

На правах рукописи

ЛЕОНТЬЕВ ДМИТРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

**РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ В ЛЕЧЕНИИ
БОЛЬНЫХ ИБС С МОРФОЛОГИЧЕСКИ
НЕБЛАГОПРИЯТНЫМИ ДИФфуЗНЫМИ ФОРМАМИ
РАСПРОСТРАНЕННОГО ПОРАЖЕНИЯ ВЕНЕЧНОГО РУСЛА.**

Специальность:

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2010 г.

Работа выполнена в Научном Центре сердечно - сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Научные руководители:

д.м.н., академик РАМН Бокерия Л.А.

д.м.н., член-корреспондент РАМН Алесян Б.Г.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН

Алшибая Михаил Дурмишханович

доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения рентгенохирургических (рентгеноэндоваскулярных) методов диагностики и лечения Российского научного Центра хирургии им. акад. Б.В. Петровского РАМН

Абуглов Сергей Александрович

Ведущее учреждение – ФГУ Российский кардиологический научно – производственный комплекс Росмедтехнологий

Защита состоится «08» октября 2010 года в «14» часов на заседании Диссертационного Совета Д001.015.01 по защите диссертаций при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, дом 135, конференц-зал №2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан «07» сентября 2010 г.

Ученый секретарь
Диссертационного Совета
доктор медицинских наук,
ведущий научный сотрудник

Газизова Динара Шавкатовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы.

Проблема лечения ишемической болезни сердца остается одной из наиболее актуальных и приоритетных задач мирового и отечественного здравоохранения [Бокерия Л.А., 2008; Block P., 2000; Ryden L., 2000]. В Российской Федерации в 2007 г. сердечно-сосудистые заболевания были причиной более чем половины всех случаев смерти – 734,0 (50,3%) случая из 1460,0 в расчете на 100 000 населения, причем рост этого показателя по сравнению с предыдущими годами несколько снизился [Бокерия Л.А., 2008]. Последнее время, многие пациенты с ИБС, имеют диффузное поражение всех основных эпикардиальных артерий с вовлечением в стенозирующий процесс дистальных отделов и боковых ветвей, с наличием морфологически неблагоприятных вариантов сужений: хронических тотальных окклюзий, диффузных стенозов. Все это значительно затрудняет выполнение рентгеноэндоваскулярных вмешательств у данного контингента больных. Возможности хирургического лечения в этой группе также ограничены из-за сложных вариантов диффузного поражения венечного русла с вовлечением дистальных отделов, а также ввиду частой встречаемости сопутствующей патологии. На сегодняшний день в мире наиболее широкое распространение получили два эндопротеза с антипролиферативным покрытием – стент “Cypher” (лекарственное покрытие сиролимус) производства компании “Cordis, Johnson&Johnson” (США) и стент “Taxus” (лекарственное покрытие паклитаксел) производства фирмы “Boston Scientific” (США). Результаты значительного числа рандомизированных исследований свидетельствуют о высокой эффективности этих стентов в снижении

частоты рестенозирования и повторных вмешательств в отдаленном периоде у больных ИБС [Morice M., 2002; Kumbhani D., 2008, Roy P., 2007; Lee C., 2006]. В настоящее время благоприятные отдаленные результаты также получены при применении стентов с антипролиферативным покрытием "Endeavor" (покрытие зотаролимус) производства компании "Medtronic" (США) и "XienceV" (покрытие эверолимус) производства компании "Abbott Vascular" (США) [Ruygrok P., 2007, Stone C., 2008]. Тем не менее, срок применения стентов Cypher составляет всего десять лет. В России впервые стент Cypher был имплантирован в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в июне 2002 г., а стент Taxus - в июне 2006 г. Лишь дальнейшее накопление опыта и анализ отдаленных результатов могут позволить сделать окончательные выводы об эффективности использования стентов с антипролиферативным покрытием, в том числе и у пациентов с распространенным поражением венечного русла.

Все эти нерешенные вопросы и послужили основанием к проведению настоящего исследования, основанного на накопленном в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН за одиннадцатилетний (1998 г. – 2008 г.) период опыте эндоваскулярного лечения больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами поражения коронарных артерий. На основании этого была сформулирована цель и поставлены следующие задачи данной научной работы:

Цель исследования.

Определить возможности и значение стентирования в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения коронарных артерий.

Задачи исследования.

1. Изучить непосредственные результаты рентгеноэндоваскулярных

вмешательств, оценить их клиническую эффективность в зависимости от достигнутого объема реваскуляризации миокарда.

2. Изучить отдаленные результаты стентирования коронарных артерий, определить частоту и выявить возможные причины развития рецидива стенокардии.
3. Сравнить непосредственные и отдаленные результаты использования непокрытых стентов и стентов с антипролиферативным покрытием у пациентов с диффузным поражением венечных артерий.
4. Оптимизировать алгоритм выполнения рентгеноэндоваскулярных вмешательств у пациентов с диффузным поражением коронарных артерий

Научная новизна.

Данная работа является первым отечественным исследованием, в котором представлен анализ непосредственных и отдаленных результатов стентирования в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения венечного русла со стабильной и нестабильной стенокардией. Проведено сравнение непосредственной и отдаленной клинической эффективности в зависимости от исходной распространенности поражения и от достигнутого объема реваскуляризации миокарда. Впервые проведен детальный анализ результатов применения стентов с антипролиферативным покрытием «Cypher» и «Taxus». Диссертационная работа содержит решение актуальной научной задачи – выбора оптимальной тактики рентгеноэндоваскулярного лечения больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения коронарных артерий.

Практическая значимость.

Проведенный анализ позволяет улучшить проведение предоперационного обследования больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения коронарных артерий. Результаты работы позволяют более точно определить оптимальный метод лечения данного контингента больных. Основываясь на полученных результатах, возможно улучшение непосредственных и отдаленных результатов рентгеноэндоваскулярного лечения данной группы пациентов. Результаты исследования внедрены в клиническую практику НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Рекомендации целесообразно использовать в кардиохирургических и кардиологических центрах страны. Материалы диссертации могут быть включены в учебные программы медицинских вузов и факультетов усовершенствования врачей.

Положения, выносимые на защиту.

1. Стентирование является высокоэффективным методом лечения больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения коронарных артерий, имеющих факторы риска или противопоказания к операции коронарного шунтирования.
2. Основным фактором, ограничивающим непосредственную клиническую эффективность стентирования является невозможность достижения достаточного объема реваскуляризации миокарда.
3. Основным фактором, ограничивающим отдаленную клиническую эффективность стентирования, является высокая частота возобновления стенокардии, в большинстве случаев обусловленная рестенозированием.

4. Применение стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием позволяет значительно улучшить отдаленные клинические результаты в данной группе больных.

Реализация результатов работы

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику и нашли применение в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Результаты, полученные при выполнении диссертационного исследования, можно рекомендовать к внедрению в клиническую практику кардиологических и кардиохирургических центров страны.

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 11 научных работ, в том числе 3 статьи в центральной печати и 1 глава в «Руководстве по рентгеноэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов», полно отражающие содержание диссертации.

Апробация диссертационного материала

Основные положения доложены и обсуждены на 12,13,14 Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2006, 2007, 2008); на 11, 12 ежегодных сессиях НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН (Москва, 2007,2008); на Втором Всероссийском конгрессе по рентгеноэндоваскулярной хирургии (Москва 2006), на V Конференции молодых ученых России с международным участием (Москва, 2008).

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 151 листе, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций. Список литературы включает 195 источников, в том числе 14 отечественных и 181 зарубежных. Иллюстративный материал представлен 27 таблицами, 6 рисунками и 51 ангиограммой.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ.

Критериями включения больных ИБС в настоящее исследование являлись:

- наличие у пациентов стабильной стенокардии напряжения (выраженность которой оценивалась в соответствии с классификацией Канадского кардиологического Общества) или нестабильной стенокардии.

- многососудистое поражение коронарного русла - наличие гемодинамически-значимых ($\geq 50\%$ по диаметру) и пролонгированных (> 20 мм в длину) стенозов типа С по АСС/АНА всех трех эпикардиальных венечных артерий – ПМЖВ, ОВ/ВТК, ПКА (при левом типе кровоснабжения миокарда – в системе ОВ/ВТК и ПМЖВ) с наличием как минимум одной хронической (сроком более 3 месяцев) тотальной окклюзии.

- первичный (“de-novo”, т.е. не рестеноотический) характер сужений нативных венечных артерий.

- выполнение стентирования (с имплантацией «непокрытых» стентов и стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием «Cypher» и «Taxus») как минимум одной крупной эпикардиальной артерии.

В исследование не включали пациентов с острым инфарктом миокарда, больных с поражением основного ствола ЛКА, пациентов с ранее выполненной операцией аорто-коронарного шунтирования и больных с сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы (клапанные пороки сердца, аневризмы аорты), требующей хирургической коррекции.

Материал и методы.

В соответствии с вышеизложенными критериями в настоящее

исследование было включено 122 больных. **Первую группу** составили 49 пациентов, которым за период с января 1998 г. по июнь 2002 г. в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН выполнялось стентирование венечных артерий с имплантацией стентов без антипролиферативного покрытия. **Вторую группу** составили 73 пациента, которым за период с июня 2002 г. по сентябрь 2008 г. выполнялось эндопротезирование коронарных артерий с имплантацией стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием “Cypher” (“Cordis, Johnson&Johnson” США) и “Taxus” (“Boston Scientific”, США).

Стентирование выполнялось по стандартной методике. В первую очередь выполнялось стентирование сосуда с наибольшей степенью сужения, либо защищенного коллатеральными перетоками. При наличии окклюзии эпикардальной артерии и высоких шансах успешной реканализации в первую очередь предпринималась попытка ангиопластики окклюзированного сосуда. Имплантировались баллонно-расширяемые «непокрытые» стенты различных производителей: “Crown”, “Crossflex”, “BX Velocity” и “BX Sonic” фирмы “Cordis, Johnson&Johnson”; “BeStent2”, “S670” и “S7” фирмы “Medtronic”; “ACS Multi-link” и “Tetra” фирмы “Guidant”. Также имплантировались стенты с антипролиферативным покрытием “Cypher” фирмы “Cordis, Johnson&Johnson” и “Taxus” фирмы “Boston Scientific”.

Всем пациентам минимум за 48 часов назначался тиклопидин (тиклид) в суточной дозе 500 мг или клопидогрель (плавикс) в суточной дозе 75 мг, в ряде случаев использовалась нагрузочная доза 600 мг клопидогреля накануне или непосредственно перед

проведением вмешательства, а также аспирин в суточной дозе 300 мг.

После выполнения ангиопластики выполнялся комплекс неинвазивных методов исследования для определения клинической эффективности. После имплантации «непокрытых» стентов назначались тиклопидин в дозе 500 мг/сутки или клопидогрель в дозе 75 мг/сутки на срок до 3 мес., аспирин в дозе 300 мг/сутки на срок до 3 мес., далее для постоянного приема в дозе 100 мг/сутки; после имплантации стентов с антипролиферативным покрытием плавикс в дозе 75 мг/сутки назначался на срок не менее 12-24 месяцев, аспирин в дозе 300 мг/сутки на срок до 3 мес., а в дальнейшем по 100 мг/сутки для постоянного приема.

Из 49 пациентов **первой группы**, 41 (83.6%) были мужского, а 8 (16.3%) – женского пола. Возраст пациентов колебался от 44 до 79 лет и в среднем составлял 61.5 ± 7.9 года. Длительность заболевания ИБС колебалась от 10 месяцев до 30 лет. Один или несколько инфарктов миокарда в анамнезе имели 35 (71.4%) больных.

Артериальная гипертензия отмечалась у 29 (59.1%) пациентов, сахарный диабет у 6 (12.2%) больных. Атеросклеротическое поражение других артериальных бассейнов было выявлено у 9 (18.3%) больных. Курение имело место у 43 (87.7%) пациентов. Дислипидемия наблюдалась у всех 49 пациентов. У 25 (51,0%) пациентов имелись факторы риска или противопоказания к выполнению операции АКШ. В соответствии с системой EuroSCORE при значении показателя операционного риска (аддитивный показатель) от 0-2 пациенты относятся к группе низкого риска, от 3-5 – к группе среднего риска и при значении более 5 – к группе высокого риска. В первой группе пациентов степень операционного риска (аддитивный показатель) составил в среднем $8,6 \pm 2,3$ (высокий риск), а вероятность летального

исхода при выполнении операции АКШ (логистический показатель) составляла в среднем $12,05 \pm 4,06\%$. Всего у 49 пациентов этой группы по данным коронарографии было выявлено 198 стенозов в 165 пораженных венечных артериях. Таким образом, среднее число пораженных артерий в расчете на 1 пациента составило 3,4 артерии, а среднее число сужений в расчете на 1 стенозированную артерию - 1,2, а среднее значение числа стенозов в расчете на 1 больного составило 4,1. Превалировали морфологически неблагоприятные комплексные поражения венечного русла – к типу С стенозов относилось 62.1% сужений, к типу В – 26.2% и к типу А – всего 11.7%. В соответствии с классифицирующей системой SYNTAX, где показатель менее 22 расценивается как морфологически-несложный, варианты со значением 22-32 - как промежуточные, а варианты со значением показателя SYNTAX более 32 - как сложные комплексные формы диффузного многососудистого поражения, показатель оценивающий комплексность поражения венечного русла у пациентов в первой группе в среднем составил $28,2 \pm 3,2$.

У 49 пациентов **первой группы** было выполнено 68 рентгеноэндоваскулярных вмешательств. Всего стентированию подверглась 86 (52,1% от числа пораженных артерий) коронарных артерий, имплантировано 197 стентов (в среднем 4.0 стента на одного больного). Суммарная протяженность стентированного сегмента составила 41 – 168 мм (в среднем 82.3 ± 16.2 мм). В связи с неблагоприятной морфологией и невысокими шансами успешного выполнения вмешательства попытки реканализации окклюзий предпринимались в 56.8% случаев (29 из 51 окклюзии), с частотой успеха - 51.7% (15 из 29).

Ангиографический успех при стентировании коронарных артерий

был достигнут в 97.6% случаев. Госпитальная летальность составила 2.0%. Инфаркт миокарда с зубцом Q осложнил выполнение вмешательств у 2 (4,1%) пациентов, интрамуральный инфаркт миокарда отмечался у 5 (10.2%) больных. Подострый тромбоз стента через 48 часов после имплантации имел место у 1 (2.0%) пациента.

Клинически эффективными вмешательства были у 22 (45.8%) из 48 пациентов. Еще у 15 (31.3%) пациентов отмечалось улучшение нагрузочной толерантности на I ФК и/или субъективное улучшение состояния (снижение частоты и интенсивности ангинозных приступов, уменьшение числа и дозировок антиангинальных препаратов), а у 11 (22,9%) пациентов какие-либо положительные изменения клинического состояния после эндоваскулярного лечения отсутствовали.

Для изучения отдаленных результатов у пациентов **первой группы** были выделены пациенты с хорошим клиническим результатом после выполнения эндоваскулярных вмешательств – 22 больных. Сроки наблюдения колебались от 6 до 24 месяцев (в среднем 13.6 ± 2.4 мес.) после выполнения рентгеноэндоваскулярных вмешательств. Отдаленные результаты в указанные сроки были изучены у 19 (86.4%) из 22 пациентов, у 17 (77.3%) больных выполнялось контрольное коронарографическое исследование. Сроки проведения коронарографии колебались от 3 до 14 мес. (в среднем 9.4 ± 2.5 мес.) после выполнения ангиопластики. Общая выживаемость в отдаленном периоде составила 94.7%. Частота развития трансмурального инфаркта миокарда составила 15.8%. Рецидив стенокардии был выявлен у 9 (47.3%) из 19 пациентов. Сроки возобновления стенокардии колебались от 3 до 12 месяцев и в среднем составляли 6.3 ± 1.9 мес. Частота рестенозирования, по результатам проведения контрольных

коронарографий, составила 47.1%. В 11.8% случаев отмечалось прогрессирование атеросклеротического процесса. Таким образом, свободная от осложнений выживаемость в отдаленном периоде у пациентов первой группы составила 31.6% (6 из 19 пациентов).

Из 73 пациентов **второй группы**, 60 (82.2%) были мужского, 13 (17.8%) – женского пола. Возраст больных колебался от 39 до 83 лет и в среднем составлял 66.9 ± 6.1 лет. Длительность заболевания ИБС колебалась от 8 месяцев до 20 лет. Один или несколько инфарктов миокарда в анамнезе имели 54 (73.9%) пациента. Артериальная гипертензия отмечалась у 40 (54.8%) пациентов, сахарный диабет – у 21 (28.7%) больного. Атеросклеротическое поражение других артериальных бассейнов было выявлено у 28 (38.4%) больных. Курение имело место у 65 (89.0%) пациентов. Дислипидемия наблюдалась у всех 73 пациентов. Факторы риска или противопоказания к операции аорто-коронарного шунтирования были выявлены у 58 (79.5%) больных. В соответствии с системой EuroSCORE, степень операционного риска (аддитивный показатель) во второй группе пациентов составил $9,1 \pm 2,8$ (высокий риск), а вероятность летального исхода при выполнении операции АКШ (логистический показатель) - $14,16 \pm 5,07\%$.

Всего у 73 пациентов **второй группы** было выявлено 448 стенозов в 292 пораженных основных эпикардальных артериях. Большая часть сужений венечных артерий - 64.7%, относилась к морфологически неблагоприятным сложным вариантам. У пациентов, включенных в настоящее исследование, часто отмечалось дистальное поражение, либо вовлечение в атеросклеротический процесс боковых ветвей венечных артерий. Среднее число пораженных артерий в расчете на 1 пациента составило 4,0; среднее число сужений в расчете на 1

стенозированную артерию составило 1,5; а среднее значение числа стенозов в расчете на 1 больного составило 6,1. Средняя степень стенозирования составляла $72.1 \pm 10.9\%$. В соответствии с классифицирующей системой SYNTAX, показатель, оценивающий комплексность поражения венечного русла (SYNTAX score), во второй группе в среднем составил $30,6 \pm 3,8$.

Всего у 73 пациентов **второй группы** было выполнено 99 рентгеноэндоваскулярных вмешательств. Было имплантировано 328 коронарных стентов с антипролиферативным покрытием – в среднем 4.5 стента в расчете на 1 пациента (304 стента «Cypher» и 24 стента «Taxus»). Суммарная протяженность стентированного сегмента составляла 49 – 228 мм (в среднем 119.5 ± 27.6 мм). В связи с крайне неблагоприятной морфологией и невысокими шансами успешного выполнения вмешательства попытки реканализации окклюзий предпринимались в 71.2% случаев с частотой успеха 85.4%.

Частота ангиографического успеха при стентировании 177 артерий составила 98.9%. Летальность при выполнении эндоваскулярных вмешательств в данной группе пациентов составила 1.4%. Случаев трансмурального инфаркта миокарда не было, интрамуральный инфаркт миокарда отмечался у 5.5% больных. Случаев подострого тромбоза стентов не отмечалось.

Клинически эффективными вмешательства были у 47 (65.3%) из 72 пациентов. Еще у 18 (25.0%) больных отмечалось улучшение нагрузочной толерантности на I ФК и/или субъективное улучшение состояния (снижение частоты и интенсивности ангинозных приступов, уменьшение числа и дозировок антиангинальных препаратов). У 7 (9.7%) больных какие-либо положительные изменения клинического состояния после эндоваскулярного лечения отсутствовали.

С учетом того, что клинически эффективной ангиопластика коронарных артерий во **второй группе** была у 47 (65.3%) пациентов, изучение отдаленных результатов проводилось у этих больных. Отдаленные результаты изучены у 39 (82.9%) больных, в дальнейшем у 35 (89.7%) выполнялась контрольная коронарография. Сроки наблюдения колебались от 5 до 20 месяцев, (в среднем 16.4 ± 1.9 мес.). Общая выживаемость в отдаленном периоде наблюдения составила 97.4%. Острый трансмуральный инфаркт миокарда в отдаленном периоде наблюдения развился у 2 (5.1%) пациентов, во всех случаях - в бассейне нестентированных артерий, частота нетрансмурального инфаркта составила 5.1%.

Рецидив клиники стенокардии в отдаленном периоде наблюдения был выявлен у 5 (12.8%) из 39 пациентов второй группы. Сроки возобновления стенокардии колебались от 5 до 19 месяцев (в среднем 8.0 ± 1.4 мес.). Частота рестенозирования в отдаленном периоде, по данным проведенных контрольных коронарографий, составила 11.4%, а частота прогрессирования атеросклеротического процесса - 2.9%. Свободная от осложнений выживаемость в отдаленном периоде составила 79.5% (31 из 39 пациентов).

Таким образом, включенные в настоящее исследование пациенты представляли собой достаточно тяжелую в клиническом плане группу. У большинства больных отмечалась выраженная клиника стенокардии напряжения (77.6% у пациентов I группы и 78.1% у пациентов II группы), либо нестабильная стенокардия (12.2% и 16.4% соответственно). Стенозы типа C (по классификации АСС/АНА) отмечались у 62.1% пациентов первой группы и у 64.7% пациентов второй группы, хронические окклюзии встречались в 30,9% и 42,8% от общего числа пораженных артерий в каждой из групп соответственно

($p < 0,05$). Среднее число пораженных артерий в расчете на 1 пациента в первой группе составило 3,4; среднее число сужений в расчете на 1 стенозированную артерию - 1,2; а среднее значение числа стенозов в расчете на 1 больного - 4,1. Во второй группе пациентов эти показатели равнялись 4,0, 1,5 и 6,1 соответственно. Показатель SYNTAX в первой группе больных в среднем составил $28,2 \pm 3,2$, а во второй - $30,6 \pm 3,8$. Эти данные позволяют говорить о том, что во второй группе пациентов поражение венечного русла носило более комплексный характер.

В первой группе стентирование одной артерии выполнялось в 40,8% случаев, двух - в 42,9%, а трех - у 16,3% больных. Во второй группе стентирование трех артерий - 52,1% ($p < 0,05$ в сравнении с первой группой), двух - 38,3% ($p = \text{нд}$) и одной - 9,6% ($p < 0,05$). Среднее число имплантированных стентов в расчете на 1 пациента составило 4,0 в первой и 4,5 - во второй группе, а средняя суммарная протяженность стентированного сегмента - $87,3 \pm 16,2$ мм и $119,5 \pm 27,6$ мм соответственно ($p < 0,05$). В первой группе была предпринята попытка реканализации 56,8% окклюзий из общего числа окклюзированных артерий (29 из 51), а успешно выполнить реканализацию окклюзированных артерий удалось в 51,7% случаев. Во второй группе была предпринята попытка реканализации 71,2% от общего числа окклюзированных артерий (89 из 125) ($p < 0,05$ в сравнении с первой группой), успешная реканализация была выполнена в 85,4% случаев ($p < 0,05$). Общая частота непосредственного ангиографического успеха составила 98,5%, летальности - 1,6%, а частота развития инфаркта миокарда - 9,0%. Частота непосредственного ангиографического успеха при выполнении стентирования в первой группе пациентов составила 96,0%, а во второй - 99,2% ($p = \text{нд}$). Летальность при

выполнении рентгеноэндоваскулярных вмешательств в первой группе составила 2.0%, а во второй группе – 1.4% ($p=\text{нд}$). Суммарная частота инфаркта миокарда (трансмурального и интрамурального) составила 14,3% в первой и 5,5% - во второй группах ($p<0,05$). Клиническая эффективность при выполнении эндоваскулярных вмешательств у данного, крайне тяжелого контингента, составила 56,6%, а еще у 27,0% больных отмечалась положительная динамика. Клинически эффективными вмешательства были у 22 (45.8%) из 48 пациентов первой группы и у 47 (65.3%) из 72 пациентов второй группы ($p<0,05$). Еще у 31.3% (15 пациентов) из первой группы отмечалась положительная динамика клинического состояния, во второй группе этот показатель составил 25.0% (18 больных). У 11 (22,9%) пациентов из первой группы какие-либо положительные изменения клинического статуса отсутствовали, во второй группе этот показатель составил 9,7% ($p<0,05$).

Эффективность рентгеноэндоваскулярного лечения напрямую зависела от объема достигнутой реваскуляризации миокарда и, в соответствии с этим, была достоверно выше во второй группе, где выполнялись более комплексные вмешательства. Основным фактором, ограничивающим непосредственную эффективность стентирования, являлась невозможность достижения необходимого объема реваскуляризации вследствие технической невозможности устранения выраженных морфологически неблагоприятных комплексных стенозов.

Общая выживаемость у пациентов первой группы в отдаленном периоде составила 94.7%, а частота развития трансмурального инфаркта миокарда - 15.8% (3 пациента), случаев интрамурального инфаркта миокарда не было. Во второй группе общая выживаемость в

отдаленном периоде наблюдения составила 97.4% (38 из 39 пациентов) ($p=\text{нд}$), а частота инфаркта миокарда - 10,2% ($p=\text{нд}$) (трансмуральный инфаркт миокарда - 5.1%, не трансмуральный инфаркт миокарда - 5.1%). Рецидив стенокардии в отдаленном периоде наблюдения имел место у 9 (47.3%) из 19 пациентов первой группы, тогда как во второй группе этот показатель составил 12.8% (5 из 39 пациентов) ($p<0.05$). В подавляющем большинстве случаев причиной возврата клиники стенокардии у пациентов являлся рестеноз – в 88.8% в первой и в 80.0% - во второй группах. Частота рестенозирования в первой группе составила 47,1%, а во второй - 10.5% ($p<0,05$). Таким образом, свободная от кардиальных осложнений выживаемость во второй группе составила 79,5% в сравнении с 31,6% - после имплантации «непокрытых» стентов ($p<0,05$), а частота рецидивирования стенокардии – 12,8% и 47,3% соответственно ($p<0,05$). В связи с этим можно сделать заключение о том, что рестенозирование в большей степени оказывает неблагоприятное влияние на отдаленную клиническую эффективность у больных с множественным поражением, чем вероятность прогрессирования атеросклеротических поражений других локализаций. Применение стентов с антипролиферативным покрытием позволило кардинально улучшить отдаленные клинические результаты рентгеноэндоваскулярного лечения. Полученные результаты позволили более активно подходить к выполнению рентгеноэндоваскулярного лечения у больных с распространенным диффузным поражением венечного русла.

Выводы.

1. Стентирование является высокоэффективным методом лечения больных ИБС с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения венечного русла: частота

ангиографического успеха составляет 98.5%, непосредственного клинического успеха – 56.6%, а серьезных осложнений на госпитальном этапе – 10.7%.

2. Невозможность достижения адекватного объема реваскуляризации миокарда является главной причиной, ограничивающей непосредственную клиническую эффективность стентирования.
3. Основным фактором, ограничивающим отдаленную клиническую эффективность стентирования, является достаточно высокая частота возобновления стенокардии 24,1% (47.3% при применении «непокрытых» стентов и 12.8% при применении стентов с антипролиферативным покрытием), в большинстве случаев обусловленная рестенозированием.
4. Применение стентов с антипролиферативным покрытием позволяет значительно улучшить отдаленные клинические результаты: свободная от кардиальных осложнений выживаемость составила 79,5% в сравнении с 31,6% - после имплантации «непокрытых» стентов, а частота рецидивирования стенокардии составила 12,8% и 47,3% соответственно.
5. У пациентов с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения коронарных артерий, при наличии факторов риска и/или противопоказаний к операции аорто – коронарного шунтирования, рентгеноэндоваскулярные вмешательства с использованием стентов с антипролиферативным покрытием могут являться единственным методом прямой реваскуляризации миокарда.

Практические рекомендации.

1. С целью определения объема вмешательства у больных с морфологически неблагоприятными формами диффузного

поражения коронарного русла необходимо комплексное предоперационное обследование, включающее проведение нагрузочных проб, исследований, оценивающих наличие жизнеспособного миокарда, селективную коронарографию.

2. Решение вопроса о выборе метода прямой реваскуляризации в данной группе больных должно приниматься с учетом всех клинических и ангиографических данных, наличия и выраженности сопутствующей кардиальной и экстракардиальной патологии, факторов риска или противопоказаний к проведению хирургического лечения.
3. Показанием к выполнению стентированию при морфологически неблагоприятных диффузных формах распространенного поражения венечного русла является потенциальная возможность устранения всех выраженных сужений коронарных артерий, вызывающих ишемию миокарда.
4. Необходимо стремиться к достижению наиболее полного объема реваскуляризации миокарда в данной группе больных, поскольку объем вмешательства напрямую влияет на непосредственные клинические результаты эндоваскулярного лечения,
5. Применение стентов с антипролиферативным покрытием показано при всех вариантах стентирования у больных с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения венечного русла в связи со значительным улучшением отдаленных клинических результатов за счет снижения частоты рестенозирования.
6. С целью снижения риска развития тромбозов стентов с антипролиферативным покрытием в отдаленном периоде, особенно после выполнения многососудистого эндопротезирования,

необходимо соблюдение режима двойной дезагрегантной терапии (аспирин и плавикс) на срок не менее 24 месяцев.

7. С целью своевременного выявления рестенозирования и оценки прогрессирования атеросклеротического процесса показано проведение контрольной коронарографии через 6 месяцев после имплантации «непокрытых» стентов и через 12 месяцев после имплантации стентов с антипролиферативным покрытием.
8. В отдаленном периоде наблюдения (в сроки более 12 месяцев) с целью выявления прогрессирования атеросклеротического процесса показано выполнение нагрузочных проб с интервалом 6 месяцев, при выявлении ишемии – проведение коронарографии.

Список опубликованных работ:

1. Бокерия Л.А. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла / Алекян Б.Г., Стаферов А.В., Леонтьев Д.А. // Руководство по рентгеноэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов - 2008 - Том 3 - Глава 30 - с. 580-608.
2. Бокерия Л.А. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла. / Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Грудная и сердечно – сосудистая хирургия.- 2008 - №4 - с. 30-36.
3. Бокерия Л.А. Диагностика и лечение больных ишемической болезнью сердца с рестенозом ранее имплантированного металлического стента / Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А., Абрамян Т.Р. // Креативная кардиология - 2009 - №2 - с. 78-85.

4. Алекян Б.Г. Стентирование в лечении больных ишемической болезнью сердца с морфологически неблагоприятными диффузными формами распространенного поражения коронарного русла. / Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Второй Российский конгресс и Восьмой международный курс по рентгеноэндоваскулярной хирургии врожденных и приобретенных пороков сердца, коронарной и сосудистой патологии – 2006 - Том 7- №3 - С. 42.
5. Алекян Б.Г. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла. / Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Двенадцатый Всероссийский съезд сердечно – сосудистых хирургов. - 2006 - Том 7 - №5 - С. 168.
6. Алекян Б.Г. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла. / Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Одиннадцатая ежегодная сессия Научного центра сердечно – сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2007 - Том 8 - № 3- С. 102.
7. Бокерия Л.А. Стентирование в лечении больных ишемической болезнью сердца с морфологически неблагоприятными вариантами

- диффузного поражения венечного русла. / Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Тринадцатый всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов. – 2007 - Том 8 - № 6 - С. 182.
8. Алекян Б.Г. Стентирование больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения коронарных артерий. /Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Двенадцатая ежегодная сессия Научного центра сердечно – сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2008 - Том 9 - № 3- С. 108.
9. Леонтьев Д.А. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ИБС с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла. // Вестник Российской Академии медицинских наук. V Конференции молодых ученых России с международным участием «Фундаментальные науки и прогресс клинической медицины».- 2008 - № 6 - С. 246.
10. Бокерия Л.А. Рентгеноэндоваскулярное лечение больных ИБС с диффузными поражениями венечных артерий. / Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Леонтьев Д.А. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно - сосудистые заболевания. Тринадцатый всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов. – 2008- Том 9 - № 6 - С. 182.