
РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА У БОЛЬНЫХ С МНОГОСОСУДИСТЫМ ПОРАЖЕНИЕМ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ИМПЛАНТИРУЕМЫХ СТЕНТОВ

**Е.Р. Хайрутдинов, З.Х. Шугушев,
Д.А. Максимкин**

НУЗ ЦКБ № 2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД»
ул. Лосиноостровская, 43, Москва, Россия, 107150

**А.Г. Файбушевич, В.Ю. Баранович,
Ю.В. Таричко**

Кафедра госпитальной хирургии с курсом детской хирургии
Медицинский факультет
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 8, Москва, Россия, 117198

Проанализированы результаты эндоваскулярного лечения 171 пациента с многососудистым поражением коронарного русла с использованием различных тактик эндоваскулярной реваскуляризации миокарда. Сроки наблюдения составили от 12 до 18 месяцев. Полная реваскуляризация миокарда выполнена у 63, функционально адекватная реваскуляризация миокарда — у 86 и неполная реваскуляризация миокарда — у 22 пациентов. Больным имплантировались различные виды стентов: голометаллические стенты и стенты с лекарственным покрытием. Результаты исследования показали, что использование стентов с лекарственным покрытием независимо от выбранной тактики реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла способствует достоверному снижению частоты наступления основных сердечно-сосудистых осложнений в отдаленном периоде за счет меньшей частоты проведения повторных процедур ЧКВ.

Ключевые слова: многососудистое поражение коронарного русла, голометаллический стент, стент с лекарственным покрытием.

Среди пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) многососудистое поражение коронарного русла встречается чаще, чем поражение одной коронарной артерии. Согласно статистике от 40% до 60% эндоваскулярных вмешательств выполняется пациентам с многососудистым поражением коронарного русла [1, 2]. Проведенные ранее многочисленные рандомизированные исследования выявили преимущество операций коронарного шунтирования (КШ) перед чрескожными коронарными вмешательствами (ЧКВ) в отношении снижения частоты процедур повторной реваскуляризации миокарда, при одинаковых показателях летальности и частоты инфарктов миокарда [1—4]. Внедрение в клиническую практику в начале 21-го века стентов с лекарственным покрытием открыло новые возможности в лечении данной тяжелой категории пациентов и позволило снизить частоту повторных процедур реваскуляризации миокарда [5—8].

Одной из наиболее актуальных и не решенных на сегодняшний день проблем в лечении многососудистого поражения коронарного русла остается выбор тактики реваскуляризации миокарда. Несмотря на то, что в сердечно-сосудистой хирургии придерживаются мнения, что полная реваскуляризация миокарда имеет сущест-

венное преимущество по сравнению с другими подходами к реваскуляризации миокарда, в настоящее время не проведено ни одного крупного проспективного рандомизированного исследования, которое бы это доказывало. Доказательства преимущества полной эндоваскулярной реваскуляризации миокарда в настоящее время еще менее убедительные, а имеющиеся данные базируются на результатах ретроспективного анализа клинических исходов пациентов, вошедших в различные регистры и ранее проведенные исследования [9—10]. Представляем собственные результаты эндоваскулярного лечения многососудистого поражения коронарного русла с применением различных тактик реваскуляризации миокарда.

Материалы и методы. С 2007 года в ЦКБ № 2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД» на базе кафедры госпитальной хирургии Российского университета дружбы народов, проводилось проспективное рандомизированное исследование, в которое вошло 175 пациентов с многососудистым поражением коронарного русла.

Первоначально каждый больной обсуждался на консилиуме при участии кардиолога, кардиохирурга и рентгенхирурга с учетом выявленных факторов риска, оценки тяжести поражения коронарных артерий по шкале SYNTAX Score и риска проведения открытой хирургической операции по шкале EuroSCORE. В случае возможности проведения ЧКВ проводилась рандомизация методом компьютерной генерации случайных чисел, на основании которой 92 пациента были включены в группу неполной реваскуляризации миокарда и 83 пациента — в группу полной реваскуляризации миокарда. Дальнейшие вмешательства выполнялись в соответствии с разработанным алгоритмом (рис. 1), в результате чего, были сформированы три группы: полной реваскуляризации миокарда (группа I) — 63 человека, функционально адекватной реваскуляризации миокарда (группа II) — 86 человек и неполной реваскуляризации миокарда (группа III) — 22 человека. Четверем пациентам, в связи с безуспешной попыткой реваскуляризации симптомосвязанной артерии, была выполнена операция КШ, и в дальнейшем из исследования они были исключены.

Критерии включения в исследование: стенокардия напряжения III—IV функционального класса по классификации Канадского общества кардиологов; двух- или трехсосудистое поражение коронарного русла; возможность выполнения стентирования по меньшей мере одной коронарной артерии; первичный характер поражений коронарных артерий.

Критерии исключения из исследования: острый инфаркт миокарда, ранее выполненная процедура реваскуляризации миокарда (КШ или ЧКВ), патология сердечно-сосудистой системы (порок сердца, аневризма ЛЖ, аневризма аорты), требующая хирургической коррекции, и аллергическая реакция на йодсодержащие препараты.

В предоперационном периоде всем пациентам выполнялось комплексное лабораторное и инструментальное обследование, включавшее: холтеровское мониторирование ЭКГ, эхокардиографию, нагрузочную пробу и ангиографию коронарных артерий. Пациентам, перенесшим в анамнезе инфаркт миокарда, а также имеющим по данным коронарографии хронические окклюзии коронарных артерий,

проводилось определение наличия жизнеспособного миокарда. Во время госпитализации, до проведения ЧКВ, всем пациентам подбиралась оптимальная медикаментозная терапия, а все эндоваскулярные вмешательства проводились на фоне двойной антиагрегантной терапии.

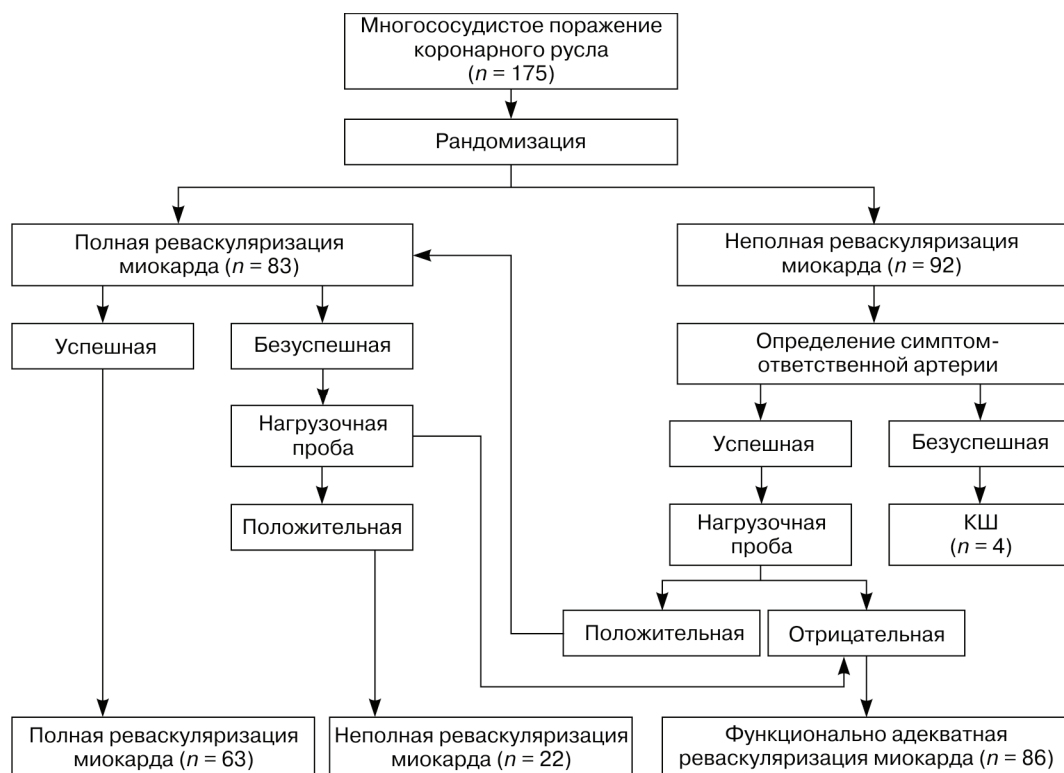


Рис. 1. Дизайн исследования

В отдаленном периоде наблюдения оценивалась частота летальных исходов, острых инфарктов миокарда, рецидивов стенокардии, повторных процедур реваскуляризации миокарда (ЧКВ или КШ) и основных сердечно-сосудистых осложнений. Для оценки отдаленных результатов данного исследования проводилась плановая госпитализация пациентов в указанные сроки с целью проведения комплексного обследования, включавшего выполнение нагрузочной пробы. В случае рецидива или прогрессирования клиники стенокардии больной госпитализировался в стационар, где ему проводилась коронарография.

Исследуемые группы были сопоставимы по всем основным клиническим характеристикам пациентов. Среди больных преобладали мужчины среднего возраста. Пациенты со стенокардией напряжения III ФК встречались чаще, чем с IV ФК. Среди факторов риска развития ИБС наиболее часто встречались артериальная гипертония, гиперхолестеринемия и курение. Сахарный диабет II типа был диагностирован в среднем у каждого пятого пациента. Один или несколько инфарктов миокарда в анамнезе имели более половины больных. Ангиографическая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в табл. 1.

Ангиографическая характеристика пациентов

Ангиографические показатели	Группа I n = 63	Группа II n = 86	Группа III n = 22	p
Количество пораженных артерий	2,2 ± 0,5	2,5 ± 0,5	2,5 ± 0,5	> 0,05
Количество стенозов более 50%	2,5 ± 0,8*	3,1 ± 1,2	3,3 ± 1,1	0,02
Количество стентированных стенозов	2,5 ± 0,7	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,6	> 0,05
Количество пограничных стенозов	20 (31,7%)	42 (48,8%)	2 (9,1%)*	0,001
Бифуркационный стеноз	31 (49,2%)*	22 (25,6%)	6 (27,3%)	0,008
Вид бифуркационного стентирования: «provisional T» стентирование	29 (46,1%)*	21 (24,4%)	6 (27,3%)	0,007
«полное» бифуркационное стентирование	2 (3,2%)	1 (1,2%)	0 (0%)	> 0,05
Поражение ствола ЛКА	7 (11,1%)*	2 (2,3%)	0 (0%)	0,03
Поражение проксимального сегмента ПНА	27 (42,8%)	36 (41,8%)	13 (59,1%)	> 0,05
Хроническая окклюзия	31 (49,2%)	53 (61,6%)	22 (100%)*	0,0001
Кальциноз артерии	20 (31,7%)	21 (24,4%)	8 (36,4%)	> 0,05
Количество установленных стентов	2,9 ± 1,0*	1,9 ± 1,0	1,9 ± 0,9	0,0002
Общая длина установленных стентов, мм	66,6 ± 27,1*	46,3 ± 25,5	43,6 ± 24,6	0,0007
Средний диаметр установленных стентов, мм	3,1 ± 0,3	3,1 ± 0,3	3,0 ± 0,4	> 0,05
SYNTAX score	22,1 ± 7,4	23,0 ± 8,8	28,9 ± 8,5*	0,0005

Примечание:* — статистически достоверное различие.

Статистический анализ результатов исследования проводился с использованием программы MS Statistica 7.0. Различия считались статистически достоверными при значении $p < 0,05$.

Результаты исследования. Всего у 171 пациента включенного в данное исследование было выполнено 205 эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях и имплантировано 375 стентов. В 137 (80,1%) случаях весь планируемый объем эндоваскулярного вмешательства удалось выполнить одним этапом, в то время как у 34 (19,9%) пациентов было выполнено по две эндоваскулярные процедуры. Больным имплантировались различные виды стентов: голометаллические стенты (ГМС) — 25,9% и стенты с лекарственным покрытием (СЛП) — 74,1%. В группах I и II частота имплантации СЛП (69,8% и 67,5%, $p > 0,05$) и ГМС (7,9% и 26,7%, $p > 0,05$) была сопоставимой. У 14 (22,3%) пациентов из группы I и 5 (5,8%) больных из группы II в одну коронарную артерию имплантировались СЛП, а в другую ГМС (СЛП + ГМС). В группе III СЛП (50%) и ГМС (50%) имплантировались одинаково часто.

Наиболее часто во всех трех группах исследования среди СЛП имплантировались стенты покрытые рапамицином (CYPHER Select +, Cordis). Также использовались стенты, покрытые паклитакселом (Taxus Liberte, Boston Scientific), и стенты, покрытые эверолимусом (Promus, Boston Scientific). Среди ГМС применялись кобальт хромовые (Vision, Abbott Vascular) и стальные (Zeta, Abbott Vascular) стенты.

Отдаленные результаты исследования в зависимости от вида имплантированного стента прослежены у всех больных в срок наблюдения от 12 до 18 месяцев (средний период наблюдения — $14,8 \pm 2,5$ мес.). Общая выживаемость в отдаленном периоде была сопоставимой между пациентами независимо от вида имплантированного стента (табл. 2). Летальные исходы были зарегистрированы только

среди пациентов, которым были имплантированы СЛП: один пациент погиб вследствие анафилактического шока через 18 месяцев наблюдения, еще один летальный исход произошел через 15 месяцев вследствие декомпенсации сердечной недостаточности.

Частота развития инфаркта миокарда также была сопоставимой в отдаленном периоде наблюдения. Среди пациентов, которым имплантировались только СЛП, произошел 1 (0,9%) случай инфаркта миокарда, причиной которого стал поздний тромбоз СЛП через 14 месяцев после ЧКВ на фоне прекращения приема клопидогреля. Среди больных, которым имплантировались только ГМС, также произошел 1 (2,6%) случай инфаркта миокарда, в области ранее не стентированного пограничного стеноза через 9 месяцев после ЧКВ. Еще 1 (5,3%) случай инфаркта миокарда в области ранее не стентированного пограничного стеноза через 12 месяцев после ЧКВ был зарегистрирован у пациента, которому в одну коронарную артерию был имплантирован СЛП, а в другую ГМС.

Пациенты, которым имплантировались только ГМС или СЛП + ГМС, были сопоставимы между собой по частоте выполнения повторных процедур реваскуляризации коронарного русла (23,1% и 31,6% соответственно, $p > 0,05$) и основным сердечно-сосудистым осложнениям (23,1% и 31,6% соответственно, $p > 0,05$). При этом основной причиной выполнения повторной процедуры реваскуляризации миокарда в обеих группах была необходимость в проведении повторной процедуры ЧКВ (20,5% и 31,6% соответственно, $p > 0,05$). В то же время среди пациентов, которым были имплантированы только СЛП, повторные процедуры реваскуляризации коронарного русла (7,1%) выполнялись достоверно реже ($p = 0,002$), чем в первых двух группах, однако статистически достоверное различие наблюдалось только по частоте выполнения повторных процедур ЧКВ (7,1%, $p = 0,003$). Частота выполнения операций КШ между исследуемыми группами достоверно не различалась. Частота основных сердечно-сосудистых осложнений также достоверно реже регистрировалась среди пациентов, которым имплантировались только СЛП (8,8%, $p = 0,008$).

Таблица 2

**Отдаленные результаты вмешательства среди пациентов
в зависимости от видов имплантированных стентов**

Показатель	ГМС $n = 39$	СЛП $n = 124$	СЛП + ГМС $n = 19$	p
Летальность	0 (0%)	2 (1,8%)	0 (0%)	$> 0,05$
Инфаркт миокарда	1 (2,6%)	1 (0,9%)	1 (5,3%)	$> 0,05$
Повторные процедуры реваскуляризации миокарда	9 (23,1%)	8 (7,1%)*	6 (31,6%)	0,002
Повторные процедуры ЧКВ	8 (20,5%)	8 (7,1%)*	6 (31,6%)	0,003
Операции КШ	1 (2,6%)	0 (0%)	0 (0%)	$> 0,05$
Основные сердечно-сосудистые осложнения	9 (23,1%)	10 (8,8%)*	6 (31,6%)	0,008

Примечание: * — статистически достоверное различие.

Отдельно была проведена оценка влияния вида имплантированного стента на основные сердечно-сосудистые осложнения в зависимости от выбранной тактики реваскуляризации миокарда. В группе полной реваскуляризации миокарда

имплантация СЛП ассоциировалась с достоверным снижением частоты выполнения повторных процедур ЧКВ (2,3%, $p = 0,009$) и основных сердечно-сосудистых осложнений (4,5%, $p = 0,03$). Достоверных различий в частоте повторных процедур ЧКВ (20% и 28,6%) и основных сердечно-сосудистых осложнений (20% и 28,6%) между пациентами, которым были имплантированы ГМС или СЛП + ГМС, получено не было. В группе функционально адекватной реваскуляризации миокарда имплантация СЛП сопровождалась снижением частоты повторных процедур ЧКВ (6,9%, $p = 0,03$) по сравнению с пациентами, которым были имплантированы ГМС (21,7%) или СЛП+ГМС (40%). Частота достижения основных сердечно-сосудистых осложнений также была ниже после имплантации СЛП (8,6%), однако данное значение не достигло статистически достоверной разницы (ГМС — 21,7% и СЛП + ГМС — 40% соответственно, $p > 0,05$). В группе неполной реваскуляризации миокарда достоверных различий в частоте наступления основных сердечно-сосудистых осложнений получено не было, что вероятнее всего связано с малым объемом выборки.

Таким образом, использование СЛП независимо от выбранной тактики реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла способствует достоверному снижению частоты наступления основных сердечно-сосудистых осложнений в отдаленном периоде, в первую очередь за счет меньшей частоты проведения повторных процедур ЧКВ.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Silber S., Albertsson P., Aviles F.F. et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions // Eur. Heart J. — 2005. — 26. — P. 804—847.
- [2] Topol E.J. Textbook of interventional cardiology. 2008. — P. 417—430.
- [3] Беленков Ю.Н., Акчурич П.С., Савченко А.П. и др. Результаты коронарного стентирования и хирургического лечения у больных ИБС с многососудистым поражением коронарного русла // Кардиология. — 2002. — 5. — С. 42—45.
- [4] Ong A.T.L., Serruys P.W. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention // Circulation. — 2006. — 114. — P. 249—255.
- [5] Rodriguez A.E., Maree A.O., Grinfeld L. et al. Revascularization strategies of coronary multiple vessel disease in drug eluting stent era: one year follow-up results of ERACI III trial // Eurointervention. — 2006. — 2. — P. 53—60.
- [6] Serruys P.W., Donohoe D.J., Wittebols K. et al. The clinical outcome of percutaneous treatment of bifurcation lesions in multivessel coronary artery disease with the sirolimus-eluting stent: insights from the Arterial Revascularization Therapies Study part II (ARTS II) // Eur. Heart J. — 2007. — 28(4). — P. 433—442.
- [7] 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. — P. 961—972.
- [8] Serruys P.W., Onuma Y., Garg S. et al. Assessment of the SYNTAX score in the Syntax study // EuroIntervention. — 2009. — 5(1). — P. 50—56.
- [9] Hannan E.L., Wu C., Walford G. et al. Incomplete revascularization in the era of drug-eluting stents: impact on adverse outcomes // J. Am. Coll. Cardiol. Interv. — 2009. — 2. — P. 17—25.
- [10] Ijsselmuiden A.J.J., Ezechiels J.P., Westendorp I.C.D. et al. Complete versus culprit vessel percutaneous coronary intervention in multivessel disease: a randomized comparison // Am. Heart J. — 2004. — 148. — P. 467—474.

RESULTS OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF MULTIVESSEL CORONARY ARTERY DISEASE IN PATIENTS WITH THE DIFFERENT STENT TYPES

**Ye.R. Khairutdinov, Z.Kh. Shugushev,
D.A. Maximkin**

Central clinical hospital № 2 Russian railways
Losinoostrovskaya str., 43, Moscow, Russia, 107150

**A. G. Faibushevich, V.Yu. Baranovich,
Yu.V. Tarichko**

Department of Hospital Surgery
Peoples' Friendship University of Russia
Miklukho-Maklaya str., 8, Moscow, Russia, 117198

Long-term results of endovascular treatment of multivessel coronary artery disease by using different revascularization strategies were analyzed in 171 patients. Duration of follow up ranged from 12 to 18 months. Complete revascularization of the myocardium was performed in 63, culprit vessel revascularization — in 86 and incomplete revascularization — in 22 patients. Patients received different types of stents: bare metal stents and drug eluting stents. The results of this study showed that drug eluting stents has low incidence of repeat PCI procedures and major adverse cardiac events in the long term follow up period regardless the strategy of revascularization had been used.

Key words: multivessel coronary artery disease, bare metal stent, drug eluting stent.