Современные подходы к лечению пациентов с многососудистым поражением коронарного русла (обзор литературы)

Е.Р. Хайрутдинов^{1*}, А.В. Араблинский^{1,2}

¹Городская клиническая больница им. С.П. Боткина, Москва

²Кафедра терапии и подростковой медицины ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования" Росздрава, Москва

Современным общепризнанным стандартом лечения пациентов с многососудистым поражением коронарного русла и клинической картиной стенокардии является реваскуляризация миокарда. Проведенные ранее многочисленные рандомизированные исследования выявили преимущество операций коронарного шунтирования перед чрескожными коронарными вмешательствами в отношении снижения частоты процедур повторной реваскуляризации миокарда при одинаковых показателях летальности и частоты инфаркта миокарда. Внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием открыло новые возможности в лечении данной тяжелой категории пациентов и позволило снизить частоту повторных процедур реваскуляризации миокарда. В статье показана эволюция эндоваскулярных методов лечения больных с многососудистым поражением коронарного русла, а также приведены результаты современных рандомизированных исследований, посвященных данной проблеме.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, многососудистое поражение коронарного русла, стент с лекарственным покрытием.

Список сокращений

- ИБС – ишемическая болезнь сердца
- ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство
- КШ – коронарное шунтирование
- КАГ – коронароангиография
- ЛКА – левая коронарная артерия
- ИМ – инфаркт миокарда
- ТБКА – транслюминальная баллонная коронарная ангиопластика
- ГМС – голометаллический стент
- СЛП – стент с лекарственным покрытием

Введение

В настоящее время ишемическая болезнь сердца (ИБС) является самым распространенным заболеванием сердечно-сосудистой системы в экономически развитых странах мира, приводящим к наибольшему количеству смертей, случаям инвалидности и затратам, по сравнению с любым другим заболеванием (1).

Среди пациентов с ИБС многососудистое поражение коронарного русла встречается чаще, чем поражение одной коронарной ар-

терии. Согласно статистике от 40 до 60% эндоваскулярных вмешательств выполняется пациентам с многососудистым поражением коронарного русла (2). Как правило, данная группа представлена больными со сложными, морфологически неблагоприятными поражениями коронарных артерий, а также с тяжелой сопутствующей патологией, что оказывает существенное влияние на выбор метода лечения данной категории пациентов. Кроме того, в век доказательной медицины большое значение при определении тактики лечения больных имеют результаты рандомизированных исследований.

В настоящее время существуют три основных метода лечения пациентов с многососудистым поражением коронарного русла: медикаментозная терапия, хирургическая реваскуляризация миокарда [операция коронарного шунтирования (КШ)] и эндоваскулярная реваскуляризация миокарда [чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)]. Каждый из этих методов лечения продолжает развиваться и имеет свои преимущества и недостатки.

Сравнительный анализ результатов медикаментозной терапии, КШ и ЧКВ

Вскоре после внедрения в клиническую практику КШ были начаты три крупных многоцентровых рандомизированных исследо-

* Адрес для переписки:

Хайрутдинов Евгений Рафаилович
Россия, 117574 Москва, пр-д Одоевского д. 7, корп. 1, кв. 12.
Тел.: (8916) 830-49-64.
E-mail: eugkh@yandex.ru
Статья получена 22 февраля 2012 г.
Принята в печать 30 марта 2012 г.

вания (VACS, ECSS, CASS), направленных на анализ результатов хирургической реваскуляризации миокарда и медикаментозного лечения у пациентов со стабильной стенокардией напряжения. Большинство пациентов (91,1%), включенных в эти исследования, имели по данным проведенной коронароангиографии (КАГ) многососудистое поражение коронарного русла или поражение ствола левой коронарной артерии (ЛКА). Метаанализ результатов этих исследований показал, что чем больше зона миокарда, находящегося в состоянии ишемии, тем лучше прогноз у пациентов, перенесших КШ. Смертность среди пациентов, перенесших КШ, по сравнению с больными, находившимися на медикаментозной терапии, была заметно ниже через 5 лет (10,2 и 15,8%; $p = 0,0001$) и 10 лет (26,4 и 30,5%; $p = 0,03$). В то же время частота инфаркта миокарда (ИМ) была сопоставимой между группами. Наибольшая эффективность КШ наблюдалась у пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий: поражение ствола ЛКА, трехсосудистое поражение, двухсосудистое поражение с вовлечением передней нисходящей артерии (3).

Существует несколько рандомизированных исследований (ACME, MASS, ACIP), сравнивающих эффективность транслюминальной баллонной коронарной ангиопластики (ТБКА) и медикаментозной терапии у пациентов со стенокардией напряжения. В каждое из них были включены больные с поражением одной или двух коронарных артерий. Результаты данных исследований свидетельствуют о сопоставимой частоте летальных исходов и ИМ между исследуемыми группами в отдаленном периоде наблюдения. При этом ТБКА способствовала существенному уменьшению выраженности клинической картины стенокардии по сравнению с медикаментозной терапией (4–6).

Принимая во внимание результаты описанных исследований, необходимо учитывать, что со времени их опубликования возможности лечения пациентов с многососудистым поражением коронарного русла существенно расширились. В медикаментозной терапии ИБС широкое распространение получили ингибиторы АПФ, β -адреноблокаторы и гиполипидемические препараты (статины), эффективность которых была подтверждена в более поздних работах (7–9). В то же время в интервенционной кардиологии повсеместное распространение получили коронарные

стенты и двойная дезагрегантная терапия (аспирин и клопидогрель), что также существенно повысило эффективность ЧКВ (10, 11).

В этой связи большой интерес представляют результаты исследования COURAGE, опубликованного в 2007 г., в котором проводилось сравнение отдаленных исходов ЧКВ и медикаментозной терапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения. Около 70% больных, включенных в данное исследование, имели многососудистое поражение коронарного русла. Среди пациентов, которым выполнялось ЧКВ, в 94% наблюдений имплантировались голометаллические стенты (ГМС). Комбинированная частота летальных исходов и ИМ в отдаленном периоде статистически достоверно не различалась между группами – 19 и 18,5% соответственно ($p > 0,05$). В то же время в группе ЧКВ наблюдалось существенное снижение выраженности клинической картины стенокардии и необходимости в проведении повторных процедур реваскуляризации миокарда 21,1 и 32,6% соответственно ($p < 0,001$). Тем не менее интерпретировать результаты данного исследования необходимо с осторожностью в силу некоторых особенностей его дизайна. В частности, включение больных в исследование осуществлялось врачом по результатам анализа данных КАГ, что привело к исключению из исследования пациентов высокого риска. Также необходимо отметить отсутствие клинической картины стенокардии у 43% больных на этапе рандомизации. Кроме того, обращает внимание высокая приверженность пациентов к медикаментозной терапии (прием аспирина, статинов и β -блокаторов через 5 лет наблюдения составил 94, 93 и 86% соответственно), что малодостижимо на практике. Все это снижает репрезентативность выборки в данном исследовании и уменьшает его прогностическую ценность (12).

Таким образом, результаты представленных исследований свидетельствуют о значительной пользе выполнения реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. В связи с этим большой интерес представляет сравнение результатов ЧКВ и КШ у данной категории больных.

Сравнительный анализ результатов ТБКА и КШ

Впервые ТБКА была выполнена A. Gruentzig 16 сентября 1977 г. На первом этапе раз-

вития ТБКА выполнялась лишь у 5% пациентов с ИБС, имеющих одностороннее локальное поражение коронарного русла. При этом многососудистое поражение являлось абсолютным противопоказанием к проведению ТБКА.

По мере накопления опыта и усовершенствования методик и инструментария показания к ТБКА существенно расширились. Обзорные исследования, объединившие большое количество больных, подтвердили, что ТБКА является эффективной процедурой в лечении ИБС, а частота серьезных осложнений (смерть, ИМ, экстренное КШ) не превышает 5%.

Повышенный интерес к активно развивающимся рентгенохирургическим методам лечения коронарной патологии, а также отсутствие рандомизированных исследований, сравнивающих два альтернативных метода реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарного русла, привели к тому, что уже к середине 90-х годов XX века было проведено несколько крупных рандомизированных исследований, сравнивающих эффективность ТБКА и КШ (табл. 1).

Частота повторных процедур реваскуляризации миокарда в данных исследованиях была достоверно выше после ТБКА и варьировала в зависимости от длительности наблюдения от 32 до 56,7% по сравнению с 3,2–13,6% в группе КШ ($p < 0,001$) (13–18).

Таким образом, результаты рандомизированных исследований по сравнению эффективности ТБКА и операций КШ у пациентов с многососудистым поражением коронар-

ного русла не выявили различий по выживаемости при использовании двух указанных методов лечения. Длительность госпитализации после процедуры ТБКА была в среднем в 3 раза меньше, чем после операции КШ. В то же время операции КШ имели существенное преимущество перед процедурами ТБКА в отношении снижения частоты повторных процедур реваскуляризации миокарда и уменьшения функционального класса стенокардии. Результаты ТБКА у пациентов с сахарным диабетом были признаны неудовлетворительными по сравнению с КШ. В связи с этим был сделан вывод, что у больных с сахарным диабетом, имеющих многососудистое поражение коронарного русла, предпочтительным методом реваскуляризации миокарда является КШ. Также необходимо отметить, что согласно критериям включения пациентов в данные рандомизированные исследования риск возможных осложнений при проведении ТБКА оценивался как низкий (13–18).

Сравнительный анализ результатов стентирования с имплантацией голометаллических стентов и операций КШ

Результаты первых нерандомизированных исследований стентирования при многососудистом поражении коронарного русла также продемонстрировали высокий уровень непосредственного ангиографического успеха вмешательства, низкий уровень осложнений во время стентирования и низкую частоту основных сердечно-сосудистых осложнений (табл. 2). Необходимость в проведении

Таблица 1. Результаты рандомизированных исследований по сравнению ТБКА и КШ при многососудистом поражении коронарного русла

Исследование	Госпитальный период			Отдаленный период		
	ТБКА, %	КШ, %	p	ТБКА, %	КШ, %	p
Летальность						
CABRI (13)	1,3	1,3	>0,05	10,9	7,4	>0,05
EAST (14)	1,0	1,0	>0,05	7,1	6,2	>0,05
ERACI (15)	1,5	4,6	>0,05	4,8	4,7	>0,05
GABI (16)	1,1	2,5	>0,05	2,6	6,5	>0,05
RITA (17)	0,7	1,2	>0,05	3,1	3,6	>0,05
BARI (18)	1,1	1,3	>0,05	10,7	13,7	>0,05
Инфаркт миокарда						
CABRI	Нет данных	4,9	3,5	>0,05		
EAST	3,5	10	0,004	14,6	19,6	>0,05
ERACI	6,3	6,2	>0,05	7,9	6,3	>0,05
GABI	2,3	8,1	0,022	4,5	9,4	>0,05
RITA	3,5	2,4	>0,05	6,7	5,2	>0,05
BARI	2,1	4,6	>0,05	10,9	11,7	>0,05

экстренного КШ была низкой (0–2%) по сравнению с исследованиями, посвященными баллонной ангиопластикой (6–10%). Частота повторных процедур реваскуляризации миокарда после стентирования (10,8–30%) также была заметно ниже, чем после ТБКА (35–55%) (16). Однако в связи с отсутствием рандомизации при проведении данных исследований делать окончательные выводы о преимуществе стентирования перед ТБКА оказалось затруднительно.

В связи с изложенным выше большой интерес представляет сравнительная оценка эффективности стентирования и КШ у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий. К настоящему времени проведено 5 крупных рандомизированных исследований, посвященных данной проблеме.

Первым рандомизированным исследованием, сравнивающим эффективность стентирования и операции КШ у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла, стало исследование ERACI II. На 30-й день наблюдения комбинированная частота смерти, Q-образующего ИМ, инсульта и необходимости в повторной реваскуляризации миокарда в группе стентирования составила 3,6% и была достоверно ниже, чем в группе КШ – 12,3% ($p = 0,002$). Летальность на 30-й день после вмешательства оказалась ниже в группе стентирования (0,9%) по сравнению с группой КШ – 5,7% ($p < 0,013$). Выживаемость на 900-й день исследования также была выше в группе стентирования – 96,9 и 92,5% соответственно, ($p < 0,017$). При этом частота повторных реваскуляризаций составила 16,8% в группе стентирования и 4,8% в группе КШ ($p < 0,002$).

Результаты 5-летнего наблюдения показали, что пациенты в исследуемых группах имели схожую выживаемость – 92,8 и 88,4% соответственно, ($p = 0,16$) и частоту развития ИМ – 97,3 и 94% соответственно, ($p = 0,16$). Необходимость в повторной реваскуляризации миокарда значительно чаще наблюда-

лась у пациентов после стентирования, чем после КШ – 28,5 и 7,6%, ($p = 0,0002$). Тем не менее через 5 лет наблюдения одинаковое количество больных в обеих группах было свободно от клиники стенокардии (19).

В одноцентровом рандомизированном исследовании MASS-II проводилось сравнение эффективности ЧКВ, КШ и медикаментозной терапии у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. Через год наблюдения смертность (группа КШ – 4,0%, группа ЧКВ – 4,5% и группа медикаментозной терапии – 1,5%) и частота инсульта (1,5, 1,0 и 1,5% соответственно) были сопоставимы в исследуемых группах ($p > 0,05$). Частота ИМ составила 2, 8 и 3% соответственно ($p = 0,01$). При этом стенокардия отсутствовала у 88% пациентов в группе КШ, 79% – в группе ЧКВ и 46% – в группе медикаментозного лечения ($p < 0,0001$). В течение года у 12,3% пациентов из группы ЧКВ и 8,0% из группы медикаментозной терапии была выполнена реваскуляризация миокарда, в группе КШ необходимость в повторных процедурах реваскуляризации составила всего 0,5% ($p = 0,008$).

Через 10 лет наблюдения статистически достоверная разница в частоте выживаемости между группами отсутствовала (75,1, 74,9 и 69,0% соответственно; $p > 0,05$). ИМ (10,3, 13,2 и 20,7% соответственно; $p = 0,016$) и повторные процедуры реваскуляризации миокарда (7,4, 41,5 и 39,4% соответственно; $p < 0,05$) значительно реже регистрировались в группе КШ (20).

Исследование SoS проводилось в 53 медицинских центрах Европы и Канады и включало 988 пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий и клинической картиной стенокардии. Смертность через год наблюдения была ниже в группе КШ по сравнению с группой стентирования (0,5 и 2,5% соответственно; $p = 0,05$). Через 2 года наблюдения данное различие стало еще более выраженным (1,2 и 4,1% соответ-

Таблица 2. Результаты нерандомизированных исследований по стентированию при многососудистом поражении коронарного русла

Авторы	Экстренное КШ, %	Успех вмешательства, %	Повторная реваскуляризация миокарда, %	Основные сердечно-сосудистые осложнения, %
Moussa et al.	2	97	30	34
Laham et al.	0	97	17	20
Mathew et al.	0	98,3	18,3	20,2
De Servi et al.	1,3	91,7	10,8	28
Kornowsky et al.	0,5	96	21	22

ственно; $p = 0,007$). Однако данные результаты в большей степени были связаны с тем, что в группе стентирования чаще наблюдались летальные исходы, не связанные с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также с чрезвычайно низкой смертностью в группе КШ по сравнению с предыдущими рандомизированными исследованиями. Через 2 года наблюдения комбинированная частота летальных исходов и Q-образующего ИМ была схожей в обеих группах – 9,3 и 9,6% соответственно ($p > 0,05$). Частота повторной реваскуляризации миокарда через год наблюдения была выше в группе стентирования (13% и 4,8%) и сохранялась через 2 года (21,0 и 6,0%; $p = 0,0001$) (21).

Рандомизированное исследование ARTS проводилось в 67 европейских клиниках, в него были включены 1205 пациентов (600 – в группу ЧКВ и 605 – в группу КШ) с многососудистым поражением коронарного русла. Через 1 год наблюдения частота летальных исходов (2,8 и 2,5%), ИМ (5,3 и 4,3%) и инсульта (1,7 и 2,1%) между группами КШ и ЧКВ достоверно не различалась. Однако частота повторных операций КШ (0,5 и 4,7%; $p < 0,001$), повторных ЧКВ (3,5 и 16,8%; $p < 0,001$) и рецидивов клиники стенокардии (10 и 21%) была достоверно ниже у пациентов после КШ. В исследовании были проанализированы экономические затраты в зависимости от метода реваскуляризации миокарда, показавшие, что непосредственное проведение ЧКВ в среднем на \$4212 дешевле, чем КШ. Однако через год наблюдения эта разница составляла \$2973, что связано с более высокой частотой повторных процедур реваскуляризации миокарда в группе ЧКВ.

Через 5 лет после начала исследования частота летальных исходов была сопоставимой и составила в группе ЧКВ 8,0%, а в группе КШ 7,6% ($p = 0,83$). При этом в подгруппе пациентов с сахарным диабетом смертность была выше в группе ЧКВ (13,4 и 8,3% соответственно; $p = 0,27$). Суммарный показатель летальных исходов, частоты инсультов и ИМ между группами статистически достоверно не различался (18,2 и 14,9% соответственно; $p = 0,14$). Повторные реваскуляризации значительно чаще выполнялись в группе ЧКВ (30,3 и 8,8% соответственно; $p < 0,001$) (22).

Исследование AWESOME проводилось в 16 госпиталях ветеранов и включило пациентов с высоким риском операции на открытом сердце и нестабильной стенокардией,

рефрактерной к медикаментозной терапии. Ближайшие результаты исследования у данной тяжелой категории пациентов оказались удовлетворительными, 30-дневная выживаемость в группе КШ составила 95%, а в группе стентирования – 97%. Летальность через 6 мес после операции составила 10 и 6% соответственно.

Достоверных различий в выживаемости через 3 года наблюдения также получено не было (79 и 80% соответственно; $p = 0,46$). Как и в предшествующих исследованиях, необходимость в повторных процедурах реваскуляризации миокарда достоверно чаще возникала в группе стентирования. При этом у 61% больных из группы КШ и 48% пациентов из группы стентирования через 3 года наблюдения отсутствовали клиническая картина выраженной стенокардии и необходимость в повторных процедурах реваскуляризации миокарда ($p = 0,001$). Суммарные затраты на лечение в группе стентирования через 5 лет оказались на 20% ниже, чем в группе КШ (23).

Таким образом, обобщая результаты приведенных исследований, можно сделать вывод, что стентирование и КШ имеют сопоставимую частоту развития летальных исходов и ИМ в ближайшем и отдаленном периодах наблюдения. Исключение составляют пациенты с сахарным диабетом. Несмотря на значительно большее количество сложных поражений коронарных артерий, подвергаемых ЧКВ в исследованиях с применением ГМС, частота повторных процедур реваскуляризации при стентировании значительно меньше, чем в исследованиях, посвященных ТБКА. При этом операции КШ имеют преимущество перед стентированием в отношении снижения частоты рецидива стенокардии и процедур повторной реваскуляризации миокарда.

Сравнительный анализ результатов стентирования с имплантацией стентов с лекарственным покрытием и операций КШ

Основным фактором, ограничивающим эффективность стентирования и ведущим к возобновлению клинической картины стенокардии, является рестеноз. Внедрение в клиническую практику в начале XXI века стентов с лекарственным покрытием (СЛП), специально разработанных для уменьшения развития рестеноза в стенке, открыло новые возможности в лечении пациентов с атеро-

склеротическим поражением коронарных артерий и позволило снизить частоту повторных процедур реваскуляризации миокарда (11).

Первые же результаты стентирования с имплантацией СЛП у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла продемонстрировали существенное снижение частоты повторных процедур реваскуляризации миокарда по сравнению с больными, которым были имплантированы ГМС (11). К настоящему времени опубликованы результаты нескольких многоцентровых рандомизированных исследований, в которых оценивается эффективность СЛП у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла.

Исследование ERACI III представляет собой регистр пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. В исследование включены 225 больных, которым имплантировались СЛП. В дальнейшем их результаты сравнивались с данными, полученными в исследовании ERACI II, где больным имплантировались ГМС или выполнялось КШ.

Частота основных сердечно-сосудистых осложнений через 30 дней наблюдения была сопоставима между группами стентирования с имплантацией СЛП (4,4%) и стентирования с имплантацией ГМС (3,6%) ($p = 0,81$). В то же время через год наблюдения частота достижения основных сердечно-сосудистых осложнений была ниже среди пациентов, которым имплантировались СЛП (12%; $p = 0,038$) по сравнению с другими группами больных (22,2% – в группе ГМС и 19,6% – в группе КШ). Данные результаты объяснялись более низкой частотой повторных процедур реваскуляризации миокарда (8,9 и 16,9% соответственно; $p = 0,02$) по сравнению с больными, которым были имплантированы ГМС, и более низкой частотой летальных исходов (3,1 и 7,6% соответственно; $p > 0,05$) и ИМ (2,7 и 6,2% соответственно; $p > 0,05$), чем у пациентов из группы КШ.

Через 3 года наблюдения исследуемые группы были сопоставимы по частоте развития летальных исходов (5,7% – в группе СЛП, 4,8% – в группе ГМС и в группе КШ; $p > 0,05$) и ИМ (6,2, 2,7 и 6,2% соответственно; $p > 0,05$). Тем не менее имплантация СЛП способствовала снижению частоты наступления основных сердечно-сосудистых осложнений (22,7 и 29,8%; $p = 0,016$) в первую очередь за счет меньшей необходимости в повторных процедурах реваскуляриза-

ции миокарда (14,2 и 24,4% соответственно; $p = 0,008$) по сравнению с пациентами, которым имплантировались ГМС. В то же время существенное различие в частоте основных сердечно-сосудистых осложнений среди пациентов из группы КШ (22,7%) и стентирования с имплантацией СЛП, наблюдавшееся через 1 год наблюдения, отсутствовало через 3 года исследования. Данные результаты объяснялись увеличением количества процедур повторной реваскуляризации миокарда спустя год среди больных, которым имплантировались СЛП (5,2 и 0,9% соответственно). Частота основных сердечно-сосудистых осложнений среди пациентов с сахарным диабетом, которым были имплантированы СЛП, оказалась выше, чем среди больных без сахарного диабета (36,2 и 19,1%; $p = 0,018$) (24).

Основной целью рандомизированного исследования CARDia стало сравнение эффективности стентирования и КШ у пациентов с сахарным диабетом и многососудистым поражением коронарного русла. В исследование были включены 510 пациентов.

Через один год наблюдения комбинированная частота летальных исходов (3,2 и 3,2%; $p = 0,97$), ИМ (5,7 и 9,8%; $p = 0,08$) и инсультов (2,8 и 0,4%; $p = 0,06$) была сопоставимой между группами КШ (10,5%) и стентирования (13,0%) ($p = 0,63$). Повторные процедуры реваскуляризации миокарда, как и предполагалось, чаще выполнялись после стентирования (11,8 и 2,0% соответственно). Среди пациентов, вошедших в группу стентирования, была отдельно выделена подгруппа больных (179 человек), которым имплантировались СЛП (сиролимус). Комбинированная частота летальных исходов, ИМ и инсультов у данной подгруппы больных составила 10,1% и была сопоставимой с группой КШ. В то же время повторные процедуры реваскуляризации миокарда выполнялись значительно чаще – 7,3% случаев ($p = 0,013$). Таким образом, исследователями был сделан вывод, что стентирование не уступает по эффективности КШ, однако характеризуется более частой необходимостью в повторных процедурах реваскуляризации миокарда (25).

В многоцентровом исследовании ARTS-II проводилась оценка результатов стентирования с имплантацией СЛП (сиролимус) у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. В контрольные группы были включены пациенты, вошедшие

Таблица 3. Результаты рандомизированного исследования SYNTAX (4 года наблюдения)

Показатель	1-й год		2-й год		3-й год		4-й год		Итого	
	ЧКВ	КШ	ЧКВ	КШ	ЧКВ	КШ	ЧКВ	КШ	ЧКВ	КШ
Основные сердечно-сосудистые осложнения	17,8%	12,4%	8,3%	5,7%	6,7%	4,8%	7,9%	4,2%	33,5%	23,6%
	p = 0,002		p = 0,03		p > 0,05		p = 0,002		p < 0,001	
Смерть	4,4%	3,5%	1,9%	1,5%	2,6%	1,9%	3,2%	2,2%	11,7%	8,8%
	p > 0,05		p > 0,05		p > 0,05		p > 0,05		p = 0,048	
ИМ	4,8%	3,3%	1,2%	0,1%	1,2%	0,3%	1,5%	0,3%	8,3%	3,8%
	p > 0,05		p = 0,008		p = 0,03		p = 0,01		p < 0,001	
Инсульт	0,6%	2,2%	0,7%	0,6%	0,6%	0,5%	0,2%	0,4%	2,3%	3,7%
	p = 0,003		p > 0,05		p > 0,05		p > 0,05		p = 0,06	
Повторная реваскуляризация миокарда	13,5%	5,9%	5,6%	3,7%	3,4%	2,5%	4,2%	1,6%	23%	11,9%
	p = 0,001		p > 0,05		p > 0,05		p = 0,002		p < 0,001	

в ранее проведенное исследование ARTS-I и перенесшие КШ или стентирование с имплантацией ГМС. В этой связи критерии включения в исследование ARTS-II и ARTS-I были одинаковыми.

Частота возникновения основных сердечно-сосудистых осложнений через год наблюдения оказалась сопоставимой между группами стентирования с имплантацией СЛП и КШ (10,4 и 11,6%; $p > 0,05$). При этом в группе стентирования с имплантацией СЛП показатели летальности (1,0 и 2,7%; $p > 0,05$), ИМ (1,2 и 3,5%; $p > 0,05$) и инсульта (0,8 и 1,8%; $p > 0,05$) были ниже, а частота повторных процедур реваскуляризации миокарда (7,4 и 3,7%; $p > 0,05$) выше, чем в группе КШ.

Через 3 года наблюдения частота развития основных сердечно-сосудистых осложнений (19,3 и 16,1%; $p > 0,05$) оказалась сопоставимой между группами стентирования с имплантацией СЛП и КШ и значительно более высокой в группе стентирования с имплантацией ГМС (34%; $p < 0,001$). Показатели летальности, ИМ и инсультов были наименьшими у пациентов после имплантации СЛП. Необходимость в повторных процедурах реваскуляризации у пациентов из группы стентирования с имплантацией СЛП (11%) была ниже, чем при установке ГМС (21,2%), но выше, чем после КШ (5,3%).

Сахарный диабет оказался наиболее значимым фактором, влияющим на частоту развития основных сердечно-сосудистых осложнений среди пациентов, включенных в исследование ARTS-II, в первую очередь за счет большей потребности в повторных

процедурах реваскуляризации миокарда (26).

Наиболее значимым на сегодняшний день исследованием, сравнивающим эффективность операций КШ и ЧКВ с имплантацией СЛП (TAXUS, паклитаксел), является проспективное рандомизированное исследование SYNTAX. В исследование включены 1800 пациентов (897 – в группу КШ и 903 – в группу стентирования) с трехсосудистым поражением коронарного русла или стенозом ствола ЛКА. Для определения риска эндоваскулярного вмешательства в зависимости от тяжести поражения коронарного русла была разработана шкала SYNTAX: 0–22 балла – низкий риск, 23–32 балла – средний риск и более 33 баллов – высокий риск ЧКВ (27, 28).

Четырехлетние результаты исследования SYNTAX показали, что ЧКВ с имплантацией СЛП чаще приводит к развитию основных сердечно-сосудистых осложнений, чем выполнение операции КШ (табл. 3). Главной причиной этого является необходимость повторной процедуры реваскуляризации миокарда. Несмотря на то что двух-, трех- и четырехлетние результаты исследования в целом схожи с результатами первого года, имеются и некоторые различия. Количество ИМ, сопоставимое у двух групп в течение первого года наблюдения, за последующие три года значительно выросло в группе ЧКВ и, как следствие, к окончанию четвертого года наблюдения было достоверно выше в группе ЧКВ. В то же время необходимость в повторной процедуре реваскуляризации, статистически достоверно различавшаяся

Таблица 4. Результаты исследования у пациентов с поражением ствола ЛКА в зависимости от риска проведения ЧКВ по шкале SYNTAX

Показатель	Риск проведения ЧКВ по шкале SYNTAX								
	низкий			средний			высокий		
	ЧКВ, %	КШ, %	р	ЧКВ, %	КШ, %	р	ЧКВ, %	КШ, %	р
Основные сердечно-сосудистые осложнения	26	28,4	>0,05	29,5	29,7	>0,05	42,6	26,3	<0,003
Смерть	7,1	9,2	>0,05	8	14,7	>0,05	17,9	10,5	>0,05
ИМ	4,3	3,1	>0,05	6	4,6	>0,05	10,9	6,1	>0,05
Инсульт	1,8	4,1	>0,05	1	3,6	>0,05	1,6	4,9	>0,05
Повторная реваскуляризация миокарда	18,2	16,8	>0,05	20,2	17	>0,05	31,3	11,8	<0,001

Таблица 5. Результаты исследования у пациентов с трехсосудистым поражением в зависимости от риска проведения ЧКВ по шкале SYNTAX

Показатель	Риск проведения ЧКВ по шкале SYNTAX								
	низкий			средний			высокий		
	ЧКВ, %	КШ, %	р	ЧКВ, %	КШ, %	р	ЧКВ, %	КШ, %	р
Основные сердечно-сосудистые осложнения	30,4	24,7	>0,05	33,3	17,9	<0,001	37,9	21,2	<0,001
Смерть	9	8,7	>0,05	18,6	12,4	0,04	14,5	6,5	0,02
ИМ	8,2	4,9	>0,05	10,5	3,1	0,004	7,9	1,9	0,01
Инсульт	1,2	3,9	>0,05	2,5	3,6	>0,05	5,1	2,6	>0,05
Повторная реваскуляризация миокарда	21,2	11,6	0,02	21	8,3	<0,001	26,7	11,2	<0,001

в течение первого года исследования, за последующие два года значимо не различалась между группами. Тем не менее на четвертом году наблюдения необходимость в повторных процедурах реваскуляризации вновь была достоверно выше в группе ЧКВ.

Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний к окончанию четвертого года наблюдения была достоверно выше в группе ЧКВ (7,6 и 4,3% соответственно; $p = 0,004$). В течение первого года наблюдения количество перенесенных инсультов было достоверно выше в группе КШ, что обусловлено большей частотой интраоперационных инсультов. В то же время на протяжении 2–4-го годов наблюдения частота инсультов достоверно не различалась между группами. Также необходимо отметить, что клинические исходы у пациентов с сахарным диабетом оказались существенно хуже, чем у больных без него.

В данном исследовании была отдельно проанализирована частота основных сердечно-сосудистых осложнений (4 года наблюдения) в зависимости от риска проведения ЧКВ

по шкале SYNTAX и локализации поражений в коронарных артериях – ствол ЛКА (табл. 4) или трехсосудистое поражение (табл. 5).

На основании полученных данных был сделан вывод, что при поражении ствола ЛКА ЧКВ является хорошей альтернативой КШ у пациентов с низким и средним риском проведения ЧКВ по шкале SYNTAX. В то же время у больных с высоким риском проведения ЧКВ по шкале SYNTAX предпочтение должно отдаваться операциям КШ.

Анализ результатов исследования у пациентов с трехсосудистым поражением коронарного русла и низким риском проведения ЧКВ по шкале SYNTAX свидетельствует о сопоставимой частоте основных сердечно-сосудистых осложнений в группе ЧКВ и КШ. Тем не менее у больных со средним и высоким риском проведения ЧКВ по шкале SYNTAX операции КШ имеют существенное преимущество перед ЧКВ в виде достоверного снижения частоты летальных исходов, ИМ, повторных процедур реваскуляризации миокарда и основных сердечно-сосудистых осложнений.

Таким образом, в представленных исследованиях полностью доказана эффективность и безопасность СЛП, которые позволяют добиться существенного улучшения отдаленных результатов эндоваскулярного лечения пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. Показатель SYNTAX score является эффективным средством для определения предпочтительного метода реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла. Больные с низким риском (0–22 балла) проведения ЧКВ по шкале SYNTAX имеют сопоставимые результаты вмешательства независимо от выбранного метода реваскуляризации миокарда. У пациентов со средним риском (23–32 балла) проведения ЧКВ по шкале SYNTAX и поражением ствола ЛКА наблюдаются сопоставимые результаты вмешательства независимо от метода реваскуляризации миокарда, в то время как у больных с трехсосудистым поражением коронарного русла предпочтение должно отдаваться КШ. Высокий риск проведения ЧКВ по шкале SYNTAX характеризуется увеличением частоты летальных исходов, ИМ и основных сердечно-сосудистых осложнений при выполнении эндоваскулярных вмешательств. Все это свидетельствует о том, что у больных с высоким показателем SYNTAX score (33 балла и более) оптимальным методом реваскуляризации является коронарное шунтирование.

Список литературы

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия-2008. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва, Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2009, 8–39.
2. Abrams J. Clinical practice. Chronic stable angina. N. Engl. J. Med., 2005, 352, 2524–2533.
3. Yusuf S., Zucker D., Peduzzi P. et al. Effects of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomized trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. Lancet, 1994, 344, 563–570.
4. Davies R.F., Goldberg D., Forman S. et al. Asymptomatic Cardiac Ischemia Pilot (ACIP) Study two year follow up: Outcomes of patients randomized to initial strategies of medical therapy versus revascularization. Circulation, 1997, 95, 2037–2043.
5. Folland E.D., Hartigan P.M., Parisi A.F. Percutaneous transluminal coronary angioplasty versus medical therapy for stable angina pectoris: Outcomes for patients with double-vessel versus single-vessel coronary artery disease in a Veterans Affairs cooperative randomized trial. J. Am. Coll. Cardiol., 1997, 29, 1505–1511.
6. Hueb W.A., Bellotti G., de Oliveira S.A. et al. The Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS): A prospective, randomized trial of medical therapy, balloon angioplasty, or bypass surgery for single proximal left anterior descending artery stenoses. J. Am. Coll. Cardiol., 1995, 26, 1600–1605.
7. Baigent C.A., Keech P.M., Kearney L. et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: Prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomized trials of statins. Lancet, 2005, 366, 1267–1278.
8. Braunwald E., Domanski M.J., Fowler S.E. et al. Angiotensin-converting-enzyme inhibition in stable coronary artery disease. N. Engl. J. Med., 2004, 351, 2058–2068.
9. Chan A.W., Quinn M.J., Bhatt D.L. et al. Mortality benefit of beta-blockade after successful elective percutaneous coronary intervention. J. Am. Coll. Cardiol., 2002, 40, 669–675.
10. Bhatt D.L., Fox K.A.A., Hacke W. et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. N. Engl. J. Med., 2006, 354, 1706–1717.
11. Topol E.J. Textbook of interventional cardiology. 5th ed. Saunders Elsevier, Philadelphia, 2008, 417–430.
12. Shaw L.J., Berman D.S., Maron D.J. et al. Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden: results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy. Circulation, 2008, 117, 1283–1291.
13. CABRI trial participants: First-year results of CABRI (Coronary Angioplasty vs. Bypass Revascularization Investigation). Lancet, 1995, 346, 1179–84.
14. King S.B., Kosinski A.S., Guyton R.A. et al. Eight-year mortality in the Emory Angioplasty versus Surgery Trial (EAST). J. Am. Coll. Cardiol., 2000, 35, 1116–1121.
15. Rodriguez A., Mele E., Peyregne E. et al. Three-year follow-up of the Argentine Randomized Trial of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Versus Coronary Artery Bypass Surgery in Multivessel Disease (ERACI). J. Am. Coll. Cardiol., 1996, 27, 1178–1184.
16. Hamm C.W., Reimers J., Ischinger T. et al. A randomized study of coronary angioplasty compared with bypass surgery in patients with symptomatic multivessel coronary disease. German Angioplasty Bypass Surgery Investigation (GABI). N. Engl. J. Med., 1994, 331, 1037–1043.
17. Henderson R.A., Pocock S.J., Sharp S.J. et al. Long-term results of RITA-1 trial: clinical and cost comparisons of coronary angioplasty and coronary-artery bypass grafting. Lancet, 1998, 352, 1419–1425.
18. The BARI Investigators. Influence of diabetes on 5-year mortality and morbidity in a randomized trial comparing CABG and PTCA in patients with multivessel disease. Circulation, 1997, 96, 1761–1769.
19. Rodriguez A., Baldi J., Pereira C.F. et al. Five-Year Follow-Up of the Argentine Randomized Trial of Coronary Angioplasty With Stenting Versus Coronary Bypass Surgery in Patients With Multiple Vessel Disease (ERACI II). J. Am. Coll. Cardiol., 2005, 46, 582–588.
20. Hueb W., Lopes N.H., Gersh B.J. et al. Ten-Year Follow-Up Survival of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): A Randomized Controlled Clinical Trial of 3 Therapeutic Strategies for Multivessel Coronary Artery Disease. Circulation, 2010, 122, 949–957.
21. SoS Investigators. Coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention with stent implantation in patients with multivessel coronary artery disease (the

- Stent or Surgery trial): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2002, 360, 965–970.
22. Serruys P.W., Ong A.T.L., van Herwerden L.A. et al. Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2005, 46, 575–581.
 23. Morrison D.A., Sethi G., Sacks J. et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery for patients with medically refractory myocardial ischemia and risk factors for adverse outcomes with bypass: a multicenter, randomized trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2001, 38, 143–149.
 24. Rodriguez A.E., Maree A.O., Mieres J. et al. Late loss of early benefit from drug-eluting stents when compared with bare-metal stents and coronary artery bypass surgery: 3 years follow-up of the ERACI III registry. *Eur. Heart J.*, 2007, 28, 2118–2125.
 25. Kapur A., Malik I.S., Bagger J.P. et al. The Coronary Artery Revascularisation in Diabetes (CARDia) trial: Background, aims, and design. *Am. Heart J.* 2005, 149, 13–19.
 26. Serruys P.W., Stoll H.P., Macours N. et al. Multivessel coronary revascularization in patients with and without diabetes mellitus 3-year follow-up of the ARTS-II (Arterial Revascularization Therapies Study-Part II) trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2008, 52(24), 1957–1967.
 27. Serruys P.W., Morice M.C., Kappetein A.P. et al. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N. Engl. J. Med.*, 2009, 360, 961–972.
 28. Serruys P.W., Onuma Y., Garg S. et al. Assessment of the SYNTAX score in the Syntax study. *EuroIntervention*, 2009, 5(1), 50–56.