. 103. P. 1967–1971.
6. Fischman D.L., Leon M.B., Baim D.S. et al. // N. Eng. J. Med. 1994. V. 331. P. 496–501.
7. Serruys P.W., de Jaeger P., Macaya C. et al. // N. Eng. J. Med. 1994. V. 331. P. 489–495.
8. Cutlip D.E., Windecker S., Mehran R., Boam A., Cohen D.J., van Es G.A. et al. // Circulation. 2007. V. 115. P. 2344–2351.

Ганюков Владимир Иванович – доктор медицинских наук, заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения атеросклероза УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН (Кемерово).

Тарасов Роман Сергеевич – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН (Кемерово).

Бохан Никита Сергеевич – младший научный сотрудник УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН (Кемерово).

Барбараш Ольга Леонидовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделом мультифокального атеросклероза УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН (Кемерово).

Моисеенков Геннадий Владимирович – кандидат медицинских наук, заместитель директора по клинической части УРАМН «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН (Кемерово).

Коваленко Оксана Васильевна – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по медицинской части Кемеровского кардиологического диспансера.