

УДК 616.12-005.4-089

DOI 10.17802/2306-1278-2018-7-3-56-64

ТРИДЦАТИДНЕВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА ПОСРЕДСТВОМ СТЕНТИРОВАНИЯ БИОДЕГРАДИРУЕМЫМ КАРКАСОМ И МАЛОИНВАЗИВНОГО МАММАРО-КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ НА РАБОТАЮЩЕМ СЕРДЦЕ

К.М. Ваккосов , В.И. Ганюков, С.В. Иванов, О.Л. Барбараш, Л.С. Барбараш

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- Впервые на основе данных, полученных в исследовании, были сопоставлены два малоинвазивных метода реваскуляризации миокарда с применением биодеградируемого сосудистого каркаса у пациентов со стабильной ИБС и изолированным поражением передней нисходящей артерии.
- Реализация задач исследования позволила получить новые знания о двух перспективных малоинвазивных методах реваскуляризации на основании широкого спектра объективных данных и внедрить их в клиническую практику.
- Внедрение новых подходов к реваскуляризации миокарда, в основу которых положен принцип малоинвазивности, позволит оптимизировать результаты лечения пациентов с ИБС, послеоперационных осложнений, повторных госпитализаций, инвалидизации и смертности.

Цель

Провести сравнительный анализ 30-дневных результатов двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у пациентов с изолированным поражением передней нисходящей артерии при стабильных формах ишемической болезни сердца.

Материалы и методы

В исследование включено 130 пациентов, которые методом простой рандомизации разделены на две группы: 1 – Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с имплантацией биодеградируемого каркаса «Absorb» (n = 65) и 2 – Маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце с использованием боковой миниторакотомии (MIDCAB) (n = 65). Группы были сопоставимы по всем исходным клинико-демографическим и ангиографическим характеристикам. На протяжении 30 дней после реваскуляризации конечными точками исследования стали такие неблагоприятные кардиоваскулярные события, как смерть, инфаркт миокарда, инсульт и повторная незапланированная реваскуляризация и тромбоз стента (шунта).

Результаты

На протяжении 30-дневного периода наблюдения не выявлено значимых различий по частоте основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий между группами MIDCAB и ЧКВ, соответственно 0% и 3,1% (p = 0,151), в том числе инфаркта миокарда 0% и 3,1% (p = 0,151), повторной реваскуляризации 0% и 1,5% (p = 0,32) и тромбоза стента (шунта) 0% и 1,5% (p = 0,32).

Заключение

30-дневные результаты двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у больных с изолированным поражением переднениходящей артерии при стабильных формах ишемической болезни сердца сопоставимы по частоте развития основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий.

Ключевые слова

ИБС • ЧКВ • Биодеградируемый каркас Absorb • MIDCAB • Передняя нисходящая артерия

Поступила в редакцию: 03.01.18; поступила после доработки: 08.02.18; принята к печати: 16.03.18

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION WITH BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD VERSUS MINIMALLY INVASIVE OFF-PUMP BYPASS SURGERY: 30-DAYS FOLLOW UP

К.М. Vakkosov , V.I. Ganjukov, S.V. Ivanov, O.L. Barbarash, L.S. Barbarash

Для корреспонденции: Ваккосов Камолитдин Мухаммедович, e-mail: 5758999@mail.ru; адрес: 650002, Россия, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6

Corresponding author: Vakkosov Kamoliddin M., e-mail: 5758999@mail.ru; address: Russian Federation, 650002, Kemerovo, 6, Sosnoviy Blvd.

Federal State Budgetary Institution «Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases», 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- The first comparative study of two minimally invasive methods of myocardial revascularization using biodegradable vascular scaffold in patients with stable coronary artery disease and isolated lesion of the anterior descending artery was performed.
- Novel data on two promising minimally invasive methods have been obtained and introduced into current clinical practice.
- The introduction of novel minimally invasive approaches to myocardial revascularization will allow optimizing the results of the surgical treatment of coronary artery disease patients, reducing the rate of postoperative complications, repeated hospitalizations, subsequent disability and mortality.

Aim	To assess the comparative 30-day effectiveness of percutaneous coronary intervention (PCI) with bioresorbable vascular scaffold (BVS) versus minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB) for left anterior descending coronary artery disease.
Methods	130 patients with significant ($\geq 70\%$) LAD disease were recruited in the study. Patients were randomized either to PCI with BVS ($n = 65$) or MIDCAB ($n = 65$). The groups of patients were comparable in baseline demographic, clinical and angiographic parameters. The endpoints included adverse cardiovascular events (all-cause mortality, myocardial infarction, stroke, target vessel revascularization) and scaffold thrombosis and were measured on day 30 after the indexed intervention.
Results	At 30-day follow-up, there were no significant differences in the incidence of the adverse cardiovascular events between the study groups (0% MIDCAB vs. 3.1% PCI, $p = 0.151$), myocardial infarction (0% vs. 3.1%, $p = 0.151$), target vessel revascularization (0% vs. 1.5%, $p = 0.32$) and scaffold (graft) thrombosis (0% vs. 1.5%, $p = 0.32$).
Conclusion	PCI with BVS and MIDCAB in patients with stable coronary artery disease and isolated left anterior descending lesions demonstrated comparable outcomes at 30-days follow-up.
Keywords	Coronary artery disease • PCI • BVS Absorb • MIDCAB

ОРИГИНАЛЬНЫЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

Список сокращений

ВГА	– внутренняя грудная артерия	СЛП	– стент с лекарственным покрытием
ИБС	– ишемическая болезнь сердца	ЧКВ	– чрескожное коронарное вмешательство
ИК	– искусственное кровообращение	MACE	– значимые неблагоприятные кардиоваскулярные события
ИМ	– инфаркт миокарда	MIDCAB	– малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце
КШ	– коронарное шунтирование		
ОНМК	– острое нарушение мозгового кровообращения		
ПНА	– передняя нисходящая артерия		

Введение

На сегодняшний день существует два основных вида реваскуляризации миокарда – коронарное шунтирование (КШ) и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ). Как показало исследование SYNTAX (пятилетние результаты), КШ является лучшей опцией реваскуляризации миокарда для пациентов с тяжелым коронарным атеросклерозом (SYNTAX ≥ 32 балла) или поражением ствола левой коронарной артерии в сочетании с трехсосудистым поражением. Для больных с умеренным и промежу-

точным значением SYNTAX КШ и ЧКВ показали сопоставимые результаты [1]. Коронарное шунтирование с использованием анастомоза левой внутренней грудной артерии к передней нисходящей артерии (ПНА) является независимым предиктором проходимости шунта, оказывающим положительное влияние на выживаемость, частоту повторной реваскуляризации, инфаркта миокарда и возврата стенокардии в отдаленном периоде наблюдения [1]. Однако при проведении КШ остается высокая вероятность периоперационных осложнений, связанных

с использованием срединного стернотомного доступа и искусственного кровообращения (ИК). Срединная стернотомия сопряжена с риском развития инфекционных и геморрагических осложнений. ИК, в свою очередь, может осложниться системным воспалительным ответом, гипоперфузией, эмболизацией. Данные осложнения существенно влияют на исходы лечения, увеличивая срок госпитализации и летальность. Для снижения этих рисков внедрены методы КШ без ИК, которые устраняют ряд недостатков, связанных с ИК, но не несут в себе преимуществ в отношении инвазивности. Для уменьшения инвазивности было внедрено КШ на работающем сердце с использованием боковой миниторакотомии (Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass – MIDCAB), что позволяет сформировать маммаро-коронарный анастомоз с ПНА из малоинвазивного доступа, однако не дает возможности выполнить полную реваскуляризацию миокарда у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС) [2].

ЧКВ является самым распространенным методом реваскуляризации миокарда. Появление голометаллических стентов позволило нивелировать недостатки баллонной коронарной ангиопластики (диссекция интимы, «спадения» сосуда, тромбоз), но при этом отмечалась высокая частота рестеноза стентов (16–44% случаев). Появление стентов с лекарственным покрытием (СЛП) позволило снизить частоту рестеноза стента до 16% [3]. Однако при использовании СЛП, особенно первого поколения, стали регистрироваться подострые и поздние тромбозы стентов, связанные с замедленным заживлением интимы, более поздним покрытием балок стента эндотелием [4].

На сегодняшний день в арсенале интервенционных хирургов имеется биодеградируемый каркас, который, с одной стороны, препятствует сокращению стента после раздувания баллона и тромбозу коронарной артерии после ЧКВ, с другой стороны – полностью рассасывается в отдаленном периоде, что приводит к восстановлению биологических и физиологических свойств сосуда.

Первые результаты применения биодеградируемого каркаса были опубликованы в 2008 году в одноименном исследовании «Absorb». Однако в более позднем исследовании «ABSORB III» частота неблагоприятных событий при имплантации биодеградируемого каркаса Absorb была выше по сравнению со стентом Xience V (Abbott, США), но при этом достоверной разницы получено не было [5].

В настоящее время нет данных о проведении многоцентровых рандомизированных исследований, сравнивающих MIDCAB и ЧКВ с использованием биодеградируемых каркасов при изолированном поражении ПНА. Имеются исследования, в которых сравнивалось ЧКВ с имплантацией голо-

металлических, СЛП и MIDCAB [6, 7].

Одним из наиболее крупных исследований, сравнивающих MIDCAB и ЧКВ, стал мета-анализ, включивший 941 пациента, из которых 495 пациентам проведено ЧКВ и в 446 случаях выполнен MIDCAB. Отслеживались временные точки на тридцатый день, 6 месяцев и 1 год. По результатам мета-анализа, MIDCAB уменьшает потребность в повторной реваскуляризации и риск неблагоприятных кардиоваскулярных событий через шесть месяцев и в годовой период наблюдения по сравнению с ЧКВ. Не было выявлено существенного различия по смертности, частоте нефатального инфаркта миокарда (ИМ) и инсульта. Основываясь на полученных результатах, можно сделать вывод, что MIDCAB все еще превосходит ЧКВ у пациентов с изолированным поражением ПНА [8].

Целью данного сообщения являлась демонстрация результатов сравнения госпитального и краткосрочного периодов наблюдения ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса и MIDCAB у пациентов с изолированным поражением ПНА при стабильных формах ИБС.

Материалы и методы

Дизайн исследования был одобрен Локальным этическим комитетом. Все пациенты дали письменное информированное согласие до включения в исследование.

В исследование включены 130 пациентов. Методом простой рандомизации пациенты разделены на две группы: (1) ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса «Absorb» (Abbott, США) (n = 65) и (2) маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце с использованием боковой миниторакотомии (процедура minimal invasive direct coronary artery bypass – MIDCAB) (n = 65). Критериями включения в исследование были: (1) изолированное поражение ПНА 70% и более; (2) стабильная стенокардия I-IV функционального класса (по классификации Canadian Cardiovascular Society); (3) асимптомные пациенты с документированной ишемией миокарда; Критерии исключения: (1) острый коронарный синдром; (2) коронарное шунтирование или ЧКВ в анамнезе; (3) окклюзия ПНА. На протяжении 30 дней наблюдения оценивались частота неблагоприятных кардиоваскулярных событий (смерть, инфаркт миокарда, повторная реваскуляризация миокарда), учитывалась частота тромбоза стента и симптомный стеноз или окклюзия маммаро-коронарного шунта. Дополнительно анализировались периоперационные и госпитальные осложнения, их структура, объём заместительной терапии компонентами крови и длительность нахождения пациентов в стационаре.

Средний возраст в общей исследуемой выборке пациентов (n = 130) составил 62,1±8,6 лет, преобладали пациенты мужского пола 74,6%. Среднее

значение фракции выброса левого желудочка составило $60,5 \pm 6,6\%$. Подавляющее большинство больных имели артериальную гипертензию. Постинфарктный кардиосклероз имелся в анамнезе у $40,8\%$ ($n = 53$) больных. Сахарный диабет зафиксирован в $15,4\%$ ($n = 20$) случаях. Подавляющее большинство больных ($n = 109$, $83,8\%$) имели изолированное поражение ПНА со средним значением по шкале SYNTAX $7,46 \pm 2,12$ баллов. Среднее значение стеноза в общей выборке составил $81,7 \pm 2,7\%$, при среднем референсном диаметре артерии $3,25 \pm 0,07$ мм.

Группы пациентов были сопоставимы по всем исходным клинико-демографическим и ангиогра-

фическим показателям (Табл. 1 и 2).

Все пациенты перед ЧКВ получали нагрузочную дозу двойной антитромбоцитарной терапии и нефракционированный гепарин. Базовое медикаментозное сопровождение после ЧКВ подразумевало назначение ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля или тикагрелора (на 12 месяцев), бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и статинов. При имплантации биодеградируемого каркаса использовалась стандартная методология, предлагаемая производителем: предилатация баллонным катетером с соотношением последнего к референсному диаметру сосуда 1:1, постепенное расправление

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика групп больных
Table 1. Clinical and demographic data of the study groups

Показатели / Parameters	MIDCAB (n = 65)		ABSORB (n = 65)		p
	n / M±σ	%	n / M±σ	%	
Возраст, лет / Age, years	62,3±8,4		61,9±8,7		0,79
Мужской пол / Males	52	80	45	69,2	0,16
Фракция выброса левого желудочка / LVEF, %	59,8±6,4		61,2±6,8		0,23
Стенокардия ФК I-II / Angina classes 1 – 2	53	81,5	50	76,9	0,52
Стенокардия ФК III-IV / Angina classes 3 – 4	12	18,5	15	23,1	0,52
Артериальная гипертензия / Arterial hypertension	56	86,1	61	93,8	0,15
Сахарный диабет / Diabetus mellitus	10	15,4	10	15,4	1,000
Мультифокальный атеросклероз / Polyvascular disease	9	13,8	7	10,8	0,6
Постинфарктный кардиосклероз / Postinfarction cardiosclerosis	31	47,7	22	33,8	0,11
Резидуальные явления нарушения мозгового кровообращения / Residual deficit after cerebrovascular accidents	3	4,6	3	4,6	1,000

Примечание: MIDCAB – малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце; ФК – функциональный класс;

Note: MIDCAB – minimally invasive direct coronary artery bypass grafting; LVEF – left ventricular ejection fraction.

Таблица 2. Ангиографическая характеристика групп
Table 2. Angiographic characteristics of the study groups

Показатели / Parameters	MIDCAB (n = 65)		ABSORB (n = 65)		p
	n / M±σ	%	n / M±σ	%	
Однососудистое поражение / Single-vessel disease	55	84,6	60	92,3	0,17
Двухсосудистое поражение / Double-vessel disease	10	15,4	4	6,2	0,09
Трёхсосудистое поражение / Triple-vessel disease	0	0	1	1,5	0,42
SYNTAX score, баллы / SYNTAX, scores	7,7±1,5		7,2±2,1		0,12
Резидуальный SYNTAX score, баллы / Residual SYNTAX, scores	0,4±0,82		0,35±1,11		0,77
Бифуркационные поражения / Bifurcation lesions	8	12,3	11	16,9	0,46
% стеноза, среднее / stenosis %, mean	83,6±13,8		79,8±10,7		0,08
Референсный диаметр артерии, мм / Reference arterial diameter, mm	3,2±0,4		3,3±0,3		0,11

Примечание: SYNTAX – система балльной оценки риска открытых хирургических и чрескожных коронарных вмешательств; MIDCAB – малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце;

Note: SYNTAX – synergy between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery; MIDCAB – minimally invasive direct coronary artery bypass grafting.

стента до целевого значения, постдилатация некомплайсным баллоном высокого давления.

Под успешным ЧКВ понимался финальный кровоток по ПНА не менее третьей градации по классификации TIMI с резидуальным остаточным стенозом $\leq 20\%$ при отсутствии серьёзных сердечно-сосудистых осложнений во время процедуры (смерти, ИМ, экстренного коронарного шунтирования). Успех вмешательства по клиническим критериям: успех ЧКВ в сочетании с уменьшением или исчезновением объективных и субъективных симптомов миокардиальной ишемии после процедуры.

Тромбоз стента изучали на всем протяжении наблюдения. В исследовании мы использовали классификацию тромбозов стентов, предложенную Академическим исследовательским консорциумом (Academic Research Consortium – ARC) в 2006 году: острый – в пределах 24 часов, подострый – от 24 часов до 30 суток, поздний – от 30 суток до 12 месяцев и очень поздний – после 12 месяцев после проведения процедуры; определенный/подтвержденный – развитие острого коронарного синдрома и ангиографическое подтверждение тромбоза или окклюзии стента или патолого-анатомическое подтверждение тромбоза стента; вероятный – необъяснимая смерть в течение 30 суток после стентирования, ИМ в бассейне артерии вмешательства без ангиографического подтверждения тромбоза стента; возможный – необъяснимая смерть после 30 суток от момента стентирования.

Малоинвазивная реваскуляризация миокарда проводилась по методике Detter et al, 2002. Кровоток по шунту контролировали с помощью ультразвуковой флоуметрии (скорость кровотока ≥ 20 мл/мин, а пиковое сопротивление менее 3). Последующий прием ацетилсалициловой кислоты (75 мг/сут) назначался на неопределенный срок.

Оценка результатов проводилась с помощью сбора клинических данных при визите пациента в клинику или путем телефонного опроса спустя 30 дней.

Все данные, полученные в ходе исследования, были занесены в таблицы редактора Microsoft Excel, статистическая обработка проведена по программе Statistica 10.0 (StatSoft. Inc., США). При анализе количественных показателей рассчитывались среднее значение (M) и стандартное отклонение (σ). Качественные показатели представлены частотами в процентах. Различия количественных показателей для двух групп оценивались по критерию Манна-Уитни. При оценке различий качественных показателей строились таблицы сопряженности с последующим применением критерия χ^2 Пирсона. Критическим уровнем статистической значимости принималось значение p менее 0,05.

Результаты

В группе «Absorb» непосредственный успех ЧКВ

достигнут у всех больных. В 95,4% случаях процедура ЧКВ выполнялась трансрадиальным доступом. Преддилатация перед установкой каркаса проведена в 98,4% ($n = 63$) случаях, постдилатация баллонным катетером высокого давления – у 90,6% ($n = 58$) пациентов. Операция MIDCAB выполнена у 93,8% ($n = 61$) больных. Частота конверсии на срединную стернотомию при MIDCAB составила 6,1% ($n = 4$), конверсия проводилась из-за выраженного кальциноза в зоне предполагаемого анастомозирования, глубокого интрамиокардиального расположения ПНА, повреждения левой внутригрудной артерии.

В послеоперационном периоде в группе MIDCAB по сравнению с пациентами группы «Absorb» достоверно чаще отмечались осложнения (16,9% и 3,1%, $p = 0,009$), в том числе постгеморрагическая анемия или потребность в использовании компонентов крови (10,8% и 1,5%, $p = 0,03$). В целом заместительная терапия компонентами крови проводилась у 20% ($n = 13$) больных со средним объемом $323,5 \pm 161,6$ мл. Из них в 6,1% ($n = 4$) случаях использовалась эритроцитарная масса для коррекции постгеморрагической анемии, а у 13,8% ($n = 9$) больных – тромбоцитарная масса или свежезамороженная плазма для коррекции гипоагрегации. Вероятной причиной последней был постоянный прием ацетилсалициловой кислоты (т.е. аспирин перед операцией не отменяли), а у нескольких пациентов дополнительно поздняя отмена двойной антитромбоцитарной терапии перед операцией MIDCAB. Кроме того, по периоперационным протоколам, принятым в нашем центре, при наличии у таких пациентов гипоагрегации по двум и более индукторам с целью профилактики возможных геморрагических осложнений проводится трансфузия тромбоцитарной массы или свежезамороженной плазмы. В группе MIDCAB нарушения ритма и проводимости отмечены в 3,1% ($n = 2$), раневые осложнения – в 1,5% ($n = 1$) случаях и ещё у 1 пациента (1,5%) диагностирована пневмония.

В группе «Absorb» у одного пациента (1,5%) возникло осложнение в месте доступа в виде напряженной гематомы предплечья и плеча с развитием постгеморрагической анемии, которая не потребовала терапии компонентами крови. Имплантация биодеградируемого каркаса «Absorb» у одного больного (1,5%) в госпитальный период наблюдения осложнилась ИМ, подтвержденным электрокардиографическими признаками и повышением уровня кардиоспецифических ферментов, но при этом на контрольной ангиографии данных за тромбоз стента не получено. Наиболее вероятная причина данного осложнения – перекрытие стентом боковой ветви малого диаметра с развитием её последующей окклюзии. Учитывая малый диаметр артерии, открытие звена стента в боковую ветвь не производилось.

Пребывание в стационаре пациентов, перенесших MIDCAB, длилось достоверно выше по сравнению с пациентами, подвергнутыми ЧКВ ($12,4 \pm 10,3$ против $4,2 \pm 1,3$ соответственно, $p < 0,0001$). Общая характеристика операции и госпитального периода представлена в Табл. 3.

В 30-дневный период наблюдения у 1 (1,5%) пациента развился ИМ, спровоцированный острым тромбозом биодеградируемого каркаса «Absorb», который устранен имплантацией стента с лекарственным покрытием. При анализе случая тромбоза стента нами сделан вывод, что вероятной причиной стал выраженный кальциноз коронарной артерии в зоне целевого стеноза. Несмотря на выполнение всех требований по имплантации данного вида стента в виде преддилатации, последовательной имплантации и дальнейшей постдилатации баллоном высокого давления, у данного пациента возник тромбоз стента. Коронарный кальциноз является одним из значимых факторов, предрасполагающих к развитию тромбоза после имплантации биодеградируемых каркасов [9].

Анализ полученных данных не продемонстрировал значимых различий по частоте неблагоприятных кардиоваскулярных событий между исследуемыми группами. Инфаркт миокарда 0% и 3,1% ($p = 0,15$), повторная реваскуляризация 0% и 1,5% ($p = 0,32$), тромбоз стента 0% и 1,5% ($p = 0,32$), комбинированная конечная точка (смерть от всех причин + ИМ + острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) + повторная реваскуляризация)

0% и 3,1% ($p = 0,15$) в группах MIDCAB и «Absorb» соответственно. Тридцатидневные результаты исследования представлены в Табл. 4.

Обсуждение

Маммарно-коронарное шунтирование из мини-доступа в сочетании с ЧКВ являются альтернативным методом прямой реваскуляризации миокарда у пациентов с изолированным поражением ПНА. Влияние этих двух вмешательств на сердечно-сосудистые исходы были сопоставлены в ряде клинических исследований. Однако у пациентов, у которых имеются клинические показания к реваскуляризации миокарда, и для которых обе процедуры являются технически осуществимыми, сравнительная эффективность остается недостаточно изученной.

Биодеградируемые каркасы являются последней инновацией в области лечения пациентов со стенозами коронарных артерий. В рандомизированных исследованиях, существующих на сегодняшний день, биодеградируемые каркасы исследуются у пациентов как со стабильными, так и с острыми формами ИБС, и демонстрируют сходные в сравнении со стентированием стентами с лекарственным покрытием клинические результаты. Несмотря на имеющуюся доказательную базу, об окончательных результатах применения биодеградируемых каркасов говорить преждевременно. Правильный выбор целевых поражений и соответствующая стандартам методика имплантации имеют решающее

Таблица 3. Характеристика операции и госпитального периода
Table 3. Characteristics of the intraoperative and postoperative periods

Показатели / Parameters	MIDCAB (n = 65)		ABSORB (n = 65)		p
	n / M±σ	%	n / M±σ	%	
Успех вмешательства / Success of intervention	61	93,8	65	100	0,04
Конверсия / Conversion	4	6,1	0	0	0,04
Трансрадиальный доступ / Transradial approach	–	–	62	95,4	–
Преддилатация / Pre-dilation	–	–	63	98,4	–
Постдилатация / Post-dilation	–	–	58	90,6	–
Интраоперационные осложнения / Intraoperative complications	–	–	–	–	–
Госпитальные осложнения / In-hospital complications	11	16,9	2	3,1	0,009
Геморрагические осложнения / Hemorrhagic complications	4	6,1	1	1,5	0,171
Нарушение ритма / Heart rhythm disturbances	2	3,1	0	0	0,15
Пневмония / Pneumonia	1	1,5	0	0	0,32
Место доступа / раневые осложнения / Access site / wound complications	1	1,5	1	1,5	1,000
Заместительная терапия компонентами крови / Blood transfusion	13	20	0	0	0,0002
Длительность госпитализации, день / Length of stay, days	12,4±10,3		4,2±1,3		<0,0001

Примечание: MIDCAB – малоинвазивное маммарно-коронарное шунтирование на работающем сердце;
Note: MIDCAB - minimally invasive direct coronary artery bypass grafting.

значение для достижения удовлетворительного долгосрочного результата. Однако остается проблема, связанная с тромбозом биодеградируемых каркасов, частота которого, по данным различных авторов, колеблется от 0,6 до 2,4% [10].

Данные по частоте основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий в группе «Absorb» сопоставимы с данными применения биодеградируемых каркасов, представленными в мета-анализе Lipinski M.J. и соавторов [11]. Встречаемость MACE – 3,1% и 4,1%, ИМ – 3,1% и 2,1%, и тромбоза стента – 1,5% и 1,2% соответственно [11]. В свою очередь, при использовании стентов с лекарственным покрытием риск неблагоприятных исходов по результатам ряда исследований колеблется от 9,3 до 12,2%, частота ИМ – 4,6–12,8% и тромбоза стента – 0,7–5,9% [12, 13].

Минимально инвазивная реваскуляризация с доступом через боковую миниторакотомию является приемлемым вариантом хирургического лечения больных с изолированным поражением коронарных артерий (передней нисходящей и правой коронарной артерии). Миниторакотомия за счет меньшей травматичности снижает риск раневых осложнений и проблем с заживлением [14]. Другими преимуществами минимально инвазивной хирургии сердца являются снижение частоты возникновения послеоперационной фибрилляции предсердий, уменьшение продолжительности пребывания в стационаре, более ранняя мобилизация пациентов и экономическая эффективность по сравнению с традиционным КШ [15]. В минимально инвазивной кардиохирургии существуют свои недостатки, в частности ограниченная экспозиция сердца через левую миниторакотомию, что затрудняет визуализацию целевых коронарных артерий и выявление оптимального места для анастомозирования, что может увеличить время операции, при развитии послеоперационных осложнений – ограничить воз-

можности их устранения. Также в раннем послеоперационном периоде пациенты могут испытывать боли из-за повреждения межреберных нервов [20] или чрезмерного растяжения межреберного пространства [16].

По данным литературы, риск основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий в группе больных, перенесших MIDCAB, колеблется от 2,4 до 15,4%, частота повторного ИМ – 1,4–6,1%, смерти – 0,6–10,5%, ОНМК – 0,7–2,7% и повторной реваскуляризации – 0,9–5,3% [17, 18]. Общий показатель конверсий при маммаро-коронарном шунтировании из минидоступа на работающем сердце (MIDCAB) составляет от 0% до 8,1% [19, 20]. В нашем исследовании в группе MIDCAB неблагоприятных кардиоваскулярных событий за период наблюдения не отмечено. Переход с боковой миниторакотомии на срединную стернотомию составил 6,1%, что также соответствует представленным литературным данным.

В исследовании, сравнивающем ЧКВ с имплантацией голо-металлических стентов и MIDCAB при изолированном поражении ПНА, со средней продолжительностью наблюдения более 10 лет, не выявлено достоверной разницы по встречаемости неблагоприятных кардиоваскулярных событий, смерти от всех причин, кардиальной смерти и инфаркта миокарда. Пациенты, перенесшие MIDCAB, достоверно реже подвергались повторной реваскуляризации по сравнению с пациентами группы ЧКВ (11% и 34% соответственно, $p < 0,001$) [6].

По данным мета-анализа с участием 941 пациента на тридцатый день наблюдения также не выявлено разницы между ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием и MIDCAB по частоте неблагоприятных кардиоваскулярных событий, смерти, инфаркта миокарда, ОНМК и повторной реваскуляризации, но к 6 месяцам наблюдения отмечено статистически значимое повышение частоты

Таблица 4. 30-дневные результаты исследования.
Table 4. 30-day outcomes

Показатели / Parameters	MIDCAB (n = 65)		ABSORB (n = 65)		p
	n	%	n	%	
Смерть / Death	0	0	0	0	–
Инфаркт миокарда / Myocardial infarction	0	0	2	3,1	0,15
Повторная реваскуляризация / Repeated hospitalization	0	0	1	1,5	0,32
ОНМК / ACVA	0	0	0	0	–
Комбинированная конечная точка* / Combined endpoint*	0	0	2	3,1	0,15
Тромбоз/рестеноз стента (шунта) / Thrombosis / stent restenosis	0	0	1	1,5	0,32

Примечание: * – смерть от всех причин + инфаркт миокарда + ОНМК + повторная незапланированная реваскуляризация; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; MIDCAB – малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование на работающем сердце;

Note: * – all-cause mortality + myocardial infarction + ACVA + repeated nonelective hospitalization; ACVA – acute cerebrovascular accident; MIDCAB – minimally invasive direct coronary artery bypass grafting.

неблагоприятных кардиоваскулярных событий (18,2% и 9,3% соответственно, $p = 0,0009$) и повторной реваскуляризации (12,9% и 3,2% соответственно, $p < 0,001$) в группе ЧКВ с сохранением разницы между группами по истечению 12 месяцев [8].

Таким образом, в когорте пациентов с изолированным поражением ПНА, ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса «Absorb» и операция MIDCAB в 30-дневном периоде наблюдения демонстрируют сопоставимые удовлетворительные результаты, соответствующие современным литературным данным.

Заключение

30-дневные результаты двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у больных с изолированным поражением ПНА при стабильных формах ИБС сопоставимы по частоте развития

основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий. Однако после операции MIDCAB чаще возникала необходимость трансфузии компонентов крови и более длительного пребывания в стационаре.

Конфликт интересов

К.М. Ваккосов заявляет об отсутствии конфликта интересов. В.И. Ганюков заявляет об отсутствии конфликта интересов. С.В. Иванов заявляет об отсутствии конфликта интересов. О.Л. Барбараш заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Ваккосов Камолитдин Мухаммедович, аспирант кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, младший научный сотрудник лаборатории интервенционных методов диагностики и лечения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация;

Ганюков Владимир Иванович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация;

Иванов Сергей Васильевич, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории реконструктивной хирургии мультифокального атеросклероза Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация;

Барбараш Ольга Леонидовна, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, директор Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация;

Барбараш Леонид Семенович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, главный научный сотрудник Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация.

Вклад авторов в статью

ВКМ – анализ и интерпретация данных, написание статьи;

ГВИ – редактирование и написание статьи;

ИСВ – редактирование и написание статьи;

БОЛ – окончательное утверждение версии для публикации;

БЛС – окончательное утверждение версии для публикации.

Author Information Form

Vakkosov Kamoliddin M., PhD student at the Department of Cardiology and Cardiovascular Surgery, research assistant, Laboratory of Interventional Cardiology, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation;

Ganyukov Vladimir I., PhD, Head of the Laboratory of Interventional Cardiology, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation;

Ivanov Sergey V., PhD, leading researcher at the Laboratory of Reconstructive Surgery of Polyvascular and Multivessel Disease, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation;

Barbarash Olga L., PhD, Professor, Corresponding member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation;

Barbarash Leonid S., PhD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Chief Researcher, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation.

Author Contribution Statement

VKM – data analysis and interpretation, manuscript writing;

GVI – manuscript revision, manuscript justification and verification;

ISV – manuscript writing, justification and verification;

BOL – final approval of the manuscript;

BLS – final approval of the manuscript.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Mohr F., Redwood S., Venn G., Colombo A., Mack M., Kappetein P., et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. 2013. Lancet. Feb 23; 381(9867):629-38. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60141-5.
2. Raja S., Benedetto U., Alkizwini E., Gupta S., Amrani M., Harefield Cardiac Outcomes Research Group Propensity Score Adjusted Comparison of MIDCAB Versus Full Sternotomy Left Anterior Descending Artery Revascularization. Innovations (Phila). 2015 May-Jun; 10(3):174-8. doi: 10.1097/IMI.0000000000000162.
3. Serruys P., de Jaegere P., Kiemeneij F., Macaya C., Rutsch W., Heyndrickx G. et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. N Engl J Med. 1994; 331: 489-495. DOI: 10.1056/NEJM199408253310801
4. Räber L., Wohllwend L., Wigger M., Togni M., Wandel S., Wenaweser P. et al. Five-year clinical and angiographic outcomes of a randomized comparison of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents: results of the Sirolimus-Eluting Versus Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Revascularization LATE trial. Circulation. 2011 Jun 21;123 (24): 2819-28, 6 p following 2828. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.004762.
5. Ellis S., Kereiakes D., Metzger D., Caputo R., Rizik D., Teirstein P., et al. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. N Engl J Med. 2015 Nov 12;373(20):1905-15. doi: 10.1056/NEJMoa1509038.
6. Blazek S., Holzhey D., Jungert C., Borger M.A., Fuernau G., Desch S. Comparison of bare-metal stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 10-year follow-up of a randomized trial. J Am Coll Cardiol Interv. 2013; 6(1):20-6. doi: org/10.1016/j.jcin.2012.09.008
7. Benedetto U., Raja S.G., Soliman R.F., Albanese A., Jothidasan A., Ilesley C.D. et al. Minimally invasive direct coronary artery bypass improves late survival compared with drug-eluting stents in isolated proximal left anterior descending artery disease: a 10-year follow-up, single-center, propensity score analysis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Oct;148(4):1316-22. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.12.062. яС
8. Wang X., Qu C., Huang C., Xiang X., Lu Z. Minimally invasive direct coronary bypass compared with percutaneous coronary intervention for left anterior descending artery disease: a meta-analysis. J Cardiothorac Surg. 2016 Aug 5;11(1):125. doi: 10.1186/s13019-016-0512-1.
9. Tamburino C., Latib A., van Geuns R., Sabate M., Mehili J., Gori T., et al. Contemporary practice and technical aspects in coronary intervention with bioresorbable scaffolds: a European perspective. EuroIntervention. 2015; 11: 45-52. doi: 10.4244/EIJY15M01_05.
10. Capodanno D., Joner M., Zimarino M. What about the risk of thrombosis with bioresorbable scaffolds? EuroIntervention. 2015. 11. V181-V184. doi: 10.4244/EIJV11SVA43.
11. Lipinski M., Escarcega R., Baker N., Benn H., Gaglia M. Jr, Torquson R., et al. Scaffold thrombosis after percutaneous coronary intervention with Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold: A systematic review and meta-analysis. JACC Cardiovasc Interv. 2016 Jan 11; 9 (1):12-24. doi: 10.1016/j.jcin.2015.09.024.
12. Planer D., Smits P., Kereiakes D., Kedhi E., Fahy M., Xu K., et al. Comparison of everolimus- and paclitaxel-eluting stents in patients with acute and stable coronary syndromes pooled results from the SPIRIT (A Clinical Evaluation of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System) and COMPARE (A Trial of Everolimus-Eluting Stents and Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Revascularization in Daily Practice) trials. JACC Cardiovasc Interv. 2011 Oct; 4 (10):1104-15. doi: 10.1016/j.jcin.2011.06.018.
13. Machado C., Raposo L., Dores H., Leal S., Campante Teles R., de Araújo Gonçalves P., et al. Second-generation versus first-generation drug-eluting stents for the treatment of patients with acute coronary syndromes and obstructive coronary artery disease. Coron Artery Dis. 2014 May; 25(3):208-14. doi: 10.1097/MCA.0000000000000078.
14. Head S., Börgermann J., Osnabrugge J., Kieser M., Falk V., Taggart P., et al. Coronary artery bypass grafting: part 2 — optimizing outcomes and future prospects, Eur. Heart J. 34 (2013) 2873–2886. DOI: 10.1093/eurheartj/eh284.
15. King C., Reece B., Hurst L., Shockey S., Tribble G., Spotniz D., et al., Minimally invasive coronary artery bypass grafting decreases hospital stay and cost, Ann. Surg. 225 (1997) 805–809.
16. Dogan S., Dzemali O., Wimmer-Greinecker G., Derra P., Doss M., Khan F., et al., Minimally invasive versus conventional aortic valve replacement: a prospective randomized trial, J. Heart Valve Dis. 12 (2003) 76–80.
17. Birla R., Patel P., Aresu G., Asimakopoulos G. Minimally invasive direct coronary artery bypass versus off-pump coronary surgery through sternotomy. Ann R Coll Surg Engl. 2013 Oct; 95(7):481-5. doi: 10.1308/003588413X13629960047119.
18. Deppe C., Liakopoulos J., Kuhn W., Slottosch I., Scherner M., Choi H., et al. Minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous coronary intervention for single-vessel disease: a meta-analysis of 2885 patients. Eur J Cardiothorac Surg. 2015 Mar; 47(3):397-406; discussion 406. doi: 10.1093/ejcts/ezu285.
19. Dieberg G., Smart A., King N. Minimally invasive cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2016 Nov 15; 223:554-560. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.08.227.
20. Birla R., Patel P., Aresu G., Asimakopoulos G. Minimally invasive direct coronary artery bypass versus off-pump coronary surgery through sternotomy Ann R Coll Surg Engl 2013; 95: 481–485 doi: 10.1308/003588413X13629960047119.

Для цитирования: К.М. Ваккосов, В.И. Ганюков, С.В. Иванов, О.Л. Барбараш, Л.С. Барбараш. Тридцатидневные результаты реваскуляризации миокарда посредством стентирования биодеградируемым каркасом и малоинвазивного маммаро-коронарного шунтирования на работающем сердце. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018; 7 (3): 56-64. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-3-56-64

To cite: K.M. Vakkosov, V.I. Ganjukov, S.V. Ivanov, O.L. Barbarash, L.S. Barbarash. Percutaneous coronary intervention with bioresorbable vascular scaffold versus minimally invasive off-pump bypass surgery: 30-days follow up. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2018; 7 (3): 56-64. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-3-56-64