

На правах рукописи

ЧХОЛАРИЯ АЛЕКСАНДР

**СТЕНТИРОВАНИЕ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ ПРИ
НЕСТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИИ**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия

Автореферат

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2010 г.

Диссертационная работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Российской академии медицинских наук.

Научные руководители:

Академик РАМН, профессор

Лео Антонович Бокерия

Член-корреспондент РАМН, профессор

Баграт Гегамович Алесян

Официальные оппоненты:

Заведующий отделением хирургического лечения ИБС

Научного центра сердечно-сосудистой хирургии

Им. А.Н. Бакулева РАМН, Доктор медицинских наук,

Профессор

Михаил Дурмишханович Алшибая

Заведующий отделением ангиографии института

Клинической кардиологии им. А.Л. Масникова

ФГУ Российского кардиологического научно-производственного комплекса

росмедтехнологий, Доктор медицинских наук,

профессор

Анатолий Петрович Савченко

Ведущая организация:

Российский Научный Центр хирургии им. Б.В. Петровского РАМН

Защита диссертации состоится “21” мая 2010 года в “14” часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (117931, Москва, Рублевское шоссе, 135).

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

Автореферат разослан “19” апреля 2010 года.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук

Динара Шавкатовна Газизова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) – одно из основных заболеваний человека, значительно снижающее качество жизни в группе населения старше 45 лет и приводящее в дальнейшем к летальному исходу. Ежегодно в мире умирает от сердечно-сосудистых заболеваний 16 600 000 человек (Всемирная Организация Здравоохранения, 2001). В США от ишемической болезни сердца ежегодно умирают примерно 500 000 человек (American Heart Association, 2002), а в Европе – примерно 650 000 человек (European Society of Cardiology, 2002). По данным Бокерия Л.А. с соавторами в 2005 году заболеваемость ишемической болезнью сердца в Российской Федерации в расчете на 100 000 взрослого населения составила 5232 с ростом на 3,5 % по отношению к предыдущему году.

Ишемическая болезнь сердца, как и всякое хроническое заболевание, протекает с периодами стабильного течения и “обострений”. Период обострения ИБС обозначают как острый коронарный синдром (ОКС). Под этим термином объединяют такие клинические состояния, как инфаркт миокарда (с подъемом ST, без подъема ST) и нестабильная стенокардия.

К настоящему времени доказана патогенетическая общность всех острых проявлений коронарной болезни сердца: в их основе лежит единый морфологический субстрат – разрыв атеросклеротической бляшки в коронарной артерии с формированием на поверхности разрыва в начале тромбоцитарного, а затем и фибринового пристеночного тромба, обуславливающего весь симптомокомплекс

клинических проявлений. При этом определяющим фактором для развития того или иного варианта острого коронарного синдрома – нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда, являются количественные характеристики процесса тромбообразования – продолжительность и степень тромботической окклюзии коронарной артерии, проявляющейся длительным или рецидивирующим ангинозным болевым синдромом с последующим возможным формированием микроочагов некроза в миокарде и развитием инфаркта миокарда без зубца Q. В случае последовательного развития всех стадий тромбогенеза с конечным образованием фибрин–полимера и построением фибринового каркаса тромба острый коронарный синдром, как правило, манифестирует инфарктом миокарда с зубцом Q.

Открытие основных патофизиологических механизмов острого нарушения коронарного кровотока позволило разработать ряд лечебных мероприятий, применение которых снижает риск неблагоприятных исходов заболевания. Наряду с медикаментозной терапией и хирургической реваскуляризацией, в настоящее время ведущее место в перечне методов патофизиологического лечения отводится интервенционным методам лечения.

К настоящему времени остается нерешенным широкий круг вопросов, касающихся тактики лечения больных с нестабильной стенокардией. Пропагандисты консервативной стратегии в лечении нестабильной стенокардии строят свои доказательства на основании результатов исследований TIMI IIIB (1994), MATE (McCullough с соавт., 1998), VANQWISH (Boden с соавт., 1998). Основным недостатком этих исследований является большое количество переходов от консервативной стратегии к инвазивной и,

соответственно, частая эндоваскулярная реваскуляризация в группе консервативного лечения (до 33-49% случаев), поэтому трудно ожидать различий в результатах анализируемых методов лечения. Также минимальное применение стентирования, отсутствие использования ингибиторов IIb/IIIa гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов делает заключения этих исследований несовременными и неприемлимыми для сегодняшней практики. Приверженцы раннего инвазивного подхода обосновывают свой выбор результатами более современных исследований FRICS II (1999), TACTICS-TIMI 18 (2001), RITA 3 (2002), в которых показано преимущество данной стратегии над консервативной у пациентов с нестабильной стенокардией (НС) и инфаркта миокарда (ИМ) без элевации сегмента ST. Основным отличием последних исследований от проведенных ранее, является частое применение стентов при эндоваскулярных вмешательствах и ингибиторов IIb/IIIa гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов в качестве сопутствующей терапии. В группах, определенных к инвазивной стратегии, направление на ангиографию в исследованиях FRICS II, TACTICS-TIMI 18, RITA 3 происходило в сроки от 48 часов до 7 суток, что само по себе сложно ассоциируется с термином “ранняя инвазивная стратегия”. Тем не менее, преимущество инвазивной стратегии доказано даже при таких, не оптимальных сроках реваскуляризации.

Все вышеперечисленные факторы определили актуальность проблемы и побудили выполнить представляемую работу.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработать и внедрить в клиническую практику рентгеноэндоваскулярные вмешательства у больных с нестабильной стенокардией.

В соответствии с целью были поставлены следующие задачи:

1. Разработать тактику эндоваскулярного лечения с использованием методики стентирования у больных с нестабильной стенокардией.
2. Изучить непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения пациентов с нестабильной стенокардией.
3. Разработать показания и противопоказания к проведению стентирования коронарных артерий у больных с нестабильной стенокардией.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА

Представленная диссертация является одним из первых исследований в Российской Федерации. В основу работы положен опыт НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН за период с 1998 г. по 2008 г. С этой целью проанализированы непосредственные и отдаленные результаты стентирования у 184 пациентов с нестабильной стенокардией. Проведены сравнение непосредственной и отдаленной эффективности стентирования коронарных артерий в зависимости от стратегии лечения. В данной работе впервые проведен детальный анализ результатов применения стентов с антипролиферативным покрытием “Cypher” у данной группы больных.

Разработаны показания и противопоказания к проведению стентирования у больных с нестабильной стенокардией.

На основании комплексного изучения непосредственных и отдаленных результатов стентирования у больных нестабильной стенокардией проведен анализ осложнений, выявлены причины их развития и разработаны пути их профилактики.

Диссертационная работа содержит решение актуальной научной задачи – выбор оптимальной тактики эндоваскулярного лечения с использованием методики стентирования у больных с нестабильной стенокардией.

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Все научные положения, выводы и практические рекомендации, представленные в диссертации, четко аргументированы, строго обоснованы и достоверны, так как получены на основании анализа клинического материала с применением самых современных и высокоинформативных методов обследования и статистической обработки полученных результатов. Выводы диссертации закономерно вытекают из основных научных положений, защищаемых автором, сформулированы кратко, имеют несомненное научное и практическое значение. Практические рекомендации конкретны и могут служить руководством для кардиологов и кардиохирургов в кардиологических и кардиохирургических центрах, занимающихся проблемой лечения больных с нестабильной стенокардией. Обоснованность большинства практических рекомендаций подтверждена результатами их использования в отделении рентгенохирургических методов

исследования и лечения заболевания сердца и сосудов НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. Стентирование является высокоэффективным методом лечения пациентов с нестабильной стенокардией, а в некоторых случаях – единственно возможным методом стабилизации состояния у данной категории больных.
2. Определяющим факторам сохранения функционального состояния миокарда и снижения летальности у пациентов с нестабильной стенокардией является время от начала ангинозного приступа до начала процедуры стентирования.
3. Применение стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием позволяет улучшить отдаленные результаты эндоваскулярного лечения.

ПУБЛИКАЦИИ

По теме диссертации опубликовано 5 научных работ, достаточно полно отражающих содержание диссертации. Из них одна – статья.

АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ

Основные положения доложены и обсуждены на:

1. XI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2005 г).
2. XI ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва 2007 г).
3. XIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2007 г).

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА РАБОТЫ

Диссертация изложена на 113 страницах машинописного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы. Работа иллюстрирована и снабжена таблицами. Указатель литературы включает 114 отечественных и зарубежных источников.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В основу анализируемого материала положены результаты 199 эндоваскулярных вмешательств с имплантацией 331 стента у 184 пациентов с диагнозом нестабильная стенокардия, выполненных за период с 1998 по 2008 год в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. В таблице 1. представлена характеристика пациентов с нестабильной стенокардией.

Таблица 1.

Клиническая характеристика пациентов с нестабильной стенокардией.

Основные показатели	n	(%)
Количество пациентов	184	
Пол:		
Мужчины	148	80,4%
Женщины	36	19,6%
Средний возраст (лет)	57,7$\pm$2,9	
Впервые возникшая стенокардия	41	22,3%

Прогрессирующая стенокардия	62	33,7%
Ранняя постинфарктная стенокардия	81	44,0%
Сахарный диабет	22	12,0%
Гиперлипидемия	101	54,9%
Артериальная гипертензия	107	58,2%
Ожирение	50	27,2%
Курение	65	35,3%
ИМ в анамнезе	50	27,2%
Ангиопластика или АКШ в анамнезе	9	4,9%
ФВ ЛЖ (средняя)	47,8±2,6%	

В группе обследованных больных преобладали мужчины – 148 (80,4%), по сравнению с женщинами – 36 (19,6%). Возраст пациентов колебался от 36 до 82 лет (в среднем составляя 57,7±2,9 года).

При этом у 41 (22,3%) пациента была выявлена впервые возникшая стенокардия, у 62 (33,7%) пациентов – прогрессирующая стенокардия и у 81 (44,0%) – ранняя постинфарктная стенокардия. По данным Эхо-КГ, выполненной в покое на момент поступления, у 184 пациентов фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) колебалась от 33% до 65% (в среднем составляя 47,8±2,6%).

Из факторов риска наиболее часто встречались артериальная гипертензия – 58,2%, гиперлипидемия – 54,98%, курение – 35,3% и ожирение – 27,2%. Сахарный диабет отмечался у 12,0% пациентов.

До принятия решения о применении инвазивной стратегии лечения всем пациентам с подозрением на нестабильную

стенокардию проводились общеклинические и лабораторные методы исследования, включающие в себя: общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи; ЭКГ в покое; эхокардиографическое (Эхо-КГ) исследование в покое; R-графия грудной клетки. На основании результатов проведенных исследований подтверждался диагноз нестабильной стенокардии и исключались экстракоронарные факторы, которые могли обуславливать нестабильность клинического состояния пациентов.

Для быстрого разграничения внутри ОКС инфаркта миокарда без подъема ST и нестабильной стенокардии определялся уровень биомаркеров некроза миокарда, а именно - активность креатинфосфокиназы (КФК) и ее специфичного MB изофермента (MB КФК) и особенно уровень сердечных тропонинов T и I. Повышение уровня активности КФК или MB-изофермента более чем в два раза выше нормальной концентрации в крови, а также повышение уровня сердечных тропонинов рассматривались как инфаркт миокарда без подъемов ST, и такие пациенты исключались из данного исследования.

В каждом конкретном случае на основании анализа течения заболевания и оценки эффекта консервативного лечения определялся прогностический риск развития неблагоприятных исходов заболевания. К высокому риску развития неблагоприятных исходов относили развитие повторных эпизодов острой ишемии миокарда, в то время как к низкому риску – их отсутствие.

Пациенты с высоким риском развития неблагоприятных исходов заболевания подвергались раннему инвазивному лечению, в то время как при низком риске применяли как раннее, так и отсроченное инвазивное лечение.

При **ранней инвазивной стратегии** эндоваскулярную процедуру выполняли не дожидаясь полной стабилизации клинического состояния больного. При этом временной промежуток от момента госпитализации до выполнения эндоваскулярного вмешательства составлял в среднем $6 \pm 0,5$ часов. Такой подход был предпринят у 107 (58,2%) больных.

При **отсроченной инвазивной стратегии** эндоваскулярную процедуру выполняли после полной стабилизации клинического состояния больного. С целью объективизации ишемии миокарда через 3–4 дня после последнего приступа стенокардии проводили нагрузочные тесты. Наличие положительного теста являлось показанием для инвазивной стратегии лечения. При этом временной промежуток от момента госпитализации до выполнения эндоваскулярного вмешательства составлял в среднем $4 \pm 0,5$ дня. Такой подход был предпринят у 77 (41,8%) больных.

При выполнении селективной коронарографии у 66 (35,9%) пациентов было выявлено однососудистое поражение, а у 118 (64,1%) – многососудистое поражение. Поражение ствола левой коронарной артерии было отмечено в 12 (6,5%) случаях. Гемодинамически значимым считался стеноз просвета артерии более 50% по диаметру.

Эндоваскулярную процедуру выполняли с плановой имплантацией интракоронарных стентов. С целью минимизации травмы сосуда баллонным катетером предпочтение отдавали прямому методу стентирования. В то же время, при наличии окклюзирующих поражений или выраженных кальцинированных стенозов выполняли преддилатацию стенозированного сегмента.

Необходимое количество стентов определяли исходя из ангиографической картины поражения коронарного русла:

- количество выраженных стенозов;
- длина пораженного участка;
- наличие бифуркационного поражения и т.д.

Имплантацию дополнительного интракоронарного стента(ов) применяли в случае развития ургентной ситуации для оптимизации ангиографического результата коронарного стентирования.

При мультифокальном поражении артерии стентирование выполняли последовательно начиная с дистального стеноза.

При бифуркационных поражениях коронарного русла использовали различные методы стентирования:

- с имплантацией стента(ов) только в магистральную артерию и последующей (при необходимости) дилатацией боковой ветви через ячейку стента;
- с имплантацией стента(ов) как в магистральную артерию, так и в боковую ветвь.

При выборе оптимального метода стентирования при бифуркационном поражении ориентировались на:

- тип бифуркационного стеноза;
- анатомический вариант и вид бифуркации;
- диаметр боковой ветви.

При многососудистом поражении коронарного русла стремились к достижению максимально полной реваскуляризации миокарда. После дилатации "клинико-зависимой" коронарной артерии приступали к ангиопластике и стентированию оставшихся технически доступных стенозов $>50\%$ артерий диаметром более 2,5мм, которые кровоснабжали жизнеспособные участки миокарда

ЛЖ. В ряде случаев, выполнение эндоваскулярных вмешательств делили на несколько этапов. Критериями прекращения выполнения эндоваскулярных вмешательств на первом этапе являлись:

- нестабильность гемодинамики больного;
- наличие технически сложных поражений коронарных артерий (хронические окклюзии, бифуркационные поражения), прогностически требующих использования большого количества контрастного вещества и времени (дозы) облучения пациента.

Остальные этапы выполняли в ближайшие сутки после проведения первичной ангиопластики со стентированием.

В своей практике мы использовали баллонно-расширяемые стенты различных производителей – "Crossflex", "BX Velocity", "BX Sonic", "Cordis, Johnson&Johnson", "BeStent2", "S 670", "S 7" фирмы "Medtronic", "ACS Multi-link" и "Tetra" фирмы "Guidant", некоторые другие (стент с антипролиферативным покрытием является стент "Cypher" фирмы "Cordis, Johnson&Johnson").

Всем пациентам использовалась схема с назначением нагрузочной дозы клопидогреля – 600 мг/сутки непосредственно в день проведения вмешательства, далее в суточной дозе 75 мг, а также кардиоаспирин в суточной дозе 300 мг (однократный прием).

При выполнении исследования проводился постоянный мониторинг АД и ЭКГ в трех стандартных отведениях. На протяжении процедуры активированное время свертывания поддерживалось на уровне 275-300 сек., что достигалось путем болюсного введения гепарина в дозе 100 ЕД/КГ массы тела. В настоящее время для профилактики тромботических осложнений во время проведения коронарного стентирования у больных с

нестабильной стенокардией применяются парентеральные дезагреганты группы ингибиторов гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов IIb/IIIa - Интегрилин (эптифибатид) и Рео-Про (абсиксимаб). По окончании вмешательства больной блок интенсивной терапии для динамического наблюдения на 24 часа (мониторинг АД и ЭКГ).

После выполнения эндоваскулярного вмешательства всем пациентам проводилось комплексное неинвазивное обследование, включавшее в себя: общеклинические и лабораторные методы исследования, ЭКГ, холтеровское мониторирование (по показаниям электрофизиологическое исследование), Эхо-КГ, нагрузочные (через 10-14 дней) пробы (велозергометрия, тредмил или проба с добутамином), при необходимости сцинтиграфию миокарда.

Статистический анализ проводился путем группировки данных, вычисления показателей и средних величин и их средних ошибок. С помощью критерия Стьюдента проводилась оценка достоверности различия сравниваемых показателей.

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Оценка непосредственных результатов эндоваскулярных вмешательств производилась исходя из анализа ангиографических данных (локализации и типов стенозов, количества пораженных коронарных артерий - учитывались артерии только с гемодинамически значимыми стенозами, состояния периферического русла), непосредственного успеха вмешательства (клинического результата вмешательств, наличие осложнений, летальности), а также общей ФВ ЛЖ и локальной кинетики стенок ЛЖ до и после выполненных вмешательств).

У 184 больных с нестабильной стенокардией было выполнено 199 эндоваскулярных вмешательств на 286 коронарных сосудах с имплантацией 331 стента.

У 101 (54,9%) пациента было выполнено стентирование одной коронарной артерии; у 73 (39,6%) – двух и у 13 (7,1%) – трех артерий.

В зависимости от локализации поражения выполнялось стентирование следующих артерий: ствол ЛКА – 12 (4,2%) случаев, ПМЖВ – 118 (41,3%), ДВ – 4 (1,4%), ОВ – 47 (16,4%), ВТК – 17 (6%), ПКА – 77 (26,9%), ЗМЖВ – 11 (3,8%).

Все 286 (100%) сосудов у 184 пациентов были подвергнуты стентированию в различных сочетаниях: прямое стентирование 92 (32,2%) коронарных артерий, ТЛБАП со стентированием- 171 (59,8%) артерий, а реканализация со стентированием- 23 (8,0%) коронарных артерий.

В связи с подострым тромбозом стента была выполнена одна процедура у одного пациента: тромбоз после имплантации стента “S 7”, при этом, надо отметить, что ингибиторы IIb/IIIa гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов не использовались. Разделение эндоваскулярных вмешательств на два этапа было выполнено у 14 пациентов.

В целях профилактики тромбогенных осложнений при нестабильной стенокардии у 96 (52,2%) пациентов применялись ингибиторы IIb/IIIa гликопротеиновых рецепторов тромбоцитов: РеоПро у 5,0% и интегрилин у 47,2%.

Всего 184 пациентам был имплантирован 331 стент. 130 (39,3%) из 331 стентов были без лекарственного покрытия, а 201 (60,7%) стент “Cypher” фирмы “Cordis”, с антипролиферативным покрытием.

Среднее значение количества имплантированных стентов на одного пациента составило 1,8. Среднее значение количества имплантированных стентов во время одной процедуры составило 1,7.

Хороший ангиографический результат удалось достичь при выполнении 181 (98,4%) первичной процедуры, неудовлетворительный результат был отмечен в 3 (1,6%) случаях. С учетом повторных вмешательств, хороший ангиографический результат был отмечен в 196 (98,5%) случаях, неудовлетворительный результат был отмечен в 3 (1,5%) случаях.

В одном случае у больного с ранней постинфарктной стенокардией заднебоковой локализации был имплантирован стент в область субтотального стеноза с/3 ПКА, но не удалось реканализировать проксимальную окклюзию ОВ при правом типе коронарного кровоснабжения. У другого пациента неудовлетворительный результат вмешательства был связан с остаточным стенозом ($>20\%$) кальцинированного сосуда после стентирования. Еще в одном случае произошла диссекция ствола левой коронарной артерии и ПМЖВ с развитием гемоперикарда. Несмотря на экстренное выполнение операции АКШ двух артерий был констатирован летальный исход вследствие острой сердечной недостаточности на операционном столе.

Процедурный успех с учетом повторных вмешательств составил 97,5%, вследствие неудачной реканализации окклюзированной артерии в одном случае, наличия остаточного стеноза кальцинированного сосуда после стентирования в одном случае, развития подострого тромбоза стента в одном случае, смерти на госпитальном этапе в 2 случаях. Причиной смерти в одном случае,

как уже было отмечено, являлась острая коронарная недостаточность вследствие диссекции ствола левой коронарной артерии и ПМЖВ. Во втором случае имела место аритмогенная смерть (фибрилляция желудочков) на третьи сутки после успешного стентирования трех артерий (ПМЖВ, ОВ, ПКА). Смерть не была связана с поражением коронарного русла, на секции все артерии были проходимы. Таким образом, госпитальная летальность составила 1,1%.

При отсроченном инвазивном вмешательстве непосредственный клинический успех был достигнут у 71 (92,2%) больных; у 67 (87,0%) пациентов прекратились приступы стенокардии, у 2 (2,6%) отмечался I ФК и еще у 2 (2,6%) больных – II ФК; крупноочаговый ИМ развился у одного (1,3%) пациента, мелкоочаговый ИМ развился у 3 (3,9%) пациентов. Умер один больной, что составил 1,3%.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ СТЕНТИРОВАНИЯ

Осложнения, имевшие место при выполнении стентирования, были отмечены в 14 случаях. У одного пациента при выполнении процедуры стентирования ПМЖВ произошла фибрилляция желудочков. Ритм был восстановлен разрядом дефибриллятора и процедура была успешно завершена. У того же пациента на 10 сутки после стентирования возник тяжелый ангинозный приступ с изменениями на ЭКГ. При контрольной коронарографии выявлен тромбоз стента. Выполнена реканализация артерии, ТЛБАП и повторное стентирование данного участка. Дальнейший послеоперационный период протекал без осложнений. Еще у одного пациента после прямой имплантации стента произошла диссекция

интимы, что потребовало имплантации дополнительного стента. Феномен «no-reflow» или «slow-reflow» наблюдался в одном случае, состояние удалось стабилизировать с помощью медикаментозной терапии. В одном случае произошел разрыв кальцинированного ствола левой коронарной артерии после предилатации, что привело к летальному исходу после экстренного АКШ. В одном случае произошла перфорация коронарной артерии, что привело к развитию гемоперикарда, в связи с чем была выполнена пункция полости перикарда. Малые осложнения (кровотечения из места пункции, развитие ложных аневризм общей бедренной артерии), с которыми удалось справиться консервативным (компрессионным) методом лечения, были выявлены у 8 (4,3%) пациентов.

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В отдаленном периоде в сроки от 6-ти месяцев до 6 лет (в среднем $17,7 \pm 2,7$ месяцев) были изучены результаты у 164 из 182 пациентов, что составило 90,1% от всей группы больных. Коронарографическое исследование было выполнено 137 (75,3%) пациентам.

Рецидив или возврат стенокардии определялся как увеличение функционального класса стенокардии по классификации CCS на один и более класс. Возврат стенокардии после стентирования был отмечен у 13 пациентов, что составило 7,9%. В двух (1,2%) случаях развился Q-ИМ и в 7 (3,8%) – мелкоочаговый инфаркт миокарда. Таким образом, частота нефатального ИМ составила 9 (5,5%) случаев. У 143 (87,2%) пациентов клиническое состояние считалось хорошим. У 7 из 13 пациентов с ухудшением клинического состояния при ангиографическом обследовании выявлено рестенозирование стентированных сегментов сосудов. У 4

пациентов причиной рецидива стенокардии явилось прогрессирование атеросклероза в ранее не подвергнутых стентированию сегментах сосудов. У 2 пациентов причиной рецидива стенокардии явилось как рестенозирование стентированных сегментов сосуда, так и прогрессирование атеросклероза в ранее не подвергнутых стентированию сегментах сосудов. Сроки от проведения эндоваскулярных вмешательств до ухудшения клинического состояния у 13 пациентов колебались от 4 до 21 месяца (в среднем $9,1 \pm 2,3$ месяца).

Повторная реваскуляризация была выполнена у 11 (6,7%) пациентов; из них ангиопластика со стентированием была выполнена у 10 (6,1%) пациентов, повторное АКШ – у 1 (0,6%) пациента. В отдаленном периоде летальность составила 1,2% (2 пациента). В одном случае была острая кардиальная смерть через 12 месяцев после стентирования ПМЖВ, ОВ и ПКА по поводу нестабильной стенокардии, у больного с трехсосудистым поражением коронарных артерий вследствие ОИМ передней локализации. Во втором случае летальный исход не был связан с кардиальными осложнениями.

Таким образом, в отдаленном периоде наблюдения в сроки от 6-ти месяцев до 6 лет (в среднем $17,7 \pm 2,7$ месяцев) выживаемость без серьезных кардиологических осложнений составила 87,2%, летальность составила 1,2%, суммарный показатель «нефатальный ИМ + общая летальность» составил 6,7%.

При ангиографическом контроле у 137 пациентов было выявлено: у 116 (84,7%) пациентов отсутствие отрицательной ангиографической динамики, у 21 (15,3%) пациента (из них у 13 имело место клиническое проявление) - отрицательная

ангиографическая динамика, вследствие процесса рестенозирования и/или прогресса атеросклероза.

Из 137 пациентов подвергнутых контрольной коронарографии у 36 были имплантированы обычные стенты, а у 101 – стенты “Cypher”. В группе с обычными стентами у 10 пациентов имел место рестеноз стента, что составило 27,8%. В группе после имплантации с стентов “Cypher” у 4 пациентов имел место рестеноз, что составило 4,0%. Таким образом, частота рестеноза при использовании стентов “Cypher” значительно ниже, чем при использовании обычных стентов у данной группы больных.

ВЫВОДЫ

1. Стентирование является высокоэффективным методом лечения пациентов с нестабильной стенокардией.
2. Показанием к выполнению стентирования у больных с нестабильной стенокардией является сам диагноз “нестабильная стенокардия” (впервые возникшая стенокардия, прогрессирующая стенокардия, ранняя постинфарктная стенокардия) и наличие ангиографических критериев возможности выполнения процедуры.
3. Противопоказанием к выполнению стентирования является:
 - 1) отсутствие возможности устранения стенозирующих поражений коронарных артерий;
 - 2) диаметр артерии менее 1,5 мм.
4. Непосредственная ангиографическая эффективность при выполнении стентирования составила 98,4%, непосредственная процедурная эффективность - 97,5%.

5. Определяющим факторам сохранения функционального состояния миокарда и снижения летальности у пациентов с нестабильной стенокардией является время от начала ангинозного приступа до начала процедуры стентирования. При раннем инвазивном вмешательстве непосредственный клинический успех был достигнут у 98,1% больных, при отсроченной инвазивной стратегии – у 92,2% больных. Сумарный показатель нефатальный инфаркт миокарда + общая летальность составил 1,8% при раннем инвазивном вмешательстве против 6,5% ($p < 0,01$) при отсроченном вмешательстве.
6. В отдаленном периоде наблюдения (в среднем $17,7 \pm 2,7$ месяцев) выживаемость без серьезных кардиальных осложнений составила 87,2%.
7. Применение стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием “Cypher” позволяет улучшить отдаленные результаты за счет снижения рецидивов стенокардии и частоты рестенозирования (40%) по сравнению с обычными стентами. Рестеноз у обычных стентов – 27,8%, а у “Cypher” – 4,0%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При нестабильной стенокардии необходимо обязательное проведение коронарографии и решение вопроса о возможности выполнения эндоваскулярного вмешательства.
2. Для улучшения непосредственных и отдаленных результатов стентирования необходимо сокращение до минимума временного интервала от начала ангинозного приступа до начала процедуры стентирования. При выборе инвазивной тактики лечения для

пациентов с нестабильной стенокардией коронарографию лучше выполнить в течение первых 6 часов с момента госпитализации.

3. Учитывая, что при использовании обычных стентов в сравнении со стентами “Cypher”, отмечена большая частота рестенозирования необходимо максимально расширить показания к имплантации стентов с лекарственным покрытием.
4. Через 6-12 месяцев после выполнения эндоваскулярных вмешательств или появлении клинических признаков рецидива стенокардии необходима госпитализация пациентов и проведение всего комплекса неинвазивных и инвазивных методов обследования с целью выявления возможного рестенозирования.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ **ДИССЕРТАЦИИ**

1. Бокерия Л.А. Стентирование коронарных артерий у больных с нестабильной стенокардией / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, Ю.И. Бузиашвили, Е.З. Голухова, Т.Г. Никитина, Н.В. Закарян, А.В. Стаферов, А.Д. Чхолария // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2005. – Т.6. №5. – С. 200.
2. Закарян Н.В. Стентирование коронарных артерий с нестабильной стенокардией / Н.В. Закарян, А.В. Стаферов, А.Д. Чхолария // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2007. – Т.8. №3. – С. 232.
3. Бокерия Л.А. Стентирование коронарных артерий у больных с нестабильной стенокардией / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, Ю.И. Бузиашвили, Е.З. Голухова, Т.Г. Никитина, Н.В. Закарян, А.В.

- Стаферов, А.Д. Чхолария // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2007. - Том 8 №3. – С. 55 - 61.
4. Бокерия Л.А. Непосредственные и отдаленные результаты стентирования коронарных артерий у больных с нестабильной стенокардией / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, Ю.И. Бузиашвили, Е.З. Голухова, Т.Г. Никитина, Н.В. Закарян, А.В. Стаферов, А.Д. Чхолария // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2007. - Том 8 №6. – С. 194.
5. Бокерия Л.А. Стентирование коронарных артерий у больных с нестабильной стенокардией / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, Ю.И. Бузиашвили, Е.З. Голухова, Т.Г. Никитина, Н.В. Закарян, А.В. Стаферов, А.Д. Чхолария // Руководство по рентгено-эндоваскулярной хирургии сердца и сосудов. - 2008. – С. 397 - 403.