

СРАВНЕНИЕ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ И КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ НАБЛЮДЕНИЯ

Сейидов В.Г.¹, Фисун А.А.¹, Евсюков В.В.¹, Любчук И.В.², Бобырев С.Е.³, Арутюнов Э.В.²

Владивостокский государственный медицинский университет¹; Военно-морской клинический госпиталь ТОФ², Владивосток; Государственный институт усовершенствования врачей МО РФ³, Москва; Рязанский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова³, Рязань

Резюме

Проведено сравнение отдаленных результатов ангиопластики и коронарного шунтирования в течение 5 лет наблюдения и оценено влияние дислипидемии, диабета и системного воспаления на рецидив стенокардии в течение 5 лет после операции.

В период с 1989 по 2005 год были проанализированы отдаленные результаты 5-летнего наблюдения 793 больных после коронарного шунтирования и 272 больных после ангиопластики. Статистический анализ выполнен с помощью пакета программ Analysis ToolPak – VBA.

Через 5 лет после оперативного лечения, по сравнению с госпитальным периодом, происходит значительное увеличение количества больных с рецидивом стенокардии. На частоту рецидива стенокардии в отдаленном периоде после операции влияет повышение общего холестерина, липопротеидов низкой плотности, альфалипопroteида, С-реактивного белка, наличие сахарного диабета.

По сравнению с консервативным лечением, при оперативном лечении улучшается качество жизни и снижается ФК стенокардии и летальность. В течение 5 лет наблюдения повторное эндоваскулярное вмешательство по эффективности не уступает коронарному шунтированию, однако при этом необходимо предусматривать возможность выполнения 2-6 повторных процедур ангиопластики.

Ключевые слова: ангиопластика, эндоваскулярное лечение, коронарное шунтирование, отдаленные результаты.

В течение последних 15 лет отмечается отчетливая тенденция в предпочтении хирургических методов лечения (аортокоронарное, маммарокоронарное шунтирование, эндоваскулярное лечение) тяжелых форм ИБС над консервативным лечением [2,10]. Альтернативой коронарному шунтированию в настоящее время является чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) и интракоронарное протезирование с использованием внутрисосудистых стентов [1]. ЧТКА имеет ряд преимуществ перед КШ: меньшая травматичность и смертность, отсутствие серьезного анестезиологического пособия, более короткий срок госпитализации, быстрое восстановление активности больного, возможность повторных вмешательств [10-12]. Имеются также и существенные ограничения ангиопластики: анатомическая недоступность ряда поражения коронарных артерий, высокая частота рецидива стенокардии, неоднозначность отдаленных результатов ЧТКА [2,3,5,8]. Коронарное шунтирование является более предпочтительным перед эндоваскулярным лечением в случае протяженного стеноза коронарной артерии более 20 мм, трехсосудистом поражении и поражении ствола левой коронарной артерии [1,8,12]. В 1962 г. Sabiston D. выполнил аутовенозное аортокоронарное шунтирование (АКШ), а в 1964 г. Колосовым В.И. была выполнена операция реваскуляризации мио-

карда путем маммарокоронарного шунтирования. Принятая сейчас во всем мире техника аортокоронарного шунтирования, обеспечивающая восстановление адекватного коронарного кровотока, была предложена Favalaro R. в 1968 г. [7,9]. Возросшее за последние годы число прооперированных пациентов позволяет изучить отдаленные результаты операций у различных категорий больных [4,6,13].

Целью настоящего исследования было сравнение отдаленных результатов эндоваскулярного лечения и коронарного шунтирования, оценка влияния дислипидемии, артериальной гипертензии, сахарного диабета, маркеров системного воспаления на клинические проявления ИБС через 5 лет после оперативной реваскуляризации миокарда.

Материал и методы

На базе кардиологического отделения и отделения инфаркта миокарда Военно-морского клинического госпиталя ТОФ г. Владивостока, кардиологического отделения Военно-морского госпиталя г.Петропавловск-Камчатский с 1989 по 2005 год было обследовано и подготовлено к эндоваскулярному лечению 1704 больных. Коронарография выполнена в центральных лечебных учреждениях Вооруженных Сил РФ (ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 3-ЦВКГ им. А.А. Вишневого, 32-й ЦВМКГ, ВМедА им. С.М. Кирова), а также во

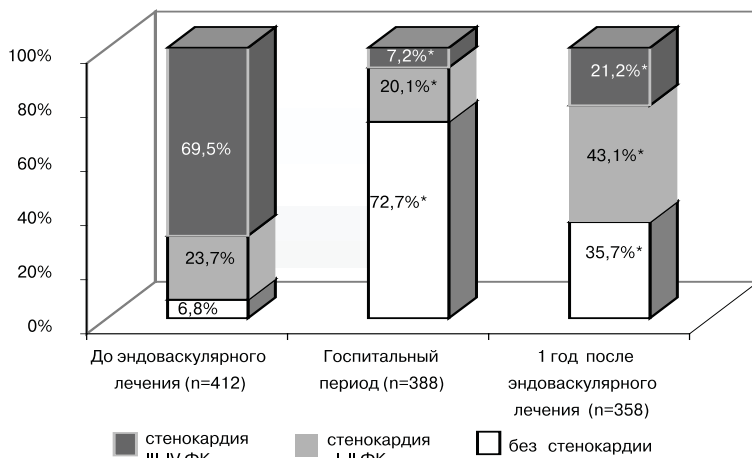


Рис. 1. Клинические проявления ИБС в течение 1 года после всех вмешательств.

Всероссийском кардиологическом научно-производственном комплексе МЗ РФ, научном центре сердечно-сосудистой хирургии РАМН им. А.А. Бакулева, 15-й городской клинической больнице г. Москвы, НИИ кровообращения им. Е.Н. Мешалкина. По результатам данных коронарографии выполнена оперативная реваскуляризация миокарда. Контрольную группу составили 168 пациентов, отказавшихся от предложенного оперативного вмешательства и лечившихся только консервативно. В связи с диффузным характером поражения коронарных артерий 46 пациентам оперативная реваскуляризация миокарда не выполнялась. Остальным 1490 больным проведена оперативная реваскуляризация миокарда. Из них 1078 пациентам выполнено коронарное шунтирование в условиях холодной медикаментозной кардиopleгии и искусственного кровообращения с использованием микрохирургической техники, а 412 — чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика. Все больные — мужчины, средний возраст которых составил $54,4 \pm 12,2$ года.

Следует отметить, что данное исследование анализирует отдаленные результаты эндоваскулярного лечения, выполненного не в рамках одного лечебного учреждения (или одной операционной бригады), а в разных лечебных учреждениях Центрального региона РФ и у пациентов обширной территории — Приморского края и Камчатки, что примерно соответствует реальной ситуации для отдаленных регионов РФ.

Через 1 год после эндоваскулярного лечения были обследованы больные (161), которым имплантировали 180 проволочных стентов без покрытия, и 197 больных, которым было выполнено 226 процедур ангиопластики. Отдаленные результаты интракоронарных вмешательств через 5 лет ($60 \pm 8,3$ мес) проанализированы у 273 пациентов: у 147 пациентов после ангиопластики и у 126 пациентов после стентирования

коронарных артерий. В течение первого года ($12 \pm 3,9$ мес) после коронарного шунтирования было обследовано 1009 больных и 152 пациента, лечившихся консервативно. Через 5 лет ($60 \pm 7,2$ мес.) после коронарного шунтирования было обследовано 793 пациента и еще 81, лечившихся консервативно.

Для статистической обработки данных использовали стандартные методы вариационной статистики: вычисление средних и стандартных ошибок. Достоверность различий оценивали с помощью t-критерия Стьюдента. Достоверными считали различия при $p < 0,05$. Выживаемость больных оценивали по методу Каплана-Мейера. Все статистические расчеты выполнены

с помощью пакета программ Analysis ToolPak—VBA, входящего в состав надстроек электронной таблицы Microsoft Excel-2000.

Результаты

После выполнения всех видов эндоваскулярного лечения (рис. 1) по сравнению с догоспитальным периодом произошло значительное уменьшение числа больных со стенокардией III-IV ФК — с 69,5% до 7,2% и увеличение числа пациентов без симптомов стенокардии — с 6,8% до 72,7% ($p < 0,05$).

Через 1 год после эндоваскулярного лечения по сравнению с госпитальным периодом происходит значительное снижение результатов лечения. Отмечается уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии с 72,7% до 35,7%, существенное увеличение количества больных, имеющих стенокардию I-II ФК — с 20,1% до 43,1% и стенокардию III-IV ФК — с 7,2% до 21,2% ($p < 0,05$). В группе больных, перенесших ангиопластику, по сравнению с группой пациентов, которым выполнено коронарное стентирование, отмечалось достоверно большее количество больных со стенокардией III-IV ФК — 27,4% и 13,7% ($p < 0,05$) и в 2 раза меньшее число пациентов без симптомов стенокардии — 27,4% и 45,9% ($p < 0,05$). Количество больных со стенокардией I-II ФК достоверно не отличалось — 45,2% и 40,4% ($p > 0,05$). Через год при проведении контрольной коронарографии у 75,6 % пациентов после стентирования коронарных артерий и у 59,7% пациентов после ангиопластики был выявлен хороший ангиографический результат процедуры ($p < 0,05$). Рестеноз (сужение просвета артерии в месте выполнения процедуры более чем на 50%) был выявлен в 20,5% случаев в группе стентирования и в 34,1% случаев в группе ангиопластики ($p < 0,05$); окклюзия — в 3,9% и 6,2%, соответственно ($p > 0,05$).

Проведена оценка влияния морфологии пораже-

ния коронарных артерий на частоту развития рестеноза через год после операции (рис. 2). Было получено достоверное увеличение частоты рестеноза у пациентов в группе стентирования и ангиопластики при поражениях типа С — 41,9% и 59,1%, по сравнению с поражениями типа А — 16,9% и 28,6% ($p < 0,05$). Таким образом, на частоту рестеноза в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения значительно влияет исходная морфология поражения коронарных артерий. При С-типе поражения КА, по сравнению с А-типом, рестеноз встречается в 2-2,5 раза чаще, независимо от способа эндоваскулярного вмешательства.

Несмотря на значительное ухудшение результатов эндоваскулярного лечения через 1 год после операции, оно имеет неоспоримые преимущества по сравнению с консервативным лечением. Группа консервативного лечения характеризовалась менее благоприятным клиническим течением ИБС: стенокардия III-IV ФК наблюдалась у подавляющего большинства больных — 77,0%, а без симптомов стенокардии было только 4,6% пациентов. Чаше наблюдался инфаркт миокарда — 12,4%, по сравнению с группой больных, которым выполнена ангиопластика — 2,5% и стентирование КА — 2,4% ($p < 0,05$). Летальность в группе больных консервативного лечения также была достоверно выше (9,5%) по сравнению с группами эндоваскулярного лечения — 2,0% и 1,9% ($p < 0,05$).

Через 5 лет после всех видов эндоваскулярного лечения (рис. 3), по сравнению с результатами годичного наблюдения, происходит значительное ухудшение результатов, отмечается статистически достоверное уменьшение числа пациентов без симптомов стенокардии — с 35,7% до 19,8% и увеличение количества больных, имеющих стенокардию III-IV ФК — с 21,2% до 37,4% ($p < 0,05$). Достоверных различий в количестве пациентов со стенокардией I-II ФК не выявлено — 43,1% и 42,8%. Таким образом, после эндоваскулярного лечения в период от 1 до 5 лет происходит уменьшение количества пациентов без симптомов стенокардии и увеличение количества больных со стенокардией III-IV ФК около 4% в год. В группе больных, перенесших стентирование коронарных артерий, по сравнению с группой пациентов, которым выполнена ангиопластика, отмечалось достоверно меньшее число больных со стенокардией III-IV ФК — 29,4% и 44,2% и большее — пациентов без симптомов стенокардии — 25,4% и 15% ($p < 0,05$).

Несмотря на ухудшение клинических результатов эндоваскулярного лечения через 5 лет после операции, оно имеет значительные

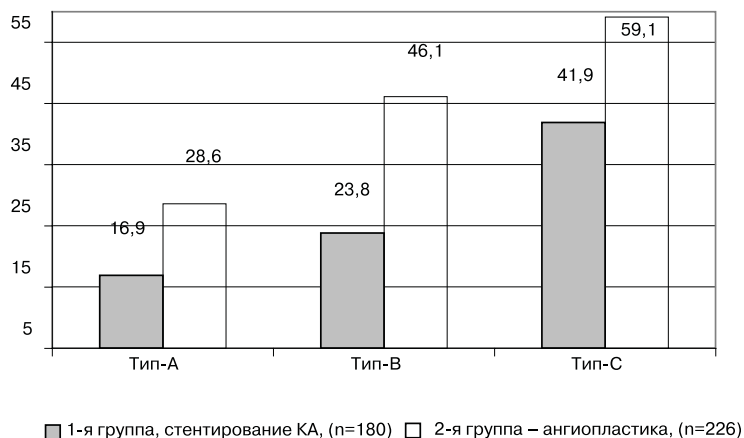


Рис. 2. Влияние морфологии поражения КА, по классификации АНА&АСС (1988, 1993 г.), на частоту развития рестеноза (окклюзии) через 1 год после операции.

преимущества по сравнению с консервативным лечением. После эндоваскулярного лечения 19,8% больных были свободны от стенокардии, в то время как при медикаментозном лечении только 2,5% не имели приступов стенокардии при привычной физической нагрузке ($p < 0,01$). В группе консервативного лечения отмечалось значительное преобладание лиц с тяжелыми функциональными классами стенокардии (3-4 ФК) — 82,7%, по сравнению с пациентами, подвергшимися эндоваскулярному вмешательству — 37,4% ($p < 0,05$). Также в ней достоверно чаще наблюдался инфаркт миокарда и летальность за 5 лет наблюдения была выше — 33,8% по сравнению с группой стентирования — 11,9%, ангиопластики — 13,8% и всей группой эндоваскулярного лечения — 12,9% ($p < 0,05$). Достоверных различий в летальности в зависимости от вида эндоваскулярного лечения через 5 лет после операции не получено.

До коронарного шунтирования пациенты имели в основном III-IV ФК стенокардии — 74,2%, что было сопоставимо с группой больных консервативного ле-

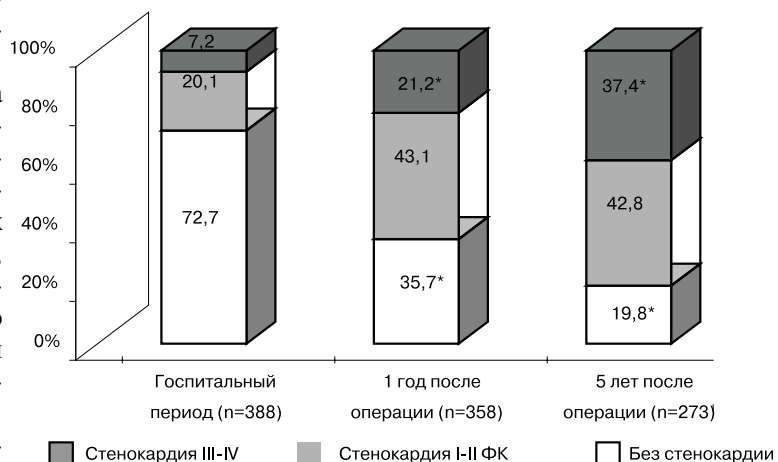


Рис. 3. Клинические проявления ИБС через 5 лет после всех видов эндоваскулярного лечения (* — $p < 0,05$).

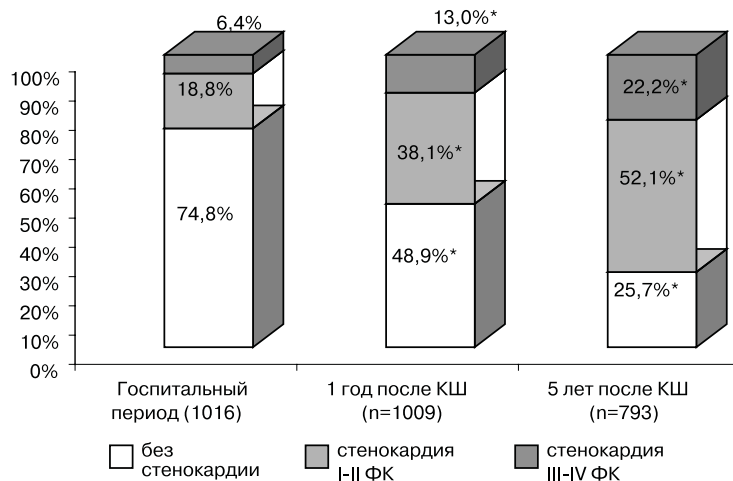


Рис. 4. Клинические проявления ИБС в течение 5 лет после всех видов коронарного шунтирования (* - достоверность $p < 0,05$).

чения. I-II ФК стенокардии наблюдался у 20,2% больных; без приступов стенокардии было всего 5,6%. Через 1 месяц после коронарного шунтирования у подавляющего большинства больных отсутствовали симптомы стенокардии – 74,8%, стенокардия I-II ФК наблюдалась у 18,8%, стенокардия III-IV ФК – у 6,4%. В группе больных консервативного лечения на стационарном этапе лечения большая часть больных имела стенокардию высокого функционального класса, ангинозные боли полностью прекратились лишь у 10,2% пациентов, стенокардия I-II ФК наблюдалась у 33,4%, III-IV ФК – у 56,4% больных. По сравнению с госпитальным периодом через 1 год после коронарного шунтирования результаты операции ухудшились, отмечалось достоверное уменьшение числа больных без симптомов стенокардии с

74,8% до 48,9%, увеличение числа больных, имеющих стенокардию I-II ФК, с 18,8% до 38,1%, а также увеличение количества больных со стенокардией III-IV ФК с 6,4% до 13,0% ($p < 0,05$). В эти сроки перенесли инфаркт миокарда 2,1% больных, умерло от коронарных инцидентов – 0,9%. По сравнению с результатами годичного наблюдения (рис. 4), через 5 лет после коронарного шунтирования отмечалось достоверное уменьшение числа больных, не имевших симптомов стенокардии, с 48,9% до 25,7%, увеличение числа больных имеющих стенокардию I-II ФК – с 38,1% до 52,1%, а также достоверное увеличение количества больных с III-IV ФК с 13,0% до 22,2% ($p < 0,05$). Таким образом, через 5 лет после операции произошло почти двукратное увеличение числа больных, имеющих стенокардию.

Через 1 год после коронарного шунтирования не выявлено достоверных различий в рецидиве стенокардии в зависимости от применяемого анастомоза. Через 5 лет в группе больных с венозными анастомозами по сравнению с группой больных, которым был установлен наряду с венозными еще и один артериальный шунт, чаще наблюдалась стенокардия III-IV ФК – 25,5% и 14,4% и меньше было пациентов без симптомов стенокардии – 21,7% и 35,2% ($p < 0,05$). Эти данные отражают большую «физиологичность» артериальных анастомозов. В то же время число пациентов со стенокардией 1-2 функционального класса, частота инфаркта миокарда, повторная госпитализация, летальность, порог нагрузки, время нагрузки по данным ВЭМ, объемные показатели левого желудочка, локальная и общая сократимость миокарда в обеих группах достоверно не отличались. Это подтверждает тот факт, что оба метода оперативной реваскуляризации миокарда достаточно эффективны на протяжении 5 лет после коронарного шунтирования.

Мы сравнили отдаленные результаты через 5 лет наблюдения у 273 пациентов после эндоваскулярного лечения и у 793 пациентов после коронарного шунтирования (рис. 5). После коронарного шунтирования отмечаются более благоприятные результаты по сравнению с эндоваскулярным вмешательством. Достоверно реже наблюдался рецидив стенокардии III-IV ФК – 22,2% и 37,4% ($p < 0,05$), и было больше пациентов без симптомов стенокардии при привычных нагрузках – 25,7% и 19,8% ($p < 0,05$). При этом достоверных различий в частоте перенесенных инфарктов миокарда, формирования сердечной недостаточности более I ФК, повторных госпитализаций и летальности за 5 лет наблюдения не выявлено ($p > 0,05$).

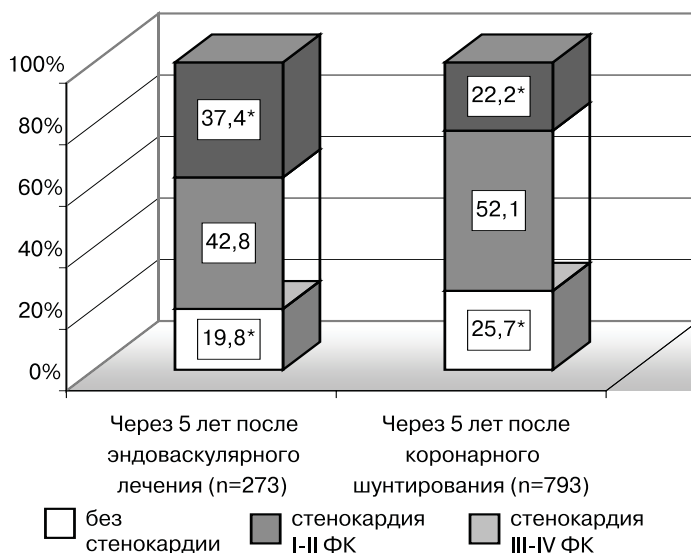


Рис. 5. Клинические проявления ИБС при эндоваскулярном лечении и коронарном шунтировании через 5 лет после операции (n=1066) (* - $p < 0,05$).

Несмотря на то, что при коронарном шунтировании, по сравнению с эндоваскулярным лечением, в отдаленном периоде рецидив стенокардии отмечается реже, при ангиопластике имеется возможность выполнения повторных процедур при развитии рестеноза. Поэтому представляет значительный интерес сравнение отдаленных результатов коронарного шунтирования и эндоваскулярного лечения в группе больных, которым были выполнены повторные процедуры при появлении клинических показаний (рис. 6). Нуждались в повторных эндоваскулярных вмешательствах в течение 5 лет наблюдения 51,7% пациентов, однако по различным объективным и субъективным причинам повторные эндоваскулярные вмешательства выполнены только у 17,2% пациентов. Среднее количество повторных эндоваскулярных процедур на одного больного в течение 5 лет составило $2,2 \pm 0,5$ в группе стентирования и $2,8 \pm 0,6$ в группе ангиопластики.

При сравнении отдаленных клинических результатов лечения в группе больных повторных процедур эндоваскулярного лечения с группой коронарного шунтирования видно, что достоверных различий в рецидиве стенокардии за 5 лет наблюдения нет. Оба метода в равной степени эффективны, однако в группе эндоваскулярного лечения на каждого пациента в течение 5 лет было выполнено $2,6 \pm 0,6$ повторных процедур эндоваскулярного вмешательства.

Таким образом, сравнивая отдаленные результаты коронарного шунтирования и эндоваскулярного лечения в группе больных повторных эндоваскулярных вмешательств, последнему следует отдать предпочтение ввиду его меньшей травматичности. Эндоваскулярное лечение должно быть предпочтительнее при наличии технических возможностей его выполнения с учетом особенностей коронарного русла и изначально должно предполагать возможность выполнения повторных процедур.

Мы проанализировали влияние дислипидемии на характер течения ИБС после оперативной реваскуляризации миокарда. Через 1 год и 5 лет после эндоваскулярного вмешательства выявлена достоверная зависимость между повышенным уровнем общего холестерина, липопротеида (а), холестерина низкой плотности и рецидивом стенокардии III-IV ФК. В нашем исследовании не выявлено достоверных различий между уровнем триглицеридов, липопротеидов высокой плотности и клиническими проявлениями ИБС в отдаленном периоде после эндоваскулярного лечения и коронарного шунтирования.

При эндоваскулярном лечении хирургическое вмешательство вызывает активацию местного и сис-

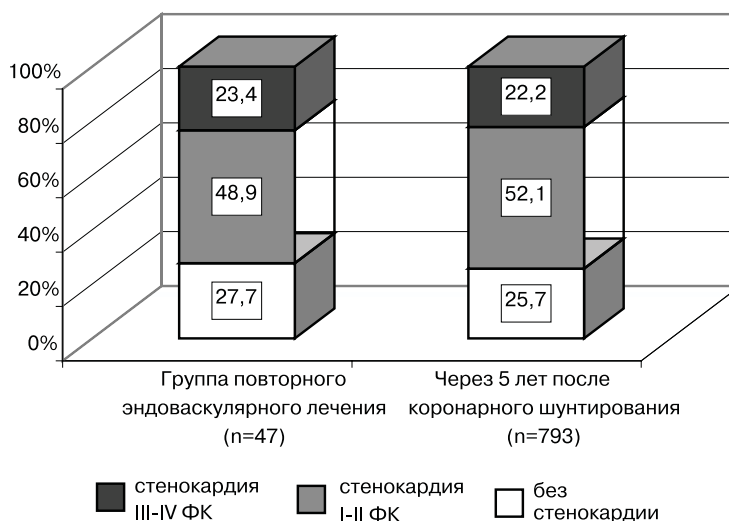


Рис. 6. Клинические проявления ИБС в группе больных повторного эндоваскулярного лечения и коронарного шунтирования в течение 5 лет после операции (n=840) ($p>0,05$).

темного воспаления. Мы проанализировали влияние различных факторов системного воспаления на течение ИБС у больных в отдаленном периоде после операции. Через 1 год и 5 лет после эндоваскулярного вмешательства и коронарного шунтирования отмечается достоверное повышение уровня СРБ в группе больных с рецидивом стенокардии по сравнению с группой больных без стенокардии ($p<0,05$). Это свидетельствует о более выраженном системном воспалительном процессе в течение всего периода наблюдения в группе больных с рецидивом стенокардии.

Из всех пациентов, которым была выполнена оперативная реваскуляризация миокарда, сахарный диабет наблюдался у 22%. В связи с этим актуальным является изучение отдаленных результатов оперативного лечения у данной категории пациентов. Через 1 год после операции не выявлено влияния сахарного диабета на частоту рецидива стенокардии, толерантность к нагрузке, частоту инфаркта, ОНМК и летальность. Через 5 лет после операции в группе с сахарным диабетом отмечалось больше больных с рецидивом стенокардии III-IV ФК, и была выше летальность.

Обсуждение

В течение последних 10 лет отмечается отчетливая тенденция в предпочтении эндоваскулярных методов лечения тяжелых форм ИБС коронарному шунтированию [8,9,12]. Однако при этом на первый план выходит проблема рестенозов после эндоваскулярных вмешательств и ухудшение отдаленных клинических результатов [4,10]. В нашем исследовании отмечалась достаточно высокая частота развития рестенозов через 1 год после эндоваскулярного вмешательства: у 20,5% больных после стентирования и у 34,1% — после ангиопластики. Через 5 лет наблюдения при эндо-

васкулярном лечении больше, чем при коронарном шунтировании, увеличивается число больных с рецидивом стенокардии. Однако в группе повторного эндоваскулярного вмешательства оно не уступает по эффективности коронарному шунтированию. При этом необходимо предусматривать возможность выполнения 2,6 повторных процедур ангиопластики в течение 5 лет.

Анализ влияния дислипидемии на отдаленные результаты оперативной реваскуляризации миокарда продемонстрировал наличие достоверной корреляции между уровнем общего холестерина, холестерина низкой плотности, липопротеида (а) и рецидива стенокардии. В группе больных с сахарным диабетом через 5 лет после операции обнаружено достоверное увеличение пациентов с рецидивом стенокардии, повышение летальности, частоты инфарктов миокарда и инсультов.

Литература

1. Абугов С.А., Пурецкий М.В., Руденко П.А. и др. Результаты эндоваскулярного стентирования бифуркационных стенозов у больных ишемической болезнью сердца // Кардиология. - 1998.-N8.- С.7-11.
2. Араблинский А.В. Транслюминальная баллонная ангиопластика у больных с многососудистым поражением коронарного русла // Клиническая медицина.-2001.-N I.-С. 14-18.
3. Бабунашвили А.М., Кавтеладзе З.А., Дундуа Д.П. и др. Зависимость непосредственного успеха транслюминальной коронарной ангиопластики от локализации и характера атеросклеротического поражения в коронарной артерии // Кардиология. - 1998.- N8.- С. 18-27.
4. Климов А.Н., Никульчева Н.Г. Обмен липидов и липопротеидов и его нарушения.- Санкт-Петербург.-1999.- С.200-237.
5. Лупанов В.П. Вторичная профилактика ИБС. //РМЖ.-2005 г.- том 13.- №11.- С. 747-750.
6. Оганов Р.Г. Профилактическая кардиология. Успехи неудачи, перспективы // Кардиология.-1996.- N3.- С.4-8.
7. Оганов Р.Г. Профилактическая кардиология: от гипотез к практике // Кардиология. - 1999.- N2.- С.4-10.
8. Сидельников А.В.. Сравнительная оценка отдаленных результатов стентирования коронарных артерий проволоочным стентом Crossflex и транслюминальной баллонной ангиопластики у больных ИБС : Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.06 / Науч.-практ. центр интервенц. кардиологии.- М., 2002. - 27 с.
9. Соловьев Г.М. Операции на коронарных артериях при ишемической болезни сердца без искусственного кровообращения // Кардиология. - 1998.- N8.- С.4-7.
10. Чазов Е.И. Проблемы лечения больных ишемической болезнью сердца // Тер. архив. - 2000.- N9.- С.5-9.
11. De Scheerder, Chevalier B., Vassanelli C. et al. European freedom stent registry //Eur. Heart J.-1997.-Vol.18.-P.156.
12. Geerling J. Сравнение результатов коронарного шунтирования и коронарной ангиопластики //Cell Therapy.- 2005.- №10.- P.28-30.
13. King S.B., Lembo N.J., Weintraub W.S. et al. For the Emory Angioplasty versus Surgery Trial (EAST). A randomized trial comparing coronary angioplasty with coronary bypass surgery // N. Engl. J. Med.-1994.-Vol. 331.-P. 1044-1050.

Abstract

A comparison of long-term angioplasty vs coronary bypass surgery results, together with assessment of dyslipidemia, diabetes mellitus, and systemic inflammation effects on recurrent angina rate, was performed during a five-year follow-up period.

In 1989-2005, long-term results for 793 coronary bypass patients and 272 angioplasty patients, followed up for 5 years, were analyzed. Statistical analysis was performed with Analysis ToolPak – VBA.

Comparing to in-hospital period, in 5 years after the intervention, the number of patients with recurrent angina substantially had increased. Long-term recurrent angina rates were influenced by increased levels of total cholesterol, low-density lipoprotein cholesterol, alpha-lipoprotein, C-reactive protein, and diabetes mellitus.

Comparing to conservative treatment, intervention was associated with quality of life improvement, decreased angina rate and mortality. During five-year follow-up, endovascular re-intervention is as effective as coronary bypass surgery, but the need for possible 2-6 angioplasty should be taken into account.

Keywords: Angioplasty, endovascular intervention, coronary bypass surgery, long-term results.

Поступила 29/06-2006