

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

УДК 616.132/2-089.819.843:616-089.844
© А.В. Бочаров, Л.В. Попов, 2019

А.В. Бочаров¹, Л.В. Попов²

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА В РАННИЕ СРОКИ ПОСЛЕ СТЕНТИРОВАНИЯ КЛИНИКО-ЗАВИСИМОЙ АРТЕРИИ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ БЕЗ ПОДЪЕМА СЕГМЕНТА ST И МНОГОСОСУДИСТЫМ ПОРАЖЕНИЕМ

¹ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница
им. Е.И. Королева», г. Кострома

²ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр
им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва

Цель: оценить эффективность и безопасность хирургической реваскуляризации миокарда в ранние сроки после стентирования клиничко-зависимой артерии (до 90 дней) стентами 3-го поколения с лекарственным покрытием сиролимусом и с биodeградируемым полимером у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением.

Проведен ретроспективный анализ результатов двухлетнего наблюдения этапного лечения пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением. Пациентам проведено стентирование клиничко-зависимой артерии стентами 3-го поколения с лекарственным покрытием и биodeградируемым полимером по экстренным показаниям. Далее в срок до 90 дней выполнена функциональная реваскуляризация миокарда методом аортокоронарного шунтирования. Статистический анализ количественных показателей проводился методом расчета среднего значения и стандартного отклонения. Качественные показатели представлены частотами в процентах. Оценка эффективности и безопасности проводилась по критериям «non-inferiority» в сравнении с литературными данными о реваскуляризации миокарда методом стентирования. Различия оценивались с использованием оценки значения двустороннего 95% доверительного интервала разницы полученных неблагоприятных событий исходя из выбранного дизайна «non-inferiority».

Хирургическая реваскуляризация коронарного русла в ранние сроки после стентирования клиничко-зависимой артерии стентами 3-го поколения с лекарственным покрытием и с биodeградируемым полимером у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением по эффективности и безопасности эквивалентна чрескожному коронарному вмешательству.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, ишемическая болезнь сердца, аортокоронарное шунтирование, коронарный стент с лекарственным покрытием.

A. V. Bocharov, L. V. Popov

THE RESULTS OF SURGICAL MYOCARDIAL REVASCULARIZATION IN THE EARLY PERIOD AFTER STENTING CLINICALLY-DEPENDENT ARTERY IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME WITHOUT ST-SEGMENT ELEVATION AND MULTIVESSEL CORONARY ARTERY DISEASE

Objective: to evaluate the efficacy and safety of surgical myocardial revascularization in the early period after stenting of clinically-dependent artery (up to 90 days) with drug-coated sirolimus of the 3rd generation in patients with acute coronary syndrome without ST-segment elevation and multivessel lesion.

We have conducted a retrospective analysis of the results of 2 year observation of staged treatment of patients with acute coronary syndrome without ST-segment elevation and multivessel coronary artery disease who underwent stenting clinical dependent artery for emergency indications, and then in a period of up to 90 days underwent coronary artery bypass grafting. Statistical analysis of quantitative indicators was made by calculation of mean value and standard deviation. Qualitative indicators are represented by frequency ratio in percent. Efficacy and safety assessment was carried out according to the criteria of «non-inferiority» in comparison with the literature data of myocardial revascularization by stenting. Differences were evaluated by assessment of the value of two-sided 95% confidence interval of odds of the obtained negative events proceeding from «non-inferiority» design.

Surgical myocardial revascularization in the early stages after stenting of the clinically dependent artery in patients with acute coronary syndrome without ST-segment elevation and multivessel lesion is equivalent in efficacy and safety to percutaneous coronary intervention.

Key words: acute coronary syndrome, coronary heart disease, coronary artery bypass grafting, drug-eluting coronary stent.

Острый коронарный синдром в настоящее время является ведущей причиной экстренных госпитализаций в кардиологические отделения в мире [1,2]. Под острым коронарным синдромом (ОКС) понимается любая группа клинических признаков или симптомов, позволяющих подозревать острый инфаркт миокарда или нестабильную стенокардию [3]. Сегодня для лечения данной патологии широко применяются эндоваскулярные методы.

Однако до 30% пациентов после стентирования по поводу ОКС нуждаются в дальнейшей реваскуляризации миокарда [4-6]. Несмотря на появление новых поколений стентов с лекарственным покрытием, аортокоронарное шунтирование (АКШ) остается золотым стандартом лечения ишемической болезни сердца в целом и ОКС в частности [7-9]. К сожалению, в доступной литературе отсутствуют сведения об эффективности АКШ, выполненного в ран-

ние сроки после стентирования клинко-зависимой артерии (КЗА) с использованием стентов 3-го поколения с лекарственным покрытием (сиролимус) по поводу ОКС.

Цель: оценить эффективность и безопасность хирургической реваскуляризации миокарда в ранние сроки после стентирования клинко-зависимой артерии (до 90 дней) стентами 3-го поколения с лекарственным покрытием сиролимус у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением.

Материал и методы

Проведен анализ результатов двухлетнего наблюдения этапного лечения 74 пациентов с ОКС без подъема сегмента ST и с многососудистым поражением.

Всем пациентам проведено стентирование инфарктзависимой артерии стентами 3-го поколения с лекарственным покрытием сиролимус («Калипсо», производитель Ангиолайн, Россия) по поводу острого коронарного синдрома без подъема сегмента ST, а затем не позднее 90 суток выполнена реваскуляризация коронарного русла методом АКШ после выполнения ЧКВ. Критериями исключения из исследования являлись: 1) возраст до 18 и старше 80 лет; 2) пациенты, не приверженные к приему антикоагулянтов и/или дезагрегантов; 3) наличие онкологических заболеваний; 4) заболеваний системы крови; 5) скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин; 6) фракция выброса левого желудочка менее 30%; 7) наличие сопутствующей патологии, требующей оперативного лечения; 8) невозможность выполнения реваскуляризации миокарда (тяжесть поражения коронарного русла по шкале Syntax менее 22 и более 33 баллов). По данным холтеровского мониторирования у всех пациентов после стентирования имелись ишемические изменения миокарда.

Период наблюдения пациентов, включенных в исследование, составил 24 месяца после выполнения АКШ. Состояние пациентов оценивалось на госпитальном этапе и через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяцев амбулаторного приема. Выполнялась оценка комбинированной конечной точки – сердечно-сосудистая смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, повторная реваскуляризация (МАССЕ).

Статистическая обработка проводилась по программе Statistica 13.3 (StatSoft Inc., США). Анализ количественных показателей проводился методом расчета среднего значения и стандартного отклонения. Качественные показатели представлены частотами в процен-

тах. Различия оценивались с использованием оценки значения двустороннего 95% доверительного интервала разницы полученных неблагоприятных событий исходя из выбранного дизайна «non-inferiority». Граница наименьшей эффективности [8] – 0,1 [11,12]. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого типа менее 5%.

Результаты

Средний возраст в исследуемой выборке пациентов ($n=74$) составил $60\pm 5,5$ года. Среди обследуемых преобладали больные мужского пола – 81%. Большинство пациентов страдали гиперлипидемией (72, 97%), артериальной гипертензией (72, 97%) и стенокардией напряжения III–IV классов по классификации стенокардии Канадского кардиологического общества (CCS) (73, 99%). Инфаркт миокарда в анамнезе перенесли 24 (33%) пациента. Сахарный диабет наблюдался у 13 (18%) больных, генерализованный атеросклероз – у 40 (54%) больных, курение – у 21 (29%). Фракция выброса левого желудочка после стентирования клинко-зависимой артерии равнялась $58\pm 6\%$.

Трехсосудистое поражение коронарного русла было у всех пациентов основной группы, среднее значение по шкале SYNTAX составляло $26\pm 3,8$ балла. Клинко-зависимой артерией у 24 (33%) больных была передняя нисходящая артерия, у 29 (40%) – огибающая артерия и у 21 (29%) – правая коронарная артерия. Для реваскуляризации миокарда в бассейне клинко-зависимой артерии среднее количество стентов составило $1,11\pm 0,4$ шт., длина стентированного участка – $24,2\pm 7,9$ мм, средний диаметр стентов – $3,1\pm 0,6$ мм. Успешность стентирования определялась следующими критериями: кровоток TIMI III, резидуальный стеноз не более 10%, исчезновение объективных и субъективных симптомов острой ишемии миокарда после интервенции. Время от момента стентирования инфарктзависимой артерии до выполнения аортокоронарного шунтирования составило в среднем $68\pm 19,1$ дня. Всем пациентам перед выполнением стентирования проведен курс нагрузочную дозу двойной антиагрегантной терапии. В дальнейшем больные принимали ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел, бета-блокаторы, статины и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

Клинко-демографические показатели основной группы не имели статистически значимых различий с группой сравнения – реваскуляризация миокарда методом чрескожной ангиопластики со стентированием –

усредненные данные на основе мета-анализа Hoffman S.N. [10] (см. таблицу).

Таблица
Клинико-демографические характеристики
основной группы и группы сравнения

Характеристика	Основная группа	Группа сравнения
Возраст, лет	60±5,5	60±3,2
Мужчины, %	81	78
Гиперлипидемия, %	97	96
Артериальная гипертензия*, %	97	48
Стенокардия напряжения III-IV ф.кл.*, %	99	51
ОИМ (острый инфаркт миокарда) в анамнезе, %	33	37
Сахарный диабет, %	18	15
Курение в анамнезе	29	32
Фракция выброса левого желудочка, %	58±6	63±7

* Имеются достоверные различия данных в сравниваемых группах.

За время наблюдения у 2 пациентов произошел летальный инфаркт миокарда: у 1 пациента он произошел в госпитальный период и у 1 пациента – позднее 18 месяцев после выполнения АКШ. Через год после реваскуляризации, других неблагоприятных событий не произошло. Возврат клиники стенокардии произошел также у 2 больных, однако было достаточно оптимальной медикаментозной терапии и инвазивного лечения не потребовалось. Частота МАССЕ составила 0,03 [95% доверительный интервал: 0,0074; 0,0933]. Клиническая неэффективность чрескожной ангиопластики со стентированием в группе сравнения составила 0,037 [10].

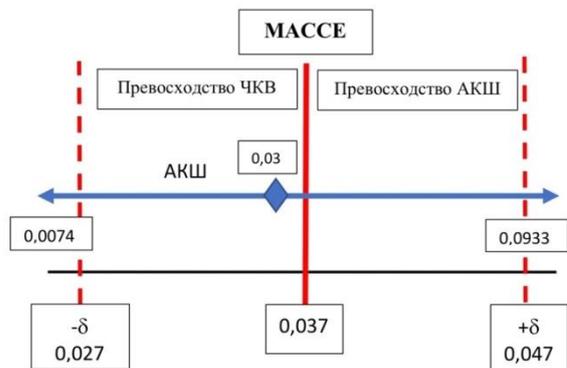


Рис. Результаты статистического анализа согласно критериям «non-inferiority» по частоте событий МАССЕ между группами

По данным статистического анализа частоты МАССЕ согласно критериям «non-inferiority» (см. рисунок) хирургическая реваскуляризация миокарда в ранние сроки после стентирования клинко-зависимой артерии у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением по эффективности и безопасно-

сти эквивалентна чрескожному коронарному вмешательству.

Обсуждение

Тема хирургического лечения ишемической болезни сердца остается актуальной. В связи с повсеместным открытием сосудистых центров большое количество пациентов направляется на хирургическую реваскуляризацию миокарда после выполнения стентирования клинко-зависимой артерии по поводу ОКС [6]. Отдаленные результаты АКШ, которые технически зависят от вида применяемых шунтов и использования искусственного кровообращения, отражены во многих исследованиях и мета-анализах [4,8,10]. Результаты рентгеноэндоваскулярной реваскуляризации в большей степени зависят от типа и поколения используемых коронарных стентов [10]. Новые рекомендации по реваскуляризации миокарда [13] говорят о необходимости выполнения полной реваскуляризации миокарда. Остается нерешенным вопрос определения границы минимального срока направления на АКШ пациентов после стентирования коронарных артерий по поводу ОКС с умеренной тяжестью поражения коронарного русла. Основным лимитирующим фактором раннего направления на АКШ данной группы пациентов являются риск тромбоза стентов вследствие отмены антиагрегантной терапии [5,6]. При использовании голометаллических стентов или стентов с лекарственным покрытием 1-го или 2-го поколения общепринятый срок находился в интервале от 6 до 12 месяцев [5,10]. На сегодняшний день нет данных о минимальном безопасном сроке выполнения полной хирургической реваскуляризации миокарда и её отдаленных результатах после стентирования КЗА с использованием стентов 3-го поколения с лекарственным покрытием сиролimus и с биodeградируемым полимером, что подтверждает актуальность освещаемой в статье проблемы.

Вывод

Хирургическая реваскуляризация миокарда в ранние сроки после стентирования клинко-зависимой артерии у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и с многососудистым поражением по эффективности и безопасности эквивалентна чрескожному коронарному вмешательству.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах статьи:

Бочаров Александр Владимирович – к.м.н., зав. отделением РХМДЛ ОГБУЗ «Костромская областная больница имени Королева Е.И.». Адрес: 156013, г. Кострома, ул. Проспект Мира, 114. E-mail: bocharovav@mail.ru.

Попов Леонид Валентинович – д.м.н., зав. отделением кардиохирургии ФГБУ НМХЦ имени Н.И. Пирогова. Адрес: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70.

ЛИТЕРАТУРА

1. Агапов, А.А. Факторы риска коронарного шунтирования при нестабильной стенокардии/ А.А. Агапов [и др.] //Кардиология. – 1996. – Т.36, № 11. – С. 49-53.
2. Грицианский, Н.А. Нестабильная стенокардия – острый коронарный синдром. Некоторые новые факты о патогенезе и их значение для лечения/ Н.А. Грацианский / Кардиология. – 1996. – Т. 36, № 11. – С. 4-16.
3. Мазур, Н.А. Острый коронарный синдром/ Н.А. Мазур// Терапевтический архив. – 1999. – Т.71, № 12. – С. 5-8.
4. Бокерия Л.А., Авалиани В.М., Мерзляков В.Ю. Аортокоронарное шунтирование на работающем сердце. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2008. – 490 с.
5. Крюков, Н.Н. Ишемическая болезнь сердца (современные аспекты клиники, диагностики, лечения, профилактики, медицинской реабилитации, экспертизы)/Н.Н. Крюков, Е.Н. Николаевский, В.П. Поляков. – Самара: ООО ИПК «Содружество», 2010. – 651 с.
6. Сумин, А.Н. Коронарное шунтирование в рамках острого коронарного синдрома: взгляд хирурга и кардиолога/ А.Н. Сумин// Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2011. – № 6. – С. 21-5.
7. Guo-Wei He., D.A. Cooley. Arterial grafting for coronary artery bypass surgery. Berlin: Springer; 2nd edition; 2006: 356.
8. Loop F.D. Reoperation for coronary atherosclerosis: changing practice in 2509 consecutive patients Ann. Surg. 1990; 212: 378-386.
9. Казарян, А.В. Повторное коронарное шунтирование через 19 лет после первичной операции аортокоронарного шунтирования/ А.В. Казарян [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2016. – Т. 58, № 4. – С. 236-40.
10. Hoffman S.N. TenBrook J.A., Wolf M.P., Wong J.B., Pauker S.G., Salem D.N.A meta-analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one - to eight - year outcomes. Journal of the American College of Cardiology. 2003; 41: P. 1293-1304. DOI: 10.1016/S0735-1097(03)00157-8.
11. Committee for proprietary medicinal products (CPMP) (2004). Points to consider on the choice of non-inferiority margin. Available at: http://home.att.ne.jp/red/akihiro/emea/215899en_ptc.pdf. (accessed October 18, 2018).
12. Food and Drug Administration (FDA) (2016) Non-Inferiorty Clinical Trials to Establish Effectiveness. Guidance for Industry. Available at: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>. (accessed November 20, 2018).
13. Neumann F., Sousa-Uva M., Ahlsson A. [et al.]. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal. 2018; 00: 13-18. DOI:10.1093/eurheartj/ehy394.

REFERENCES

1. Agapov, A.A. Faktory riska koronarnogo shuntirovaniya pri nestabil'noj stenokardii/ A.A. Agapov [i dr.] //Kardiologiya. -1996. - T 36. - №11. -s.49-53. [In Russ.].
2. Gricianskij, N.A. Nestabil'naya stenokardiya – ostryj koronarnyj sindrom. Nekotorye novye fakty o patogeneze i ih znachenie dlya lecheniya/ N.A. Gracianskij / Kardiologiya. – 1996. – Т. 36. – №11. – с. 4-16. [In Russ.].
3. Mazur, N.A. Ostryj koronarnyj sindrom/ N.A. Mazur// Terapevticheskij arhiv. – 1999. – Т.71. – № 12. – с. 5-8. [In Russ.].
4. Bokeriya, L.A., Avaliani V.M., Merzlyakov V.YU. Aortokoronarnoe shuntirovanie na rabotayushchem serdce/L.A. Bokeriya, V.M. Avaliani, V.YU. Merzlyakov.- M.: NCSSKH im. A.N. Bakuleva RAMN, 2008. – 490s. [In Russ.].
5. Kryukov, N.N. Ishemicheskaya bolezni' serdca (sovremennye aspekty kliniki, diagnostiki, lecheniya, profilaktiki, medicinskoj reabilitacii, ekspertizy)/N.N. Kryukov, E.N. Nikolaevskij, V.P.Polyakov //Samara: ООО ИПК «Содружество», 2010.- 651s. [In Russ.].
6. Sumin, A.N. Koronarnoe shuntirovanie v ramkah ostrogo koronarnogo sindroma: vzglyad hirurga i kardiologa/ A.N. Sumin// Kardiologiya i serdechno-sosudistaya hirurgiya. – 2011. – № 6. – с. 21-5. [In Russ.].
7. Guo-Wei He., D.A. Cooley. Arterial grafting for coronary artery bypass syrgery. Berlin: Springer; 2nd edition; 2006: 356.
8. Loop F.D. Reoperation for coronary atherosclerosis: changing practice in 2509 consecutive patients Ann. Surg. 1990; 212: 378-386.
9. Kazaryan, A.V. Povtornoee koronarnoe shuntirovanie cherez 19 let posle pervichnoj operacii aortokoronarnogo shuntirovaniya/ A.V. Kazaryan [i dr.] // Grudnaya i serdechno-sosudistaya hirurgiya. – 2016. – Т. 58. – № 4. – С. 236-40. [In Russ.].
10. Hoffman S.N. TenBrook J.A., Wolf M.P., Wong J.B., Pauker S.G., Salem D.N.A meta-analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one - to eight - year outcomes. Journal of the American College of Cardiology. 2003; 41: P. 1293-1304. DOI: 10.1016/S0735-1097(03)00157-8.
11. Committee for proprietary medicinal products (CPMP) (2004). Points to consider on the choice of non-inferiority margin. Available at: http://home.att.ne.jp/red/akihiro/emea/215899en_ptc.pdf. (accessed October 18, 2018).
12. Food and Drug Administration (FDA) (2016) Non-Inferiorty Clinical Trials to Establish Effectiveness. Guidance for Industry. Available at: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>. (accessed November 20, 2018).
13. Neumann F., Sousa-Uva M., Ahlsson A. [et al.]. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal. 2018; 00: 13-18. DOI:10.1093/eurheartj/ehy394.

УДК 616.126.424

© Коллектив авторов. 2019

Н.А. Трофимов¹, А.П. Медведев², В.Е. Бабокин³, И.П. Ефимова¹,
В.А. Кичигин¹, А.В. Никольский², А.В. Иванов⁴, В.В. Плечев³, В.Ш. Ишметов³

ИЗМЕНЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ РАДН У ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЕЙ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА, ОСЛОЖНЕННОЙ ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ И ВЫСОКОЙ ЛЕГОЧНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ

¹БУ «Республиканский кардиологический диспансер»

Минздрава Чувашской Республики, г. Чебоксары

²ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет»

Минздрава России, г. Нижний Новгород

³ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»

Минздрава России, г. Уфа