

РЕЗУЛЬТАТЫ АОРТОКОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ В РАННИЕ СРОКИ ПОСЛЕ СТЕНТИРОВАНИЯ КЛИНИКОЗАВИСИМОЙ АРТЕРИИ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST И МНОГОСОСУДИСТЫМ ПОРАЖЕНИЕМ

Бочаров А.В.*¹, Попов Л.В.²

¹ Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И., Кострома

² Клиника грудной и сердечно-сосудистой хирургии имени Св. Георгия Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова, Москва

УДК: 616.132.2-089.819.843-036.4002.6

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.67.47.002

Резюме. Цель – оценить эффективность и безопасность этапного лечения пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением – чрескожное коронарное вмешательство на клинко-зависимой артерии с использованием стентов 3 поколения с лекарственным покрытием сиролимус и в дальнейшем аортокоронарное шунтирование.

Материалы и методы: проведен анализ результатов наблюдения, в течение 2 лет наблюдений после реваскуляризации, результатов эффективности и безопасности этапного подхода у больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением коронарного русла – стентирование инфарктзависимой артерии с использованием стентов 3 поколения с лекарственным покрытием сиролимус и целесообразная неполная реваскуляризация миокарда методом аортокоронарного шунтирования не позднее 90 дней после выполнения чрескожного коронарного вмешательства, – по критерию «non-inferiority» в сравнении с литературными данными реваскуляризации методом стентирования.

Результаты: итоги применения этапного подхода реваскуляризации венечных артерий у больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением коронарного русла эквивалентны результатам лечения пациентов с ИБС и многососудистым поражением методом чрескожного коронарного вмешательства.

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

Введение

Одним из дискуссионных вопросов современной неотложной кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии является выбор метода окончательной реваскуляризации миокарда у больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST (STEMI) и многососудистым поражением [1; 2; 3]. Имеются отдельные работы, показывающие некоторое преимущество этапного подхода – стентирование клинкозависимой артерии и, в дальнейшем, аортокоронарное шунтирование (АКШ) – перед экстренным АКШ в группе пациентов STEMI и многососудистым поражением коронарного русла [4; 5; 8]. К сожалению, в доступной литературе мы не нашли данных по эффективности и безопасности этапного под-

THE RESULTS OF CORONARY ARTERY BYPASS GRAFT SURGERY EARLY AFTER STENTING CLINICAL-RELATED ARTERY IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME WITH ELEVATED ST-SEGMENT AND MULTI-VESSEL CORONARY BED LESION

Bocharov A.V.*¹, Popov L.V.²

¹ Kostroma Regional Clinical Hospital named after Korolev E.I., Kostroma

² Clinic of Thoracic and Cardiovascular Surgery St. George's of National Medical and Surgical Center. N.I. Pirogov, Moscow

Abstract. Objective – to evaluate the efficacy and safety of staged treatment of patients with acute myocardial infarction with ST-segment elevation and multivessel lesion – percutaneous coronary intervention of a clinically-dependent artery with the use of 3rd generation sirolimus drug-elongated stents and further coronary artery bypass surgery.

Materials and methods: analysis of the results of 2 years of follow-up after revascularization, results of efficacy and safety of a phased approach in patients with acute coronary syndrome with ST segment elevation and multivessel coronary bed disease – stenting of an infarct-dependent artery using 3rd generation stents with a drug coating sirolimus and appropriate incomplete myocardial revascularization by the method of coronary artery bypass surgery no later than 90 days after performing percutaneous coronary intervention, – the criterion «non-inferiority» compared with literature data revascularization method of stenting.

Results: The results of the application of a staged approach to coronary artery revascularization in patients with acute coronary syndrome with ST segment elevation and multivessel coronary lesion are equivalent to the results of treatment of patients with coronary artery disease and multivascular percutaneous coronary intervention.

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

хода – чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) на клинкозависимой артерии с использованием стентов 3 поколения с лекарственным покрытием и дальнейшим АКШ, – у пациентов с STEMI с многососудистым поражением.

Цель: оценить эффективность и безопасность этапного лечения пациентов с STEMI с многососудистым поражением – ЧКВ на клинкозависимой артерии с использованием стентов 3 поколения с лекарственным покрытием сиролимус и в дальнейшем АКШ.

Материалы и методы.

Проанализированы результаты лечения и 2-х летнего наблюдения 48 больных. Всем пациентам про-

* e-mail: bocharovav@mail.ru

ведено стентирование инфарктзависимой артерии стентами 3 поколения с лекарственным покрытием сиролимус (стент Калипсо, производитель Ангиолайн, Россия) по поводу острого коронарного синдрома с подъемом сегмента ST в первые 2 часа от момента первого медицинского контакта, а затем выполнена реваскуляризация коронарного русла методом АКШ не позднее 90 суток после выполнения ЧКВ. Критериями исключения из исследования являлись: возраст менее 18 и более 80 лет, пациенты, не приверженные к приему антикоагулянтов и/или дезагрегантов, наличие онкологических заболеваний, заболеваний системы крови, скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин., фракция выброса левого желудочка менее 30%, наличие сопутствующей патологии, требующей оперативного лечения, невозможность выполнения реваскуляризации миокарда, тяжесть поражения коронарного русла по шкале Syntax менее 22 и более 33 баллов. Период наблюдения пациентов, включенных в исследование, составил 24 месяца после выполнения реваскуляризации коронарного русла. Состояние пациентов оценивалось на госпитальном этапе и через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяца на амбулаторном приеме. Выполнялась оценка комбинированной конечной точки MACCE (сердечно-сосудистая смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, повторная реваскуляризация).

Средний возраст в исследуемой выборке пациентов (N = 48) составил $59 \pm 7,5$ лет, преобладали больные мужского пола – 89%. Абсолютное большинство пациентов страдали артериальной гипертензией (n = 47; 98%), гиперлипидемией (n = 46; 96%) и стенокардией напряжения III–IV класса по классификации стенокардии Канадского кардиологического общества (CCS). Перенесенный инфаркт миокарда имели в анамнезе 15 пациентов (31%). Сахарный диабет фиксировался у 8 больных (17%), генерализованный атеросклероз – у 21 больного (44%), курение – у 14 (29%). Среднее значение фракции выброса левого желудочка перед АКШ равнялось $58 \pm 8\%$.

Все пациенты имели трехсосудистое поражение коронарного русла со средним значением по шкале SYNTAX $28 \pm 3,4$ балла. В 39,5% (n = 19) случаев инфарктзависимой артерии являлась передняя нисходящая артерия, в 23% (n = 11) – огибающая артерия и в 37,5% (n = 18) – правая коронарная артерия. Среднее количество стентов, затраченных на реваскуляризацию в бассейне инфарктзависимой артерии, составило $1,17 \pm 0,4$ штук, длина стентированного участка – $26,2 \pm 10,2$ мм, средний диаметр стентов – $3,1 \pm 0,3$ мм. Успешность стентирования определялась следующими критериями: кровоток TIMIII, резидуальный стеноз не более 10%, исчезновение объективных и субъективных симптомов острой ишемии миокарда после интервенции. Время от момента стентирования инфарктзависимой артерии до выполнения АКШ в среднем было $63 \pm 18,5$ суток. Все пациенты перед выполнением стентирования получили нагрузочную

дозу двойной антиагрегантной терапии. В дальнейшем принимали ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел, бета-блокаторы, статины и ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента.

Клинико-демографические показатели выше-названной 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. [7].

Статистическая обработка проводилась в программе Statistica 13.3 (StatSoft Inc., США). Анализ количественных показателей проводился методом расчета среднего значения и стандартного отклонения. Качественные показатели представлены частотами в процентах. Различия оценивались с использованием оценки значения двустороннего 95% доверительного интервала разницы полученных неблагоприятных событий, исходя из выбранного дизайна «non-inferiority». Граница наименьшей эффективности $[\delta]$ – 0,1 [6; 9]. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого типа менее 5%.

Результаты

За время наблюдения в основной группе у 1 больного произошел летальный инфаркт миокарда через год после реваскуляризации, других неблагоприятных событий не произошло. Таким образом, частота событий MACCE составила 0,021 [95% доверительный интервал: 0,0037; 0,1090]. Клиническая неэффективность чрескожной ангиопластики со стентированием в группе сравнения составила 0,037 [7]. Значение желаемой клинической неэффективности этапного подхода в основной группе было выбрано 0,035. Результаты статистического анализа MACCE по критериям «non-inferiority» представлены на графике (Рис. 1).

Вывод

Результаты реваскуляризации миокарда методом аортокоронарного шунтирования, выполненного не позднее 90 суток после стентирования клиникозависимой артерии стентами с лекарственным покрытием 3 поколения у больных с острым коронарным синдро-

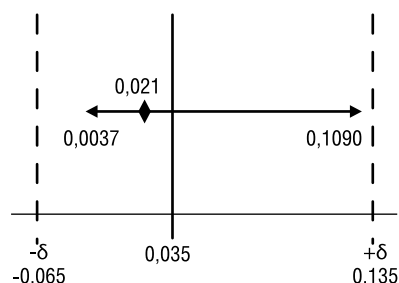


Рис. 1. Результаты статистического анализа по критериям «non-inferiority» по частоте событий MACCE между основной и контрольной группами.

мом с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением коронарного русла эквивалентны результатам реваскуляризации методом чрескожной ангиопластики со стентированием.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Барбараш, Л.С. Организация и тактика проведения чрескожного коронарного вмешательства при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST / Л.С. Барбараш, В.И. Ганюков. – Кемерово, 2012. – 230 с. [Barbarash, L.S. Organizaciya i taktika provedeniya chreskozhnogo koronarnogo vmeshatel'stva pri infarkte miokarda s pod'emom segmenta ST / L.S. Barbarash, V.I. Ganyukov. – Kemerovo, 2012. – 230 s.]
2. Жбанов, И.В. Результаты реваскуляризации миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом / Журнал кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2009. – №3. – С. 14 [ZHbanov, I.V. Rezul'taty revaskulyarizacii miokarda u pacientov s ostrym koronarnym sindromom / Zhurnal kardiologiya i serdechno-sosudistaya hirurgiya. – 2009. – № 3. – S. 14].
3. Показания к реваскуляризации миокарда (Российский согласительный документ) / Л.А. Бокерия и др. – НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2011. – 162 с. [Pokazaniya k revaskulyarizacii miokarda (Rossijskij soglasitel'nyj dokument) / L.A. Bokeriyaidr. – NCSSKH im. A.N. Bakuleva RAMN, 2011. – 162 s.]
4. Boersma, E. Does time matter? A pooled analysis of randomized clinical trials comparing primary percutaneous coronary intervention and in-hospital fibrinolysis in acute myocardial infarction patients / E. Boersma // European Heart Journal. – 2006. – Vol. 27 – P. 779–788.
5. Danchin, T. Comparison of Thrombolysis Followed by Broad Use of Percutaneous Coronary Intervention With Primary Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment-Elevation Acute Myocardial Infarction Data From the French Registry on Acute ST-Elevation Myocardial Infarction (FAST-MI) / T. Danchin, P. Coste, P. Steg // Circulation. – 2008. – Vol. 118. – P. 268–276.
6. Food and Drug Administration (FDA) (2016) Non-Inferiority Clinical Trials to Establish Effectiveness. Guidance for Industry.
7. Hoffman, S.N. A meta-analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one – to eight – year outcomes. / Hoffman S.N., TenBrook J.A., Wolf M.P., Wong J.B., Pauker S.G., Salem D.N. // Journal of the American College of Cardiology. – 2003. – Vol. 41. – P. 1293–1304.
8. Nallamothu, B.K. Percutaneous coronary intervention versus fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction: is timing (almost) everything? / B.K. Nallamothu, E.R. Bates // American Journal of Cardiology. – 2003. – Vol. 92. – P. 824–826.
9. Tunes da Silva G. Methods for equivalence and noninferiority testing. / Tunes da Silva G., Logan B.R., Klein J.P. // Biol.BloodMarrowTransplant. – 2009. – Vol. 15. – P. 120–127.