

Сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов эндопротезирования кримпированного стента AngioStent C1

В.И. Ганюков, Н.И. Сусоев, И.Ю. Бравве, А.А. Шилов, И.Н. Шиганцов,
Е.А. Левченко, М.В. Демина

Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер,
г. Новосибирск¹

Ключевые слова: кримпированный стент AngioStent C1, эндопротезирование, чрескожные коронарные вмешательства.

Введение

В подавляющем большинстве клиник при эндопротезировании коронарных артерий интервенционные кардиологи используют стенты, которые промышленным способом монтируются на баллоне доставляющего устройства. Лишь немногие оперирующие рентгенхирурги применяют технику ручного монтирования (кримпирования) стентов на баллонный катетер. Такие стенты называют "голыми" [1, 2], тем самым подчеркивая их отдельное существование от системы доставки. Сдержанное отношение практикующих врачей к имплантации "голых" стентов обусловлено тем, что применение данной техники несколько усложняет процесс эндопротезирования, создает предпосылки для возможной дислокации стента [3, 4], не исключает полностью опасность повреждения и разрыва баллонного катетера [5].

Указанные потенциальные недостатки и связанная с ними ограниченная распространенность применения "голых" стентов предопределили чрезвычайно скудную информацию в литературе по данному вопросу. Так современные основные зарубежные руководства по интервенционной кардиологии под редакцией Topol E. [6], Colombo A. [7], Marco J. [8], Safian R.D. [9] не содержат какого-либо упоминания о данной технике стентирования. Тем не менее русскоязычные руководства по чрескожным коронарным вмешательствам [10, 11] подробно описывают методику кримпирования "голых" стентов на баллонный катетер.

Интерес отечественных рентгенхирургов к использованию данного метода эндопротезирования обусловлен в первую очередь экономическим аспектом вопроса. Дело в том, что при использовании "голых" стентов баллонный катетер, которым выполняется предилатация, является одновременно системой доставки эндопротеза после кримпирования на него стента. Таким образом, при каждой процедуре стентирования происходит экономия в размере цены одного баллонного катетера, что составляет от 400 до 600 долларов США [2].

Нами не найдено работ с использованием AngioStent C1 в качестве материала для кримпирования.

Целью работы явилась оценка результатов использования кримпированных стентов AngioStent C1 при эндопротезировании стенозов коронарных артерий.

Материалы и методы

В анализируемую группу вошли 88 пациентов, у которых при стентировании в качестве эндопротеза был использован AngioStent C1 фирмы Angiodynamics, закрепленный вручную (кримпирован) на баллонном катетере системы доставки. Всего 88 больным имплантировано 106 стентов AngioStent C1.

Клиническая и ангиографическая характеристика пациентов, которым проводилось кримпирование стента AngioStent C1, отражена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов группы

Исследуемые параметры	Группа AngioStent C1 n = 88
Возраст, лет	52,84 ± 9,42
Женщины	16 (18,2%)
Острый коронарный синдром	30 (34,1%)
Стабильная стенокардия	58 (66%)
Стенокардия напряжения I-II ф/кл	34 (38,6%)
Стенокардия напряжения III-IV ф/кл	24 (27,3%)
Инфаркт миокарда в анамнезе	51 (58%)
Фракция выброса, %	59 ± 9,25
Аневризма ЛЖ	10 (11,4%)
КШ (коронарное шунтирование) в анамнезе	8 (9%)
Артериальная гипертензия	50 (56,8%)
Сахарный диабет	3 (3,4%)

Из 88 больных группы AngioStent C1 в 57 случаях стентирование выполнялось по поводу технически сложных для коррекции поражений. 23 пациентам (26,1%) кримпированный AngioStent C1 имплантирован при бифуркационных поражениях (БП). У 34 больных эндопротезирование производилось после реканализации окклюзии (38,6%). У одного из больных с БП местом бифуркационного стенозирования являлась дистальная часть СтЛКА с переходом на проксимальный отдел огибающей артерии (ОА). Оставшейся части больных 33 (37,5%) кримпированные стенты имплантировались по поводу технически неосложненных поражений, которые мы определяли как стеноз коронарной артерии диаметром более 3,0 мм протяженностью менее 23 мм, без ок-

¹ 630047, г. Новосибирск, ул. Залесского, 6, корп. 8.
Областной кардиологический клинический диспансер.
Ганюков Владимир Иванович.
Тел.: (3832) 16-5537.
Факс: (3832) 26-2971.
E-mail: vlad@cardio.nsk.ru

Таблица 2. Результаты коронарографии в группе AngioStent C1

Группа	Группа AngioStent C1 n = 88
Данные коронарографии	
Среднее число стенозирования, %	85,92 ± 13,5%
Средний диаметр непораженного участка целевой артерии, мм	3,5 ± 0,45
Количество пораженных артерий	
Однососудистое поражение	27 (30,7%)
Двухсосудистое поражение	39 (43,3%)
Трехсосудистое поражение	22 (25%)
Локализация стеноза	
Всего целевых стенозов	106
ПНА (переднениходящая артерия)	49 (46,2%)
ОА (огибающая артерия)	14 (13,3%)
ПКА (правая коронарная артерия)	42 (39,6%)
СтЛКА (ствол левой коронарной артерии)	1 (0,9%)

клюдии целевого сосуда, при отсутствии боковых ветвей в месте стеноза.

Для того чтобы наиболее полно продемонстрировать эффективность и безопасность применения кримпированного стента AngioStent C1, результаты вмешательства оценивались нами как в целом по группе, так и среди пациентов с неосложненными и технически сложными для коррекции поражениями коронарного русла. Таким образом, вся группа была разделена на 3 подгруппы. Подгруппу А составили 23 пациента с БП, которым было имплантировано 25 кримпированных стентов. В подгруппу Б вошли 34 больных с окклюзией коронарных артерий (ОКА). Количество имплантированных эндопротезов в подгруппе Б составило 36. Подгруппа В анализируемой группы состояла из 33 больных, у которых имплантация 45 стентов была выполнена по поводу "неосложненных" стенозов.

Непосредственно сама методика кримпирования заключалась в фиксации стента на баллоне путем равномерного обжимания со всех сторон. Проведение кримпированного стента выполнялось только после предварительной дилатации пораженного участка артерии, при этом проксимальная часть соответствующего сосуда не содержала выраженных изгибов.

Результаты

Анализ ближайших результатов в группе пациентов, которым имплантировался кримпированный AngioStent C1, показал следующее. Успех вмешательства зарегистрирован у 86 пациентов, что составило 97,7% от всей группы в целом. Смерть одной больной с острым повторным ИМ произошла в рентгеноперационной после тромбоза имплантированного в инфаркт-связанный сосуд стента с последующим восходящим коронарным тромбозом. У второго пациента успех выполненного вмешательства отсутствовал в результате выражен-

ной диссекции дистальнее имплантированного AngioStent C1.

Средняя длина кримпированных стентов в группе AngioStent C1 в целом составила 13,95 ± 5,43 мм. Дислокация стента возникла только в одном случае (0,94%), при этом эмболизации эндопротезом не произошло, и стент был удален путем извлечения комплекса «проводник-баллон-проводниковый катетер».

Оценка количества успешных вмешательств и "больших" осложнений в подгруппах группы AngioStent C1 отражена на рисунке 1.

Анализ отдаленных результатов в группе и ее подгруппах представлен в таблице 3. Повторно, через 7,35 ±

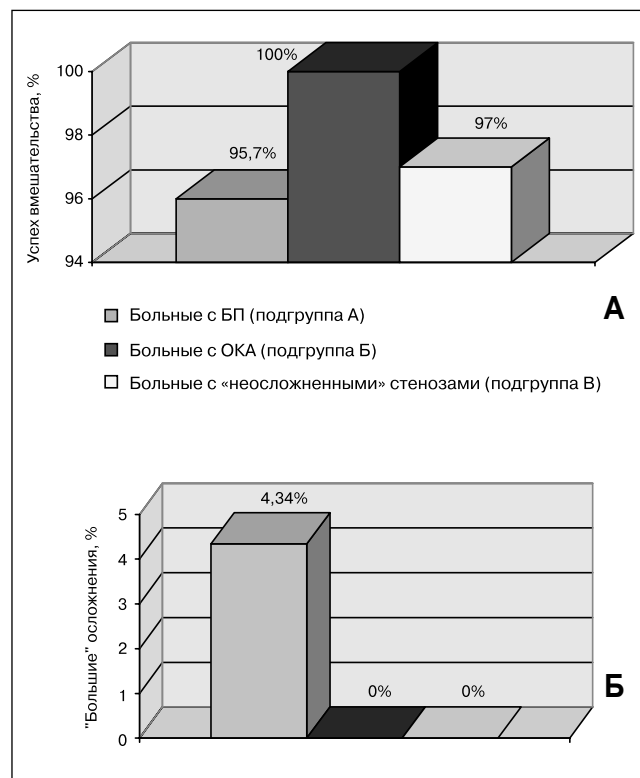


Рис. 1. Непосредственные результаты вмешательства в подгруппах группы AngioStent C1:
А - успех вмешательства в подгруппах
Б - "большие" осложнения в подгруппах

3,5 месяца обследованы 62 пациента (70,5% от изначально включенных в группу).

Таблица 3. Отдаленные результаты стентирования коронарных артерий в анализируемой группе и ее подгруппах А, Б, и В

AngioStent C1, его группы и подгруппы	Группа AngioStent C1 n = 62	Подгруппа А n = 16	Подгруппа Б n = 22	Подгруппа В n = 24
Критерии оценки отдаленных результатов				
Средний срок наблюдения, мес.	7,5 ± 3,5	7,2 ± 3,4	7,65 ± 4,4	7,65 ± 4,4
Неблагоприятные события				
смерть	4 (6,4%)	2 (12,5%)	1 (4,5%)	0 (0%)
ИМ	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
нестабильная стенокардия	4 (6,4%)	2 (12,5%)	1 (4,5%)	1 (4,2%)
Наличие клинического эффекта	47 (75,8%)	11 (68,7%)	17 (77,3%)	19 (79,2%)
Отсутствие стенокардии	34 (54,8%)	9 (56,3%)	15 (68,2%)	10 (41,6%)
Повторная реваскуляризация целевого стеноза	9 (14,5%)	5 (31,25%)	2 (9%)	2 (8,4%)

У 4 больных (6,4%) развилась нестабильная стенокардия, обусловленная рестенозом в месте имплантации стента. Других неблагоприятных событий за указанный период наблюдения у обследованных больных не отмечалось. Стенокардия в отдаленном периоде отсутствовала у 34 больных (54,8%) пациентов группы AngioStent C1, клинический эффект чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) зарегистрирован у 47 больных (75,8%). У девяти пациентов (14,5%) выполнена повторная реваскуляризация по поводу рестеноза в месте имплантации стента.

Анализ отдаленных результатов в подгруппах группы AngioStent C1 показал принципиально худшие результаты стентирования при БП. Так, в подгруппе А количество случаев нестабильной стенокардии за анализируемый период времени было практически в три раз выше нежели в подгруппах Б и В (12,5% против 4,5% и 4,2% соответственно). Аналогичные результаты получены при оценке числа повторных реваскуляризаций. КШ или ЧКВ по поводу рестеноза в месте имплантации стента выполнены у 31,3% пациентов подгруппы А и только у 9% и 8,4% больных подгрупп Б и В.

Обсуждение

Анализируя литературные источники, мы однозначно не подтвердили теоретически сложившегося мнения о большей вероятности дислокации эндопротеза при использовании "голых" стентов. Так, в исследовании Eggebrecht H. с соавторами [13] сообщается о риске эмболизации стента в коронарное русло в результате его дислокации. Однако величина этого риска составляет 0,27% для стентов с промышленным креплением на баллоне и 1,04% при использовании ручного кримпирования. В то же время другими авторами не подтверждается более высокая вероятность смещения кримпированного стента [2, 14], а в исследовании Chevalier B. с соавторами [1] количество дислокаций эндопротеза было больше в группе с промышленным его креплением.

Применение кримпированных стентов при прямом стентировании, методе, несущем дополнительный риск дислокации стента, исследовано в работе Figulla H.R. с соавторами [4]. 80% эндопротезов имплантировано прямым способом, протезирование еще 10% потребовало предилатации, оставшиеся 10% имплантировать не удалось, и были использованы стенты с промышленным способом крепления.

Несмотря на теоретически более высокий риск дислокации эндопротеза при применении "голых" стентов в найденных нами литературных источниках нет однозначного подтверждения влияния данного осложнения на ближайшие и отдаленные результаты процедуры [1,2,14,15]. В единственном рандомизированном исследовании, посвященном сравнительному анализу результатов использования промышленного и ручного крепления стентов, проведенном Schneider T. I. с соавторами [15] не выявлено достоверной разницы между анализируемыми группами по числу успешных процедур, количеству непосредственных "больших" осложнений и частоте рестеноза, оцениваемой при повторной ангиографии через 6 месяцев. Более того, Chevalier B. с со-

авторами [1] в исследовании с общим количеством имплантированных стентов, равным 6314, показал, что при использовании "голых" стентов в сосудистых сегментах, не содержащих кальциноза количество дислокаций эндопротеза и "больших" осложнений достоверно меньше, чем в группе с промышленным креплением стента.

Безопасность и эффективность применения кримпированных вручную стентов подтверждается рядом работ, в которых демонстрируется данный метод эндопротезирования применительно к тяжелой клинической и/или анатомически сложной ситуации [16, 17, 18, 19, 20]. В исследовании Urban P. с соавторами [20] показано успешное использование "голых" стентов через проводниковый катетер 6F у больных после осложненной диссекцией баллонной ангиопластики (успех процедуры 96%). Almagor Y. с соавторами [16] продемонстрировал 95% успех вмешательства в группе пациентов, большая часть которых имела нестабильную стенокардию. Pierli C. с соавторами [19] эффективно использовал "голый" стент при экстренном вмешательстве по поводу субокклюзии ствола левой коронарной артерии (СтЛКА). В двух исследованиях [17, 18] сообщается о безопасном и эффективном (успех вмешательства 98% и 100% соответственно) применении обсуждаемого метода стентирования в сосудах диаметром менее 2,8 мм.

В представленном нами анализе успех вмешательства составил 97,7%, количество больших осложнений зарегистрировано в одном случае (1,1%). В отдаленном периоде клинический эффект вмешательства сохранялся у 75,8% пациентов, повторная реваскуляризация выполнена 9 больным (14,5%). Из 88 больных группы AngioStent C1 57 пациентам (64,7%) стентирование производилось в поражения, технически сложные для коррекции (БП, ОКА, СтЛКА). Анализ результатов вмешательства у данной категории пациентов показал идентичность ближайших и отдаленных результатов в указанных подгруппах с результатами стентирования в аналогичных подгруппах пациентов по литературным данным.

Заключение

Эндопротезирование с использованием метода кримпирования стентов AngioStent C1 является безопасным и эффективным методом ЧКВ у больных с "неосложненными" стенозами, а также у пациентов с технически сложными для коррекции поражениями коронарного русла.

Литература

1. Chevalier B., Glatt B., Guyon P. et al. Are premounted stents safer than manually crimped stents? Eur. Heart. J., 1999, 20, 268.
2. Kasaoka S., Son R., Eslami M. et al. Comparison of the sheath delivery system versus bare stenting for coronary stent implantation. Cathet. Cardiovasc. Diagn., 1998, 43, 386-394.
3. Ганюков В.И., Шилов А.А., Сусоев Н.И. и др. Бифуркационные стенозы: Тактика вмешательства, непосредственные

и отдаленные результаты //Бюллетень НЦССХ им. Бакулева РАМН. Серд.-сосуд. заболевания. 2001. Том 2. № 6. 151 с.

4. Figulla H.R., Mudra H., Reifart N. et al. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. Cathet. Cardiovasc. Diagn., 1998, 43, 245-252.

5. Singh B., Kaul U., Thatai D. Crimped stent-induced pin hole rupture of balloon resulting in extensive coronary dissection. J. Invasive. Cardiol., 1997, 9, 432-434.

6. Topol E. (ed.). Textbook of interventional cardiology. WB Saunders, Philadelphia, 1999.

7. Colombo A., Tobis J. (ed) Techniques in coronary artery stenting. Martin Dunitz, London, 2000.

8. Marco J., Serruys P., Biamino G. et al. (ed) The Raris Course on revascularization. Europa Edition, Paris, 2002.

9. Safian R.D., Freed M.S.(ed) The manual of interventional cardiology. Physicians' Press, Royal Oak, 2002.

10. Бабунашвили А.М. Общая характеристика стентов: В кн. Бабунашвили А.М., Иванов В.А., Бирюков С.А. (ред.). Эндопротезирования (стентирование) венечных артерий сердца. М., Изд-во АСВ. 2000. С. 215-220.

11. Соколов Ю.Н. Коронарное стентирование. В кн.: Соколов Ю.Н., Соколов М.Ю., Костенко Л.Н. и др. Инвазивная кардиология и коронарная болезнь. Киев:, Морион. 2002. С.161.

12. Kiemeneij F., Hofland J., Laarman G.J. et al. Cost comparison between two modes of Palmaz-Schatz coronary stent technique vs. Transfemoral sheath-protected stent technique. Cathet. Cardiovasc. Diagn., 1995, 35, 301-308.

13. Eggebrecht H., Haude M., von Birgelen C. et al. Nonsurgical retrieval of embolized coronary stents. Cathet. Cardiovasc. Interv., 2000, 51, 432-440.

14. Ганюков В.И., Шилов А.А., Сусоев Н.И. и др. Сравнительная характеристика непосредственных и отдаленных результатов имплантации стентов (BX Velocity и AngioStent C1): Материалы 1-го Российского съезда интервенционных кардиоангиологов. М., 06.03.2002, С 43.

15. Schneider T.I., Hopp H.W., Vlaho D. et al. Randomized comparison of mounted versus unmounted stents: the multicenter COMUS trial. Am. Heart. J., 2003, 145, e4.

16. Almagor Y., Feld S., Kiemeneij F. et al. First international new intravascular riging-flex endovascular stent (FINESS): clinical and angiographic results after elective and urgent stent implantation. The FINESS trial investigators. J. Am. Coll. Cardiol., 1997, 30, 847-854.

17. Doucet S., Schalij M.J., Mathy C.M. et al. Stent Placement to Prevent Restenosis After Angioplasty in Small Coronary Arteries. Circulation, 2001, 104, 2029- 33.

18. Park S.J., Green S., Ong L. et al. Small-vessel stenting with Multilink Stents reloaded onto 2,5 mm balloons. Am. J. Cardiol., 1998, 84 (suppl. 6A), 53S.

19. Pierli C., Casini S., Sinicropi G. et al. Emergency stent placement in left main coronary artery subocclusion following diagnostic angiography. G. Ital. Cardiol., 1998, 28, 1025 - 27.

20. Urban P., Chatelain P., Brzostek T. et al. Bailout coronary stenting with 6F guiding catheters for failed balloon angioplasty. Am.Heart J., 1995, 129, 1078- 83.