

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА БЛИЖАЙШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРЯМОГО И ТРАДИЦИОННОГО КОРОНАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ

А.Н. Мальцев¹, А.А. Мальцев², Л.С. Коков²

¹ – Государственное Учреждение Здравоохранения Ульяновская Областная Клиническая Больница, г. Ульяновск.
² – Государственное Учреждение Институт Хирургии им. А.В. Вишневского РАМН, г. Москва.

Эндоваскулярные методы лечения ишемической болезни сердца получили большое распространение. Стентирование коронарных артерий является наиболее распространенным вмешательством в лечении ишемической болезни сердца. Современные модели коронарных стентов позволяют выборочно выполнять прямое стентирование при определенной рентгеноморфологии поражения. В данном исследовании проанализированы результаты прямого и традиционного стентирования коронарных артерий у 74 пациентов с ишемической болезнью сердца. Различий по показателю летальности в группах не было. В группе прямого стентирования отмечен более низкий процент ишемических событий: инфаркта миокарда на фоне острого или подострого тромбоза стента (1 – в группе прямого стентирования, 3 – в группе традиционного стентирования), переходящей ишемии миокарда (1 случай в группе прямого стентирования, 3 – в группе традиционного стентирования). Из ангиографических особенностей, диссекция осложнила 3 процедуры традиционного стентирования и не происходила в группе прямого стентирования. Синдром no-reflow развился в одном случае в группе стентирования с преддилатацией. Из технических особенностей в группе прямого стентирования доказано достоверное снижение среднего времени вмешательства на 11,76 минут ($p=0,039$), среднего времени рентгеноскопии на 5,91 минуты ($p=0,027$), снижение среднего расхода контрастного вещества на 68,36 мл ($p<0,01$) и снижение среднего расхода коронарных баллонных катетеров на 0,59 ($p<0,001$). Таким образом, метод прямого стентирования коронарных артерий обладает преимуществом по сравнению с методом традиционного стентирования с преддилатацией в клиническом, ангиографическом и экономическом аспектах, при условии тщательного отбора пациентов.

Ключевые слова: коронарное стентирование, прямое стентирование, ближайшие результаты, ишемическая болезнь сердца.

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) – основная причина смерти в большинстве развитых стран [1, 2]. Стентирование коронарных артерий в настоящее время является основным методом лечения ИБС, обладая несравненными преимуществами перед медикаментозной терапией и операцией коронарного шунтирования [3, 4]. На сегодняшний день, по данным

большинства авторов, результаты коронарного стентирования не уступают результатам шунтирующих операций ни в ближайшем [3, 4, 5], ни в отдаленном периодах [6], а по сообщениям ряда авторов, в определенных анатомических ситуациях – превосходят их [7].

Прямое стентирование коронарных артерий подразумевает имплантацию стента в коронарную артерию без предшествующей баллон-

ной ангиопластики (предилатации) [3, 8, 9]. При этом преследуются такие цели, как снижение времени вмешательства, уменьшение времени рентгеноскопии и объема расходуемого контрастного вещества, снижение вероятности развития потенциальных осложнений баллонной ангиопластики – эмболии дистального русла и диссекции, экономическая выгода [9]. Кроме того, по данным ряда авторов, прямое стентирование коронарных артерий сопровождается меньшей частотой развития in-stent рестеноза в отдаленном периоде [3].

Цель

Цель данного исследования – оценить и сравнить эффективность и безопасность прямого коронарного стентирования и традиционного стентирования коронарных артерий с предилатацией.

Материалы и методы

Произведен ретроспективный анализ историй болезни 74 пациентов, которым были выполнены различные эндоваскулярные вмешательства на коронарных артериях по поводу ишемической болезни сердца. Среди них – 10 женщин (13,51%) и 64 мужчины (86,49%). Возраст пациентов колебался от 29 до 69 лет и, в среднем, составил $49,62 \pm 7,64$ года.

Наиболее частой клинической формой ишемической болезни сердца явилась стабильная стенокардия (58 пациентов – 78,39% от общего числа). Функциональный класс стабильной стенокардии по классификации Канадского Общества Кардиологов распределялся от II до IV, причем большинство пациентов (39 – 67,24% от общего числа больных стабильной стенокардией) страдало стабильной стенокардией третьего функционального класса. Стабильная стенокардия второго функционального класса была диагностирована у девяти пациентов (15,52%), четвертого – так же у девяти (15,52%). Стабильную стенокардию первого функционального класса при отсутствии других форм ишемической болезни сердца не считали показанием к решению вопроса о хирургическом лечении ИБС.

Нестабильная стенокардия диагностирована у 8 (10,81%) пациентов и была представлена впервые возникшей стенокардией (2 пациента – 25%), прогрессирующей стенокардией (5 пациентов – 62,5%) и ранней постинфарктной стенокардией (1 пациент – 12,5%).

В различные сроки (от 43 до 1622 дней, в среднем – $419,26 \pm 107,60$ дня, медиана – 167 дней) до операции 27 пациентов (36,49% от общего

числа пациентов) перенесли острый инфаркт миокарда. Из них, 15 пациентов (55,56% от общего числа пациентов, перенесших ОИМ) перенесли обширный трансмуральный Q-образующий инфаркт миокарда и 12 (44,44%) – мелкоочаговый ОИМ без зубца Q.

Постинфарктные изменения миокарда оценивались по анамнестическим данным (выписной эпикриз от госпитализации по поводу инфаркта), данным ЭКГ в 12 отведениях непосредственно до операции, данным эхокардиографии и левой вентрикулографии. Во всех случаях эти данные коррелировали между собой и с данными коронарографии, где определялось поражение артерий, кровоснабжающих измененный сегмент.

Инфаркт в сегментах, кровоснабжаемых передней межжелудочковой ветвью (ПМЖВ) был диагностирован у пятнадцати пациентов, огибающей ветвью (ОВ) – у трех, ветвью тупого края (ВТК) – у двух, правой коронарной артерией (ПКА) – у четырех и у трех пациентов дифференцировать преимущественное кровоснабжение инфарктированной зоны между огибающей и правой коронарной артерией не представилось возможным (сочетанное равнозначное поражение ОВ и ПКА при задне-базальной локализации постинфарктных изменений). Распределение инфаркт-ответственных артерий между группами Q-образующего инфаркта и Q-не образующего инфаркта было абсолютно идентично, кроме группы с сочетанным равнозначным поражением ПКА и ОВ (все 3 пациента данной группы перенесли Q-образующий инфаркт миокарда). Один пациент после перенесенного инфаркта миокарда без зубца Q на момент вмешательства страдал ранней постинфарктной стенокардией, двое – прогрессирующей стенокардией, один – безболевым формой ишемии миокарда, остальные – стабильной стенокардией различных функциональных классов.

На высоте острого инфаркта миокарда были оперированы двое пациентов. В первом случае инфаркт-ответственной артерией являлась огибающая артерия, во втором – крупная вторая ветвь тупого края огибающей артерии.

Всем пациентам (74 человека) выполнено 79 вмешательств на 114 артериях. У 48 пациентов (64,86% от общего числа пациентов) было выявлено однососудистое поражение. Из них, стеноз ПМЖВ встретился в 24 случаях (58,54% от числа пациентов с однососудистым поражением), стеноз ПКА – в 14 наблюдениях (29,17%). У 6 (12,5%) больных встретилось поражение ОВ, стеноз ВТК у 4 (8,33%) пациентов.

17(22,97%) пациентов имели двухсосудистое поражение. Распределение заинтересованных артерий представлено в таблице 1.

Таблица 1.

Сочетание стенозированных артерий в группе двухсосудистого поражения

	ПМЖВ	ОВ	ВТК	Всего
ОВ	5	-	-	5
ВТК	2	-	-	2
ПКА	3	4	1	8
ДВ1	2	0	0	2
Всего	12	4	1	34

Примечание: ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь, ОВ – огибающая ветвь, ВТК – ветвь тупого края, ДВ1 – первая диагональная ветвь, ПКА – правая коронарная артерия.

Так же как и у пациентов с однососудистым поражением коронарного русла, наиболее часто поражалась передняя межжелудочковая артерия. В 7 (9,46%) случаях было диагностировано поражение трех и более артерий. В четырех случаях вмешательства выполнялись так же и на стволе левой коронарной артерии.

Распределение пациентов внутри групп по типам стенозов (по классификации АНА/АСС) представлено в таблице 2.

Во всех случаях, кроме пациентов на высоте инфаркта миокарда, стремились выполнить полную реваскуляризацию миокарда, т.е. устранение всех гемодинамически значимых стенозов. В случае острого инфаркта миокарда вмешательство выполнялось только на инфаркт-ответственной артерии. Чрескожная чреспросветная баллонная коронарная ангиопластика была выполнена 12 пациентам (12 вмешательств – 15,19%), в остальных случаях (67 вмешательств – 84,81%) – стентирование коронарных артерий. Из них, в 30 случаях – прямое стентирование без преддилатации, в 37 – стентирование с преддилатацией или «вынужденное» стентирование по поводу диссекции типов С – F по классификации NHLBI (National Heart Lung and Blood Institute), возникшей после баллонной ангиопластики. В трех случаях выполнено «вынужденное» стентирование артерии по поводу диссекции после двукратной (2 наблюдения) и трехкратной (1 наблюдение) баллонной ангиопластики.

Таблица 2.

Исходная характеристика групп

Признак	Группа 1 (прямое стентирование)	Группа 2 (преддилатация и вынужденное стент-е)	P
Число больных	30	37	0,376
Однососудистое поражение	17	28	
Двухсосудистое	12	16	
Трехсосудистое и более	1	6	
Всего артерий	44	70	
Ствол ЛКА	0	4	0,109
ПМЖВ	21	26	
ОВ	9	16	
ВТК	4	5	
ДВ	1	8	
ПКА	9	11	0,070
А	14,29%	0%	
В1	28,56%	25%	
В2	39,29%	36,11%	
С	17,86%	38,89%	
Острый инфаркт миокарда	0	2	0,455
Нестабильная стенокардия	5	3	
Стабильная стенокардия	22	31	
ПИКС	14	13	

Примечание: ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь, ОВ – огибающая ветвь, ВТК – ветвь тупого края, ДВ – диагональная ветвь, ПКА – правая коронарная артерия. А, В1, В2, С – типы стеноза по классификации АСС/АНА. ПИКС – постинфарктный кардиосклероз.

В группе больных, перенесших прямое стентирование, у 17 пациентов имелось однососудистое поражение, у 12 – двухсосудистое, у 1 – трехсосудистое.

Использовались коронарные стенты Cypher Select, Bx Sonic, Bx Velocity, CrossFlex (Cordis, Johnson & Johnson), Driver, S670 и S7 (Medtronic), Janus Carbostent (Sorin Biomedica), Chopin2 (Balt) и Hercules (InTek). Диаметр стентов подбирался равным диаметру неизмененного участка пораженной артерии, вычисленным по данным мультипроекционной коронарографии. Длина стента подбиралась на несколько миллиметров больше длины стенозированного участка артерии. Предилатация выполнялась низкопрофильными коронарными баллонными катетерами малого диаметра (меньше диаметра референтного сегмента оперируемого сосуда), под номинальным давлением баллона. Имплантировали от одного до четырех стентов одному пациенту, один или два стента в один сосуд.

Для вычисления статистической достоверности различий тех или иных параметров внутри групп использовался критерий χ^2 для качественных признаков и t-критерий Стьюдента для количественных признаков. Различия считались достоверными при значении показателя p менее 0,05. Вычисления производились в программе Biostat для Windows 3.1 – XP.

Результаты

Непосредственный технический успех вмешательства наблюдался в 98,73% случаев. В одном случае прямого стентирования (1,27%) наблюдалась деформация проволочного стента Gianturco-Roubin II после извлечения баллона доставляющей системы, что впоследствии осложнилось подострым тромбозом стента

и острым инфарктом миокарда с летальным исходом. Технические характеристики вмешательств в обеих группах пациентов представлены в таблице 3.

Ближайший послеоперационный период осложнился острым Q-образующим инфарктом миокарда в одном случае в группе прямого стентирования на фоне ангиографически подтвержденного острого тромбоза деформированного стента и в двух случаях в группе стентирования с предилатацией (на фоне синдрома no-reflow в одном случае и на фоне адекватно восстановленного кровотока (TIMI-3) в другом случае). Инфарктов миокарда без зубца Q не наблюдали. Кроме того, преходящие затяжные ишемические изменения на ЭКГ, без биохимических и ЭКГ признаков некроза миокарда наблюдались у одного пациента в группе прямого стентирования и у трех пациентов в группе стентирования с предилатацией. Ангиографически подтвержденный подострый тромбоз стента наблюдался у одного пациента из группы стентирования с предилатацией. Случаев диссекции по проксимальному или дистальному краям стента не наблюдали.

Госпитальная летальность составила 2,7% (2 пациента с крупноочаговым инфарктом миокарда на фоне острого и подострого тромбоза стента).

Оценка ближайших результатов основывалась на анализе показателя «больших кардиальных событий» (MACE – Major Adverse Cardiac Events – кардиальная летальность + острый не-летальный инфаркт миокарда (Q- или не Q-образующий) + нестабильная стенокардия + стабильная стенокардия III – IV ф.к. + необходимость повторных реваскуляризации (TLR + TVR)) [10], который за госпитальный период составил 8,77% (5 пациентов).

Таблица 3.

Технические особенности процедур стентирования

Признак	Группа 1 (прямое стентирование)	Группа 2 (предилатация и вынужденное стент-е)	P
Число больных	30	37	
Продолжительность вмешательства в пересчете на 1 стент (мин)	40,76±18,48	52,52±19,26	0,039
Время рентгеноскопии в пересчете на 1 стент (мин)	18,14±7,81	24,05±9,53	0,027
Расход контрастного вещества на 1 стент (мл)	94,87±78,73	163,23±91,49	0,010
Количество израсходованных коро- нарных проводников	301,20±0,52	1,29±0,60	0,610
Количество дополнительных коронарных баллонных катетеров	0,61±0,63	1,20±0,52	0,001

Таблица 4.

Клинические результаты

Признак	Группа 1 (прямое стентирование)	Группа 2 (предилатация и вынужденное стент-е)
Количество больных	30	37
Кардиальная смерть	1	1
Деформация стента	1	0
Миграция стента, эмболия стентом	0	0
Синдром no-reflow	0	1
Острый инфаркт миокарда	1	3
Острый тромбоз стента	1	2
Подострый тромбоз стента	0	1
Затяжная преходящая ишемия миокарда (ЭКГ)	1	3
Диссекция при предилатации	0	3
МАСЕ*	1 (3,33%)	4 (10,81%)
Всего:	2 (6,67%)	9 (24,32%)

*Примечание: МАСЕ (Major Adverse Cardiac Events) – «большие кардиальные события». Объяснение в тексте.

Обсуждение

Данные сравнения технических особенностей двух методик коронарного стентирования отражают преимущества прямого стентирования с точки зрения времени процедуры, времени рентгеноскопии, расхода контрастного вещества, расхода дополнительного инструментария. Различия статистически достоверны и обусловлены отсутствием необходимости затрачивать время и контрастное вещество на этап предилатации. Процедура прямого стентирования подразумевает отсутствие необходимости в дополнительном баллонном катетере, который в данной группе требовался лишь в исключительных случаях, для ангиопластики после имплантации стента. Статистически достоверных различий в количестве затрачиваемых коронарных проводников не выявлено.

Клинические и ангиографические результаты, полученные в раннем послеоперационном периоде, так же свидетельствуют о преимуществах прямого стентирования. Развитие синдрома невозобновления кровотока (no-reflow или slow-reflow) у одного пациента, по-видимому, можно объяснить частичной микроэмболией капиллярного русла при двухэтапной процедуре.

Сокращение времени и числа интракоронарных манипуляций приводит и к уменьшению частоты подобных осложнений. Это особенно важно, учитывая, что замедление коронарного кровотока при синдроме no-reflow является важным патогенетическим моментом потенциально смертельного ос-

ложнения – острого или подострого тромбоза стента. Кроме того, стентирование без предилатации исключает возможность диссекции при ангиопластике, которая опасна не только острой окклюзией оперируемого сосуда за счет «заворота» интимы, но и активацией свертывающей системы крови, что в свою очередь повышает риск тромбоза стента.

Отсутствие различий показателя летальности в обеих группах, по-видимому, связано с относительно небольшим числом наблюдений.

Заключение

Прямое стентирование коронарных артерий – эффективный и безопасный метод лечения ишемической болезни сердца, сопровождающийся меньшим числом осложнений, меньшим временем флюороскопии и меньшим расходом контрастного вещества по сравнению с традиционной методикой стентирования с предилатацией. Кроме того, данный метод имеет и экономические преимущества, связанные с отсутствием необходимости в дополнительном инструментарии и меньшим расходом контрастного вещества. ■

Список литературы

1. Фуфаев Е.Н. К вопросу о методике клинико-социальных исследований по изучению потребности в кардиохирургической помощи. Качественная Клиническая Практика. 2003; (31) 2: 13–108.
2. Бокерия А.А., Гудкова Р.М. Сердечно-сосудистая

- хирургия – 2004. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2005; 118.
3. Rogers C., Parikh S., Seifert P. Edelman E. Endogenous cell seeding. Remnant endothelium after stenting enhances vascular repair. *Circulation*. 1996; (94): 2909–2914.
 4. Villegas B., Morice M.C., Hernandez S. et al. Triple Vessel Stenting for Triple Vessel Coronary Disease. *The Journal of Invasive Cardiology*. 2002; (14): 1–5.
 5. Chauhan A., Vu E., Ricci D.R., et al. Early and intermediate term clinical outcome after multiple coronary stenting. *Heart*. 1998; (79): 29–33.
 6. Kastrati A., Hall D., Schömig A. Long-term outcome after coronary stenting. *Curr. Control Trials Cardio-vasc Med*. 2000; (1): 48–54.
 7. La Manna A., Di Mario C. Therapeutic Strategies in Multiple Vessel Coronary Artery Disease. *E-Journal of European Society of Cardiology*. 2005; (29): 17–23.
 8. Triantis G.S., Tolis V.A., Michalis L.K. Direct Implantation of Intracoronary Stents. *Hellenic J. Cardiol*. 2002; (43): 156–160.
 9. Weaver W.D., Reisman M.A., Griffin J.J., et al., for the OPUS-1 Investigators. Optimum percutaneous transluminal coronary angioplasty compared with routine stent strategy trial (OPUS-1): a randomised trial. *Lancet*. 2000; (355): 203–219.
 10. Schuhlen H., Kastrati A., Dirschinger J. Intracoronary Stenting and Risk for Major Adverse Cardiac Events During the First Month. *Circulation*. 1998; (98): 104–111.

COMPARATIVE ASSESSMENT OF IMMEDIATE OUTCOMES FOLLOWING DIRECT AND CONVENTIONAL CORONARY STENTING

A.N. Maltsev¹, A.A. Maltsev², L.S. Kokov²

1 – Federal Facility Public Health Ulyanovsk Regional Clinical Hospital, Ulyanovsk

2 – Federal Facility A.V. Vishnevsky Institute of Surgery under the Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

Endovascular methods of treatment for coronary heart disease are of considerable current use. Stenting of coronary arteries is the most widely used intervention in management of coronary heart disease. Present-day models of coronary stents make it possible to selectively perform direct stenting in certain roentgenomorphology of the lesion concerned. The authors analysed the outcomes of direct and conventional stenting of coronary arteries in 74 patients presenting with coronary heart disease. No differences as to the mortality rate were observed between the groups. The group of direct stenting demonstrated lower percentage of ischemic events: myocardial infarction on the background of acute or subacute thrombosis of the stent (1 – in the direct-stenting group, 3 – in the conventional-stenting group), transitory myocardial ischaemia (1 case in the direct-stenting group, 3 cases in the conventional-stenting group). Of the angiographic peculiarities, dissection complicated a total of three procedures of traditional stenting, and did not occur in the direct-stenting group. The no-reflow syndrome was noted to have developed in one case in the stenting group with predilatation. Of the technical peculiarities in the direct-stenting group, we observed a statistically reliable decrease in the average duration of the intervention by 11,76 minutes ($P = 0,039$), that of roentgenoscopy by 5,91 minutes ($P = 0,027$), a decrease in the average consumption of the radiopaque medium by 68,36 ml ($P < 0,01$), and a decrease in the average expenditure of coronary balloon catheters by 0,59 pc. ($P < 0,001$). Hence, the method of direct stenting of coronary arteries turned out to offer advantages over the conventional-stenting technique with predilatation in the clinical, angiographic and economic aspects, provided a careful selection of patients is performed.

Key words: *coronary stenting, direct stenting, immediate outcomes, coronary heart disease.*