

РЕЗУЛЬТАТЫ РАННЕЙ ЭТАПНОЙ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ БЕЗ ПОДЪЕМА СЕГМЕНТА ST

Бочаров А.В.*¹, Попов Л.В.²

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

² Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова, Москва

УДК: 616.132.2-089.819.843

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.68.74.004

Резюме. Цель: оценить отдаленные результаты эндоваскулярной реваскуляризации коронарного русла стентами с лекарственным покрытием 3 поколения у больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением коронарных артерий в сравнении с аортокоронарным шунтированием.

Материалы и методы: проведен анализ результатов 2 летнего наблюдения этапного лечения пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением, которым выполнено стентирование клинко-зависимой артерии по экстренным показаниям и затем в срок до 90 дней выполнена полная функциональная реваскуляризация миокарда стентами с лекарственным покрытием сиролимус 3 поколения. Оценка эффективности и безопасности проводилась по критериям «pop-inferiority» в сравнении с литературными данными реваскуляризации миокарда методом аортокоронарного шунтирования.

Результаты: эндоваскулярная реваскуляризация миокарда в ранние сроки после стентирования клинко-зависимой артерии у больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST и многососудистым поражением имеет преимущество перед аортокоронарным шунтированием по комбинированной конечной точке MACE, однако проигрывает по частоте необходимости повторных вмешательств.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, чрескожное коронарное вмешательство, стент с лекарственным покрытием 3 поколения, аортокоронарное шунтирование.

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является самой распространенной кардиологической патологией [1]. Острый коронарный синдром, как проявление нестабильности течения атеросклеротического процесса и обострения ИБС, является ведущей причиной смертности и инвалидности [2]. Основным механизмом его развития является надрыв покрышки атеросклеротической бляшки с последующим обтурирующим или необтурирующим тромбозом [3; 4].

Острый коронарный синдром разделяют на острый коронарный синдром с подъемом или без подъема сегмента ST электрокардиограммы [5], однако среднесрочные и отдаленные результаты лечения вышеназванных состояний между собой практически не различаются [6].

Основной стратегией лечения ИБС является реваскуляризация коронарного русла, так как у большинства пациентов медикаментозная терапия неэффективна [7]. Данную стратегию можно реализовать методиками аортокоронарного шунтирования (АКШ) или чрескожного

THE RESULTS OF EARLY-STAGE ENDOVASCULAR MYOCARDIAL REVASCULARIZATION IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME WITHOUT ST-SEGMENT ELEVATION

Bocharov A.V.*¹, Popov L.V.²

¹ Kostroma regional clinical hospital named after Korolev E.I., Kostroma

² Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

Abstract. Objective: to evaluate the long-term results of endovascular revascularization of the coronary bed with drug-coated stents of the 3rd generation in patients with acute coronary syndrome without ST-segment elevation and multivessel coronary artery lesion in comparison with coronary artery bypass grafting.

Materials and methods: the analysis of the results of 2-year follow-up of stage treatment of patients with acute coronary syndrome without ST-segment elevation and multivessel lesion, who underwent stenting of clinical-dependent artery for emergency indications, and then complete functional revascularization of myocardium by stents with drug-coated sirolimus of 3 generation was performed within 90 days. Efficacy and safety assessment was carried out according to the criteria of “non-inferiority” in comparison with the literature data of myocardial revascularization by coronary artery bypass grafting.

Results: endovascular myocardial revascularization in the early periods after stenting of the clinically dependent artery in patients with acute coronary syndrome without ST segment elevation and multivessel lesion has an advantage over aortocoronary bypass surgery at the combined Mace end point, but loses in the frequency of the need for repeated interventions.

Keywords: acute coronary syndrome, percutaneous coronary intervention, 3rd generation drug eluting stent, coronary artery bypass surgery.

коронарного вмешательства – стентирования коронарных артерий (Stent) [8]. Однако каждая из методик имеет свои ограничения и различные результаты по показателю необходимости повторной реваскуляризации в отдаленном периоде, который для методики Stent прежде всего определяется типом и поколением стента, поэтому выбор оптимального метода реваскуляризации требует совместного решения кардиологов, сердечно-сосудистых хирургов и специалистов по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению [9], которое должно быть принято как можно быстрее [10].

Выбор конкретной методики реваскуляризации миокарда является особо сложной задачей у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (ОКСбпST) и многососудистым поражением коронарных артерий, что обусловливается отсутствием конкретных международных рекомендаций [11; 12]. Также отсутствуют крупные исследования по результатам использования стентов с лекарственным покрытием 3 поколения увышеназванной группы больных в сравнении с АКШ.

* e-mail: bocharovav@mail.ru

Цель исследования: оценить отдаленные результаты эндоваскулярной реваскуляризации коронарного русла стентами с лекарственным покрытием 3 поколения у больных ОКСбпСТ и многососудистым поражением коронарных артерий в сравнении с АКШ.

Материалы и методы

Исследование выполнено на базе Регионального сосудистого центра ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.». Все пациенты дали согласие на обработку персональных данных.

Проведено изучение результатов лечения 66 пациентов с ОКСбпСТ и многососудистым поражением, которым выполнялось Stent клинико-зависимой артерии (КЗА) по экстренным показаниям и отсроченная полная функциональная реваскуляризация не позднее 90 дней методом Stent. Срок наблюдения составил 24 месяца от даты выполнения полной реваскуляризации.

Реваскуляризация осуществлялась стентами 3 поколения с лекарственным покрытием сиролimus и биодеградируемым полимером «Калипсо» (производитель Ангиолайн, Россия). Критериями исключения являлись терминальные стадии хронических заболеваний, низкая комплаентность к антиагрегантной терапии, фракция выброса левого желудочка менее 30%, тяжесть поражения коронарных артерий менее 22 баллов и более 33 баллов по шкале Syntax. Ишемия миокарда была доказана у всех пациентов после стентирования КЗА данными холтеровского мониторинга.

Согласно дизайну исследования оценивались комбинированные конечные точки MACE (сердечно-сосудистая смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) и MACCE (сердечно-сосудистая смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, повторная реваскуляризация). Оценка состояния пациентов проводилась на амбулаторном приеме через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяца после выполнения полной реваскуляризации.

Абсолютное большинство пациентов в выборке были мужского пола ($n = 55$; 83%), средний возраст – $60 \pm 7,3$ лет. Из сопутствующей патологии наиболее часто отмечались следующие: артериальная гипертензия ($n = 66$; 100%), гиперлипидемия ($n = 66$; 100%), стенокардия напряжения III–IV класса по классификации Канадского кардиологического общества ($n = 66$; 100%), генерализованный атеросклероз ($n = 58$; 88%), сахарный диабет ($n = 11$; 17%), ранее перенесенный инфаркт миокарда ($n = 11$; 17%), ранее перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения ($n = 6$; 9%). После Stent КЗА фракция выброса левого желудочка в группе составила $57 \pm 7,6\%$.

У всех пациентов имелось трехсосудистое поражение коронарного русла, среднее значение по шкале Syntax равнялось $26,3 \pm 2,5$ баллов. В 50% ($n = 33$) КЗА являлась передняя нисходящая артерия, в 32% ($n = 21$) – правая

коронарная артерия и в 18% ($n = 12$) – огибающая артерия. Для реваскуляризации КЗА в среднем требовалось $1,17 \pm 0,45$ стентов с лекарственным покрытием, средний диаметр использованных стентов – $3,07 \pm 0,28$ мм, длина стентированного участка – $27,33 \pm 13,19$ мм. Критериями успешности стентирования КЗА являлись исчезновение симптомов острой ишемии миокарда, кровотоков TIMI III, остаточный стеноз не более 10%. Средний срок от стентирования КЗА до полной реваскуляризации составил 74 ± 15 дней. Все пациенты группы получали ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел, бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и статины.

Клинико-демографические показатели группы не имели статистически значимых различий с группой сравнения, в которой реваскуляризация миокарда выполнялась методом аортокоронарного шунтирования, – усредненные данные на основе мета-анализа Hoffman S.N. [13].

Статистические данные обрабатывались с использованием программы Statistica 13.3 (StatSoft Inc., США). Для анализа количественных показателей использовались расчеты среднего значения и стандартного отклонения, качественных показателей – частоты в процентах. Разница полученных неблагоприятных событий оценивалась с использованием двустороннего 95% доверительного интервала, исходя из выбранного дизайна «non-inferiority». Граница наименьшей эффективности [8] – 0,1 [14; 15]. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого типа менее 5%.

Результаты

В период наблюдения летальных исходов от сердечно-сосудистых заболеваний зафиксировано не было, у 4 больных (6,1%) произошел нефатальный инфаркт миокарда (1 – в период до 3 месяцев, 1 – в период от 6 до 9 месяцев и 2 – в период от 9 до 12 месяцев). Возврат клиники стенокардии произошел у 1 пациента. Незапланированная повторная реваскуляризация потребовалась 5 пациентам. Частота событий MACE составила 0,061 [95% доверительный интервал: 0,0238; 0,1457] и MACCE – 0,136 [95% доверительный интервал: 0,0734; 0,2393]. Клиническая неэффективность аортокоронарного шунтирования в группе сравнения по показателям MACE и MACCE составили 0,019 и 0,24 соответственно [13].

Вывод

Согласно данным статистического анализа частот MACE и MACCE по критериям «non-inferiority» эндоваскулярная реваскуляризация миокарда в ранние сроки после стентирования КЗА у больных с ОКСбпСТ и многососудистым поражением имеет преимущество перед АКШ по критерию MACE, однако уступает АКШ по критерию MACCE, что объясняется более высокой частотой повторных вмешательств.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

1. Чазова И.Е., Ощепкова Е.В. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе. – 2015. – № 5. – С. 7–10. [Chasova IE, Oshchepkova EV. Fight with cardiovascular disease: problems and ways to solve them at the present stage. Bulletin Raszdravnadzor. 2015; (5): 7–10. (In Russ).]
2. Бокерия Л.А., Алесян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2015 год. – М.: НЦССХ им. Н.А. Бакулева, 2016. [Bokeriya L.A., Alekyan B.G. Rentgenendovaskulyarnaya diagnostika i lechenie zabolevanij serdca i sosudov v Rossijskoj Federacii – 2015 god. – Moscow: NCSSKH im. N.A. Bakuleva, 2016. (In Russ).]
3. Волков В.С. Экстренная диагностика и лечение в неотложной кардиологии: руководство для врачей. М.: МИА, 2010. С. 163 [Volkov VS. Ehkstretnaya diagnostika i lechenie v neotložnoj kardiologii: rukovodstvo dlya vrachej. Moscow: MIA, 2010. S. 163 (In Russ).]
4. Braunwald E. Unstable Angina and Non-ST Elevation Myocardial Infarction. Am J Respir Crit Care Med. 2012; 185(9):924–932. DOI: 10.1164/rccm.2011109–1745CI.
5. Общая врачебная практика: национальное руководство. В 2 т. Т. 1 / под ред. акад. РАМН И.Н. Денисова, проф. О.М. Лесняк. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 976 с. [Obshhaja vrachebnaja praktika: natsionalnoe rukovodstvo. Ed by I.N. Denisov, O.M. Lesnyak. Moscow: GEOTAR-Media; 2013. 976 p. (In Russ).]
6. Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV, Go AS. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction N Engl J Med. 2010; 362 (23): 2155–2165. DOI: 10.1056/NEJMoa0908610.
7. Карпов Ю.А., Самко А.Н., Буза В.В. Коронарная ангиопластика и стентирование. М.: МИА, 2010. С. 10–14 [Karpov YuA, Samko AN, Buza VV. Koronar'naya angioplastika i stentirovanie. Moscow: MIA; 2010. S. 10–14 (In Russ).]
8. Fukui T, Tabata M, Tobaru T, Asano R, Takanashi S, Sumiyoshi T. Early and long-term outcomes of coronary artery bypass grafting and percutaneous coronary intervention in patients with left main disease: single-center results of multidisciplinary decision making. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014; 62(5):301–307. DOI:10.1007/s11748-013-0357-7.
9. Head SJ, Kaul S, Mack MJ et al. The rationale for Heart Team decision-making for patients with stable, complex coronary artery disease. Eur Heart J. 2013; 34(32): 2510–2518.
10. Palmerini T, Genereux Ph, Caixeta A, Cristea E, Lansky A, Mehran R, Dangas G, Lazar D, Sanchez R, Fahy M, Ke Xu, Stone GW. Prognostic value of the SYNTAX score in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention: analysis from the ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) trial. J Am Coll Cardiol. 2011; 57(24): 2389–2397.
11. Roffi M, Patrono C, Collet JP et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST – segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST – Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016; 37(3): 267–315. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv320.
12. Рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2014 года // Российский кардиологический журнал. – 2015. – № 2. – С. 5–81 [Rekomendatsii ESC/EACTS po revaskulyarizatsii miokarda 2014 goda // Rossijskij kardiologicheskij zhurnal. 2015;(2): 5–81 (In Russ).]
13. Hoffman SN, TenBrook JA, Wolf MP, Wong JB, Pauker SG, Salem DN. 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: 1293–1304. DOI: 10.1016/S0735-1097(03)00157-8.
14. Committee for proprietary medicinal products (CPMP) (2004). Points to consider on the choice of non-inferiority margin. [cited 2018 Oct 18]. Available from: http://home.att.ne.jp/red/akihiro/emea/215899en_ptc.pdf
15. Food and Drug Administration (FDA) (2016) Non-Inferiorty Clinical Trials to Establish Effectiveness. Guidance for Industry. [cited 2018 Nov 20]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>