

Письмо в редакцию проф. С.А. Абугова

Уважаемые коллеги! Я с большим интересом прочитал статью в журнале ДиИР под названием «Определение площади остаточного просвета коронарной артерии, характеризующей его гемодинамическую значимость, ангиографическим методом с использованием баллонного катетера». После прочтения у меня появился ряд сомнений, которыми, в рамках дискуссии, я бы хотел поделиться с читателями.

Сомнений 3: 1. Корректность основного посыла. 2. Корректность исследуемого метода. 3. Корректность дизайна исследования.

Попробую по пунктам. Итак, 1 - корректность основного посыла. Авторы исходят из убеждения, что ПОП (площадь остаточного просвета) является фактором, определяющим гемодинамическую значимость стеноза. ПОП хорошо измерять методом ВСУЗИ, но это дорого, поэтому можно дешево обтурировать артерию баллоном соответствующего диаметра и там, где это удаётся – имплантировать стент. Мне кажется, что используемый посыл несколько ошибочен. Действительно, около 20 лет назад, предпринимались попытки определить количественные характеристики стеноза, коррелирующие с его гемодинамической значимостью. Был ряд работ, в которых высказано предположение о том, что минимальная ПОП от 2.5 кв. мм до 4.0 кв. мм (по разным данным) имеет некоторую корреляционную связь с гемодинамической значимостью стеноза. Кстати, сразу хочу оговориться, что в большинстве работ эта связь имела лишь среднюю силу. Не было проведено больших исследований, в которых половине больных с ПОП 4 кв. мм выполнялось бы стентирование, а другой половине – нет. И при этом отслеживались бы большие кардиальные происшествия на протяжении, хотя бы, года. Широкое внедрение в клиническую практику методов неинвазивной визуализации стресс-индуцированной ишемии миокарда, а также методов инвазивной оценки фракционного резерва кровотока (ФРК), позволило нам понять, что ангиографически (или по данным ВСУЗИ) выраженный стеноз далеко не всегда является гемодинамически значимым и, соответственно, требует оперативных вмешательств. В данном случае, я даже не хочу уточнять каким методом – ЧКВ или КШ, это не очень важно. Более того, во многих источниках, но наиболее ярко в FAME (1), было показано, что как раз ангиографически невыраженные стенозы нередко оказываются гемодинамически значимыми. Интересно, что даже в литературных источниках, на которые ссылаются авторы, основным выводом является утверждение о том, что методы внутрисосудистой визуализации чрезвычайно полезны для оценки и коррекции результатов стентирования, но никак не для выработки показаний к нему. Так, например, в исследовании FIRST (2) делается

заключение о том, что определение минимальной ПОП обладает малой специфичностью и требует подтверждения клиническими данными. Исследования ATLANTA I и ATLANTA II (3) посвящены скорее сравнению результатов количественной ангиографии и количественной компьютерной ангиографии с результатами ВСУЗИ, чем изучению корреляции ПОП с результатами ФРК.

Есть ещё один довод. Наверное, трудно оспорить утверждение, что минимальная ПОП в хронической окклюзии наверняка меньше 4 кв. мм. При этом, имеются вполне убедительные данные исследований OAT (4) и DECISION-CTO (5), к примеру, о том что реканализация хронических окклюзий у больных со стенокардией невысокого функционального класса не влияет ни на качество жизни больных, ни на продолжительность их жизни.

И для того, чтобы закончить рассуждения по первому пункту, хотелось бы обратиться к трём документам, имеющим силу рекомендаций. Первый – это консенсус SCAI по применению ВСУЗИ, ОКТ и ФРК (6), в котором прямо утверждается: «Измерение выраженности стеноза с помощью ВСУЗИ не может являться показанием для реваскуляризации миокарда без доказательств функциональной значимости». «Для определения функциональной значимости промежуточных и более выраженных стенозов должна использоваться оценка ФРК». «... Измерение ФРК улучшает исходы и экономит средства...». Второй и третий – это рекомендации ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/ STS 2017 (7) по приемлимости критериев для коронарной реваскуляризации и рекомендации ESC/EACTS (8) по реваскуляризации миокарда. В обоих документах подчёркивается необходимость определения гемодинамической значимости стеноза с помощью функциональных инвазивных и неинвазивных тестов. При этом, роль минимальной ПОП даже не обсуждается.

Таким образом, основная идея исследования представляется не вполне корректной.

Пункт 2. Изучаемый метод. Всегда ли баллон площадью 3.14 мм обтурирует просвет артерии площадью 3.0 кв. мм? По-видимому, либо всегда, либо в большинстве случаев. Оставим под вопросом случаи овальных и резко кальцинированных стенозов. Всегда ли исследуемый баллон не будет препятствовать кровотоку в стенозах большей площади? Не уверен. Первый и наиболее очевидный пример – это стойкий спазм, не отвечающий на нитроглицерин. Этот спазм может возникнуть на введение проводника. Все мы встречались с «чёткообразными» спазмами на большом протяжении, купирующимися лишь после извлечения инструмента. Второй случай – это спазм непосредственно на баллон. Третий случай, это резко ангулированный стеноз, либо S-образный изгиб на малом протяжении. В этом случае, баллон не будет самоцентрироваться в

сужении, а распрямляться, опираясь на дальние точки изгиба, возможно прекращая кровоток в сосуде. Кроме того, визуальный метод определения невыраженных стенозов представляется весьма субъективным. Руководствуясь этой логикой, надо раздуть баллон в дистальном сегменте и вытягивать его до сопротивления. Те места, где встречается сопротивление – стентировать ***. Кроме того, хотелось бы отметить, что вызывает беспокойство судьба тех больных, у которых баллон раздувался, но стент поставлен не был. Если в первом варианте, в худшем случае, больной просто получил ненужный стент, то во втором случае, произошло явное повреждение стеноза баллонным катетером (возможный механизм очевиден). При этом, не исключено, что повысилась вероятность тромбоза артерии и возникновения стеноза (механизм рестеноза) в месте тестового раздувания.

Пункт 3. Дизайн исследования. В исследовании есть только одна группа больных. Это больные, которые получили стент в случае обтурации стеноза катетером малого диаметра. Либо не получили стент, если катетер не обтурировал стеноз. При этом, мы не знаем, была ли у этих больных стресс-индуцированная ишемия миокарда до операции. Мы не знаем значения ФРК до и после стентирования. Мы не знаем, была ли у

этих больных стресс-индуцированная ишемия после стентирования. Мы не знаем, что случилось с этими больными через 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев. У нас нет группы сравнения – больных, которым не был имплантирован стент, в случае, если баллон застрял в стенозе. Стало ли им лучше или хуже, чем больным основной группы. Единственное что мы знаем, так это то, что всех больных удалось выписать из клиники. Этого, как мне кажется, слишком мало для того чтобы оценить преимущества исследуемого метода.

В заключение, я бы хотел сказать, что исследование довольно интересное, но я бы предостерег от его внедрения в широкую клиническую практику. Слишком много вопросов к идее исследования и методам её изучения. Думаю, что такие рекомендации были бы уместны только в случае дизайна с рандомизацией двух групп, верификации методом ВСУЗИ или ОКТ и ФРК и обязательного одобрения локальным этическим комитетом.

Следует отметить, что все вышеприведённые суждения являются моей личной точкой зрения, основанной на моей интерпретации данных литературы и собственного опыта. То, что сейчас модно называть в социальных сетях ИМНО ***. ■

С уважением, ваш читатель С. Абугов

Письмо печатается без изменений.

Используемая литература:

1. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention Pim A.L. Tonino, M.D., Bernard De Bruyne, M.D., Ph.D., Nico H.J. Pijls, et al. *N Engl J Med.* 2009; 360:213-224.
2. FIRST: Fractional Flow Reserve and Intravascular Ultrasound Relationship Study. Waksman R1, Legutko J, Singh J., et al. *J Am Coll Cardiol.* 2015 Jul 21; 66(3):335.
3. Prospective, head-to-head comparison of quantitative coronary angiography, quantitative computed tomography angiography, and intravascular ultrasound for the prediction of hemodynamic significance in intermediate and severe lesions, using fractional flow reserve as reference standard (from the ATLANTA I and II Study). Voros S, Rinehart S, Vazquez-Figueroa JG, et al, *Am J Cardiol.* 2014 Jan 1;113(1):23-9.
4. Coronary Intervention for Persistent Occlusion after Myocardial Infarction, Judith S. Hochman, M.D., Gervasio A. Lamas, M.D., et al, *N Engl J Med* 2006; 355:2395-2407
5. Optimal Medical Therapy With or Without Stenting For Coronary Chronic Total Occlusion - DECISION-CTO, Seung-Jung Park, MD, PHD, FACC, Dharam J. Kumbhani, MD, SM, FACC, American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2017), Washington, DC, March 18, 2017.
6. Expert consensus statement on the use of fractional flow reserve, intravascular ultrasound, and optical coherence tomography: a consensus statement of the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions, Lotfi A1, Jeremias A, Fearon WF, Feldman MD, et al, *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014 Mar 1;83(4):509-18
7. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society of Thoracic Surgeons, Manesh R. Patel, John H. Calhoun, Gregory J. Dehmer, James Aaron Grantham, et al, *j.jacc.*2017.02.001
8. ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularisation, Stephan Windecker* (ESC Chairperson) (Switzerland), Philippe Kolh* (EACTS Chairperson) (Belgium), et al, *European Heart Journal* (2014) 35, 2541–2619