

На правах рукописи

Панков Алексей Сергеевич

Стентирование коронарных артерий малого диаметра

14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия

14.00.19 – лучевая диагностика, лучевая терапия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2009 г.

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

Научные руководители:

Доктор медицинских наук, профессор,

академик РАМН

Леонид Антонович Бокерия

Доктор медицинских наук, профессор,

член - корреспондент РАМН

Баграт Гегамович Алесян

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор Алшибая Михаил Дурмишханович – руководитель отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева.

Доктор медицинских наук, профессор Савченко Анатолий Петрович - руководитель лаборатории рентгенологии и ангиографических методов исследования НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова.

Ведущее учреждение - Российский научный центр хирургии им. Б.В. Петровского РАМН.

Защита диссертации состоится “ 2009 г. в ” ” час. на заседании Специализированного совета Д.001.015.01 при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Центра.

Автореферат разослан “22“ января 2009 г.

Ученый секретарь Специализированного Совета

доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы.

Проблема лечения ишемической болезни сердца на сегодняшний день остается одной из наиболее актуальных и приоритетных задач мирового и отечественного здравоохранения. Одним из современных методов коррекции ИБС является стентирование коронарных артерий, которое очень быстро завоевало популярность во всем мире с момента своего возникновения. Данные рандомизированных исследований показывают значительное превосходство этого метода над транслюминальной баллонной ангиопластикой (ТЛБАП). Показания к применению стентов постоянно расширяются; имплантация данных устройств производится при самых различных поражениях коронарного русла. Одними из самых спорных видов вмешательств являются процедуры, выполняемые на коронарных артериях малого диаметра (АМД). Совсем недавно размер артерии менее 3 мм в диаметре считался очевидным противопоказанием к стентированию, ввиду большого числа острых и подострых тромбозов, а также частого развития рестенозов в отдаленном периоде. Однако известно, что пациенты с такими артериями составляют значительную часть популяции. Так, по данным многих авторов (Elezi S et al., 1998, Moer R et al., 2001), от 30% до 40% коронарных артерий, требующих стентирования, имеют диаметр менее 3 мм. Поэтому интерес к этой проблеме во всем мире не ослабевает, и прогресс технологий, применяемых при стентировании подобных артерий, развивается очень быстро. При стентировании коронарных артерий малого диаметра с помощью стентов без лекарственного покрытия частота рестеноза в отдаленном периоде достигала 45% (Kastrati A. et al., 2000, Garcia E. et al., 2001). Ситуация значительно улучшилась с внедрением

стентов с антипролиферативным покрытием. Так, по данным ряда авторов (Serruys P. et al., 2005, Sousa J. et al., 2004), частота рестеноза коронарных артерий малого диаметра в отдаленном периоде после использования стентов с лекарственным покрытием не превышает 10-12%. Это способствовало изменению взглядов эндоваскулярных хирургов относительно возможностей коррекции артерий малого диаметра и привело к резкому увеличению числа стентирований сосудов данного типа. Тем не менее, множество вопросов осталось нерешенными. Небольшое число исследований по данной теме и отсутствие четких показаний для стентирования артерий малого калибра послужили основанием к проведению настоящего исследования, основанного на накопленном в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН за семилетний (1999 г. - 2006 г.) период опыте эндоваскулярного лечения больных ИБС с поражением коронарных артерий малого диаметра.

Цель исследования.

Определить возможности и значение стентирования при лечении больных ИБС с поражением коронарных артерий малого диаметра ($\leq 2,5$ мм).

Задачи исследования.

1. Изучить непосредственные и отдаленные результаты стентирования коронарных артерий малого диаметра с помощью непокрытых стентов, оценить их клиническую эффективность и проанализировать частоту и возможные причины рецидива стенокардии при подобных вмешательствах.

2. Изучить непосредственные и отдаленные результаты стентирования коронарных артерий малого диаметра с помощью стентов

с антипролиферативным покрытием, оценить их клиническую эффективность и проанализировать частоту и возможные причины рецидива стенокардии при подобных вмешательствах.

3. Оптимизировать алгоритм выполнения стентирования у больных с поражением коронарных артерий малого диаметра ($\leq 2,5$ мм).

Научная новизна.

Данная работа является первым отечественным исследованием, в котором проводится сопоставление непосредственных и отдаленных результатов стентирования коронарных артерий малого диаметра у пациентов со стабильной стенокардией напряжения с помощью непокрытых стентов и стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием. Диссертационная работа содержит решение актуальной научной задачи - выбора оптимальной тактики стентирования у больных ИБС с поражением коронарных артерий малого диаметра ($\leq 2,5$ мм).

Практическая значимость.

Использование результатов работы позволяет более точно определить оптимальный метод лечения данного контингента больных. Основываясь на полученных результатах, возможно улучшение непосредственных и отдаленных результатов стентирования коронарных артерий малого диаметра ($\leq 2,5$ мм). 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 поражением коронарных артерий малого диаметра ($\leq 2,5$ мм).

2. Основным фактором, ограничивающим отдаленную клиническую эффективность стентирования с помощью непокрытых стентов, является высокая частота возобновления стенокардии, в большинстве случаев обусловленная рестенозированием.

3. Применение стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием "Cypher" позволяет значительно улучшить отдаленные клинические результаты стентирования у данной группы пациентов.

Реализация результатов работы.

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику и нашли применение в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Результаты, полученные при выполнении диссертационного исследования, можно рекомендовать в клиническую практику кардиологических и кардиохирургических центров.

Публикации результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, из них одна глава в монографии и 2 статьи.

Апробация диссертационного материала.

Результаты исследований доложены на десятом (2004) и одиннадцатом Всероссийском съездах сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2005), девятой (2005), десятой (2006), и одиннадцатой ежегодных сессиях

НЦССХ им. А.Н. Бакулева (Москва, 2007), на II всероссийском конгрессе и 8 московском международном курсе по эндоваскулярной хирургии ВПС, ППС, коронарной и сосудистой патологии (Москва, 2006).

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 132 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, клинической характеристики больных и методов исследования, главы, посвященной результатам собственных исследований и обсуждению полученных данных, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы включает 172 источника, в том числе 51 отечественный и 121 зарубежный. Иллюстративный материал представлен 26 таблицами, 15 рисунками и 7 диаграммами.

Содержание работы.

Введение.

Основой настоящего исследования послужил накопленный в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН за семилетний (1999г.-2006г.) период опыт выполнения стентирования у больных ИБС с поражениями коронарных артерий малого диаметра.

Критериями включения в исследование были: стабильная стенокардия напряжения, диаметр пораженных коронарных артерий $\leq 2,5$ мм, отсутствие острого коронарного синдрома (нестабильной стенокардии или острого инфаркта миокарда), первичный характер сужений нативных венечных артерий.

В исследование не включались пациенты с острыми расстройствами коронарного кровообращения, больные с поражением основного ствола ЛКА, пациенты с ранее выполненной операцией аорто-

коронарного шунтирования (АКШ), больные с выраженной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса < 40%) и больные с сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы (клапанные пороки сердца, аневризмы аорты), требующей хирургической коррекции.

В соответствии с этими критериями в настоящее исследование было включено 100 больных. Первую группу составили 50 пациентов, которым в течение всего периода исследования выполнялось стентирование венечных артерий с применением стентов без антипролиферативного покрытия. Вторую группу составили 50 пациентов, которым за период с июля 2002 г. по ноябрь 2006 г. выполнялось эндопротезирование коронарных артерий с имплантацией стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием "Cypher" ("Cordis", "Johnson & Johnson", США).

До выполнения эндоваскулярного вмешательства всем больным проводили общеклинические методы обследования, ЭКГ, ЭхоКГ, селективную коронарографию (при необходимости - левую венгерулографию); у некоторых пациентов выполнялось внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ). Для определения уровня толерантности к физической нагрузке и неинвазивной диагностики ИБС проводилась велоэргометрическая проба (ВЭМ). Для оценки динамики глобальной сократимости миокарда ЛЖ, выявления нарушений локальной сократимости и оценки миокардиального резерва проводился стресс-тест с использованием ВЭМ или фармакологических проб (включая стресс-ЭхоКГ).

Методика выполнения селективной коронарографии.

Исследования проводились на ангиокардиографических установках "Integris V3000", "Integris BH3000" фирмы "Philips" (Голландия) и "ADC"

(США). Во всех случаях коронарография выполнялись трансфеморальным доступом по методике М. Judkins. После установки катетера в устье артерии по нему вводилось 200-250 мкг перлинганита (водного раствора нитроглицерина) для профилактики спазма сосуда. Контрастное вещество “Омнипак-350” или “Омнипак-300” фирмы “Nycomed” (Норвегия) вводилось вручную в объеме 7-9 мл со скоростью 3-4 мл/сек., съемка выполнялась со скоростью 25 кадров/сек. КГ ЛКА производилась в 4-8 проекциях. КГ ПКА производилась в 4-6 проекциях. Ангиометрию проводили с помощью компьютерной программы количественного ангиографического анализа коронарных артерий (QCA). Морфологические характеристики стеноза определяли в соответствии с классификацией, предложенной АСС/АНА.

Клиническая характеристика пациентов.

В первую группу было включено 50 больных, 42 (84%) пациента мужского и 8 (16%) - женского пола. Возраст колебался от 42 лет до 71 года, в среднем составив $57 \pm 8,2$ лет. Длительность клиники стенокардии варьировала от 2 месяцев до 4,5 лет. Одиннадцать (22%) пациентов перенесли в прошлом ОИМ. Клиника стенокардии напряжения III-IV ФК (в соответствии с классификацией CCS) отмечалась у 38 (76%) больных. Наличие сахарного диабета в анамнезе было отмечено у 14 (28%) больных. Величина фракции выброса левого желудочка колебалась от 40% до 63%, в среднем составив 52,3%. У трех (6%) пациентов отмечалось наличие небольшой постинфарктной аневризмы левого желудочка верхушечной локализации. Общее число измененных артерий составило 54. У 50 пациентов первой группы был обнаружен 61 измененный артериальный сегмент малого диаметра, который в дальнейшем стентировался. Количество стенозов в расчете на одного пациента

составило 1,22, количество стенозов в расчете на одну пораженную артерию малого диаметра составило 1,13. В правой коронарной артерии находилось 22 (36%) поражения, в системе ПМЖВ было локализовано 25 (41%), а в системе ОВ - 14 (23%) изменений. К типу С стенозов относилось 44,3% сужений. Большая часть (64%) стенозов были тубулярными (от 10 до 20 мм), 18% сужений - диффузными (>20 мм) и 18% - дискретными (<10 мм). Референтный диаметр пораженных артерий был приблизительно одинаков, в среднем составив $2,42 \pm 0,51$ мм.

Во вторую группу было включено 50 пациентов, 43 (86%) из которых были мужского, а 7 (14%) – женского пола. Возраст пациентов колебался от 41 года до 73 лет, в среднем составив $58 \pm 8,4$ лет. Длительность клиники стенокардии варьировала от 3 месяцев до 4,2 лет. Десять (20%) из них перенесли в прошлом ОИМ. Клиника стенокардии напряжения III-IV ФК (в соответствии с классификацией CCS) отмечалась у 39 (78%) больных.

Наличие сахарного диабета в анамнезе было отмечено у 17 (34%) больных. Величина фракции выброса левого желудочка колебалась от 42% до 62%, в среднем составив 51,1%. У двух (4%) пациентов отмечалось наличие небольшой постинфарктной аневризмы левого желудочка верхушечной локализации.

Общее число измененных артерий составило 56. У 50 пациентов второй группы было обнаружено 64 измененных артериальных сегмента малого диаметра, которые в дальнейшем стентировались. Количество стенозов в расчете на одного пациента составило 1,28, количество стенозов в расчете на одну пораженную артерию малого диаметра составило 1,14. В правой коронарной артерии находилось 23 (35,9%) поражения, в системе ПМЖВ было локализовано 33 (51,6%), а в системе ОВ - 8 (12,5%) изменений. К типу С стенозов относилось 43,8% сужений.

Большая часть (61%) стенозов были тубулярными (от 10 до 20 мм), 20,3% сужений - диффузными (>20 мм) и 18,7% - дискретными (<10 мм). Референтный диаметр пораженных артерий был приблизительно одинаков, в среднем составив $2,37 \pm 0,27$ мм.

Методика выполнения коронарной ангиопластики, критерии оценки результатов эндоваскулярных вмешательств.

Пациентам, которым планировали выполнение коронарной ангиопластики, за 72 часа до процедуры назначали аспирин и тиклид (или плавикс) в суточной дозе, соответственно, 125 и 500 (75) мг. На ночь перед вмешательством больным назначали 1-2 таблетки (5-10 мг) альпразолама или реланиума. Премедикация включала в себя 2 мл 0,5% раствора реланиума и 1 мл 2% раствора промедола в/м за 30 мин до ангиопластики. Далее выполняли пункцию бедренной артерии и установку интродьюсера (6 или 7 F) Внутривенно вводили раствор гепарина в дозе 150 ед./кг массы тела. По проводнику диаметром 0,035" или 0,038" в восходящий отдел аорты проводили гайд-катетер и устанавливали его в устье КА. Использовали катетеры Judkins или Amplatz фирм «Medtronic», «COOK» и «Cordis» (США) для левой и правой КА. Величину кривизны и тип катетера выбирали в соответствии с диаметром восходящей аорты и расположением устьев КА. После установки катетера в устье коронарной артерии вводили 0,2 мг нитроглицерина. Затем к проводниковому катетеру подсоединяли и промывали заранее собранную систему для проведения коронарной ангиопластики и стентирования, далее выполняли полипозиционную КГ.

Далее через гемостатический клапан Y-коннектора проводился коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма различной степени жесткости, длиной от 180 до 300 см. С помощью управляющего приспособления (цанги), закрепленного на проксимальном конце

проводника, последний проводили в нужную ветвь КА. После прохождения проводником дистальнее места сужения (при этом его кончик устанавливали как можно дистальнее в дилатируемой артерии), на него нанизывали баллонный катетер (если требовалось проведение преддилатации) или стент; далее вышеперечисленные устройства доставлялись до зоны стеноза под контролем пробных инъекций контрастного вещества. В последние 7 лет в нашем отделении практически во всех случаях применялись баллонные катетеры и стенты монорельсового типа. Размер баллона подбирали соответственно рассчитанному «восстановленному» диаметру артерии (в соотношении 1:1) и протяженности сужения.

В последние 5 лет в нашем отделении процедуры стентирования часто проводятся без выполнения этапа преддилатации (т.н. “прямое стентирование”).

Для стентирования коронарных артерий малого диаметра в нашей работе использовались непокрытые стенты “Tetra”, “BxVelocity”, “BxSonic”, “Driver”, “Carbostent”, “Biodiamond”, “CrossFlex” и “Microdriver”. В качестве стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием применялись стенты “Cypher”.

Схема выполнения стентирования заключалась в следующем. После выполнения баллонной ангиопластики и контрольной КГ, баллонный катетер извлекали, а коронарный проводник оставляли в просвете дилатированной артерии. Интракоронарно вводили 0,2 мг нитроглицерина. Стент проводили к месту имплантации и устанавливали таким образом, чтобы его середина совпадала с серединой исходного сужения, что контролировалось пробными инъекциями контрастного вещества. Затем выполняли раздувание баллона под давлением 8-18 атм. в течение 10 – 20 секунд, ориентируясь на данные ЭКГ, показания

центральной гемодинамики и жалобы пациента. После сдувания баллона выполняли контрольную КГ. При наличии проходимости стента и отсутствии ангиографических признаков диссекции баллонный катетер удаляли из артерии и проводили контрольную КГ как минимум в двух проекциях. При сохранении выраженного остаточного стеноза выполняли повторную дилатацию стента баллоном большего диаметра или этим же баллоном под более высоким давлением. Оптимальным результатом стентирования считали остаточный диаметр стеноза менее 15%. При хорошем ангиографическом результате баллонный катетер и коронарный проводник последовательно извлекали из артерии и проводили контрольную КГ как минимум в двух проекциях.

После эндоваскулярного вмешательства осуществляли гемостаз с помощью мануальной компрессии или новых механических устройств для гемостаза ("Perclose", "Starclose"). Далее пациентов переводили для динамического наблюдения в отделение реанимации на 18 - 24 часа, где проводили постоянный контроль артериального давления и ЭКГ. Кроме того, каждые 3 часа регистрировали ЭКГ в 12 стандартных отведениях. В отделении реанимации с целью предупреждения спазма дилатированной артерии проводили внутривенную капельную инфузию нитроглицерина, а также продолжали плановую терапию (включая гепаринизацию).

После эндоваскулярного вмешательства больному назначался плавикс 75 мг в сутки (или тиклопидин 300 мг в сутки) в течение 6-12 месяцев и аспирин 100-300 мг в сутки пожизненно.

Ангиографический результат считался удовлетворительным, если остаточный стеноз после стентирования составлял менее 20%, а также при отсутствии перфорации, диссекции, тромбоза или эмболии дистального русла коронарной артерии. Удовлетворительным клиническим эффектом считали отсутствие кардиальных интра- и послеоперационных

осложнений (смерть, ОИМ, тромбоз артерии, экстренная операция АКШ), цереброваскулярных осложнений (инсульт, нарушения мозгового кровообращения), сосудистых осложнений (перфорация артерии с развитием забрюшинной гематомы, пульсирующая гематома, ложная аневризма), артериовенозная фистула) или почечной недостаточности. Кроме этого, принималось во внимание уменьшение или исчезновение приступов стенокардии при прежних нагрузках, а также уменьшение степени тяжести стенокардии минимум на один функциональный класс по классификации Канадского общества кардиологов (CCS) (по данным нагрузочных проб). Неудовлетворительным ангиографическим результатом считали наличие выраженного остаточного стеноза ($>20\%$ после стентирования), кровоток по дилатированной артерии степени TIMI - II и менее, развитие выраженной диссекции артерии (типа C - F), перфорации коронарной артерии, ОИМ.

Клинически эффективными вмешательства считали при стабилизации клинического состояния пациента с переходом в I или II ФК стенокардии напряжения по CCS, или при полном исчезновении стенокардии и/или объективных признаков ишемии. При отсутствии клинической стабилизации или возобновлении симптоматики прогрессирующей стенокардии на госпитальном этапе наблюдения вмешательство считали клинически неэффективным.

Непосредственные и отдаленные анализы стентирования в обеих группах.

У 50 пациентов первой группы было выполнено 58 вмешательств. Всего было стентирован 61 пораженный артериальный сегмент с имплантацией 64 стентов без лекарственного покрытия – 1,28 стента в расчете на 1 пациента, 1,19 в расчете на 1 стентированную артерию и

1,05 в расчете на 1 стеноз. Средняя протяженность стентированного сегмента составила 18,4 мм (от 8 до 42 мм).

Ангиографический успех был достигнут при стентировании 53 из 54 коронарных артерий (98,1%). Результаты стентирования одной артерии были признаны неудовлетворительными, так как после имплантации стента в область сужения с выраженным кальцинозом ПМЖВ осталось резидуальное сужение до 45%. В одном случае (2%) после имплантации стента возникла диссекция 2 типа, которая была скорректирована с помощью установки еще одного непокрытого стента малого диаметра с хорошим итоговым результатом.

Летальных исходов при выполнении рентгеноэндоваскулярных вмешательств у пациентов первой группы не было. У одного больного (2%) через несколько дней после стентирования ПМЖВ малого диаметра развился задний трансмуральный инфаркт миокарда (связанный с наличием атеросклеротических изменений в системе ПКА). Интрамуральный инфаркт миокарда отмечался у 2 (4%) больных - у всех после стентирования средней и дистальной трети ПМЖВ, что было связано с нарушением кровотока по небольшим диагональным или септальным ветвям, отходящим от стентированного сегмента. Во всех этих случаях при выписке значимые изменения сократимости в данной области ЛЖ отсутствовали.

Каких-либо тромбозов стентов за период госпитализации у пациентов первой группы выявлено не было. Сосудистые осложнения в месте артериального доступа в виде обширных подкожных гематом отмечались у 4 (8%) больных; они не требовали гемотрансфузий и были пролечены консервативно с использованием гепариновой или троксевазиновой мази. У одного пациента (2%) в месте пункции развилась пульсирующая гематома, также не потребовавшая проведения

гемотрансфузии или открытой операции (в течение 2-х дней выполнялась мануальная компрессия гематомы с последующим тугим бинтованием; на контрольной УЗ доплерографии отмечено полное тромбирование полости гематомы и уменьшение ее в размерах).

Клинически эффективными вмешательства были у 46 (92%) из 50 пациентов. У большинства пациентов (48%) после выполнения эндоваскулярных вмешательств клиника стенокардии отсутствовала, и еще у 34% сохранялась начальная степень стенокардии (I ФК). У половины пациентов после стентирования отмечалась высокая степень толерантности к физической нагрузке, у 14 (31,8%) - средняя и у 8 (18,2%) больных - низкая. Средняя продолжительность выполнения нагрузки возросла с $5,2 \pm 1,4$ мин. до $9,4 \pm 2,5$ мин. ($p < 0,05$).

Фракция выброса левого желудочка после выполнения вмешательств возросла в среднем до 58,6% (в сравнении с средней исходной величиной ФВ ЛЖ, равной 52,3%, $p > 0,05$).

Для изучения отдаленных результатов в первой группе были выделены больные с хорошим непосредственным клиническим результатом ($n=46$). Отдаленные клинические результаты были прослежены в сроки от 6 до 26 месяцев после выполнения рентгеноэндоваскулярных вмешательств, средний срок наблюдения составил $15,2 \pm 4,5$ месяцев. Учитывались такие показатели, как общая выживаемость, клиническая эффективность и частота осложнений в отдаленном периоде наблюдения (развитие ОИМ, возобновление стенокардии, а также выполнение повторной реваскуляризации миокарда - коронарной ангиопластики или операции АКШ). Отдаленные результаты в указанные сроки нам удалось проследить у 45 (97,8%) из 46 отобранных пациентов, причем у 42 (91,3%) больных выполнялось контрольное ангиографическое исследование коронарных артерий.

Общая выживаемость в отдаленном периоде наблюдения составила 97,8% (44 из 45 обследованных пациентов); летальность - 2,2%. Один пациент через 14 месяцев после стентирования ПМЖВ (2 стента) умер от острого инфаркта миокарда передне-боковой локализации с кардиогенным шоком. Еще у трех пациентов развился инфаркт миокарда, не приведший к летальному исходу - 2 (4,4%) трансмуральных инфаркта и 1 (2,3%) интрамуральный). Рецидив стенокардии был выявлен у 21 (46,7%) из 45 обследованных пациентов первой группы.

Основной причиной возобновления клиники стенокардии в отдаленном периоде оказалось наличие рестеноза, который развился в стентированных сегментах малого диаметра у 16 пациентов из 21 (76,2%); у оставшихся 5 (23,8%) пациентов причиной рецидива приступов стенокардии явилось прогрессирование атеросклеротического процесса. При рассмотрении всей группы обследованных пациентов, которым проводилась коронарография, частота рестеноза составила 38,1% (16 пациентов из 42).

Достигнутый положительный клинический эффект в отдаленном периоде наблюдения сохранялся у 24 из 45 больных; отдаленная клиническая эффективность составила 53,3%. Операция АКШ выполнялась в 3 (6,7%) случаях, а повторные рентгеноэндоваскулярные вмешательства – у 9 (20%) из 45 обследованных пациентов. Всем больным, подвергшимся повторным интервенционным процедурам, в область рестенозов имплантировались стенты с антипролиферативным покрытием “Cypher”.

У 50 пациентов второй группы было выполнено 56 вмешательств. Всего было стентировано 64 пораженных артериальных сегмента с

имплантацией 68 стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием “Cypher” – 1,36 в расчете на 1 пациента, 1,21 в расчете на 1 стентированную артерию и 1,06 в расчете на 1 стеноз. Средняя протяженность стентированного сегмента составила 22,8 мм (от 12 до 56 мм).

Ангиографический успех был достигнут при стентировании всех коронарных артерий (100%). В двух случаях (4%) после имплантации стентов отмечалось возникновение диссекций 1-2 типов, которые были скорректированы с помощью имплантации дополнительных стентов с антипролиферативным покрытием с хорошим итоговым результатом. У одного пациента развился подострый тромбоз стентированной артерии малого диаметра через 48 часов после вмешательства. Этому больному произвели экстренную эндоваскулярную операцию, которая заключалась в реваскуляризации, баллонной дилатации и стентировании тромбированной артерии. Операция была успешно выполнена в первые часы после возникновения клинических проявлений тромбоза, далее этот пациент был выписан без каких-либо осложнений. Таким образом, суммарный успех процедуры составил 98% (49 пациентов из 50).

Летальных исходов при выполнении рентгеноэндоваскулярных вмешательств у пациентов второй группы не было. Интрамуральный инфаркт миокарда отмечался у 3 (6%) больных - у всех после стентирования средней и дистальной трети ПМЖВ, что было связано с нарушением кровотока по небольшим диагональным или септальным ветвям, отходящим от стентированного сегмента. Во всех этих случаях при выписке отсутствовали какие-либо значимые изменения сократимости в данной области ЛЖ.

Сосудистые осложнения в месте артериального доступа в виде обширных подкожных гематом отмечались у 5 (10%) больных; они не

требовали гемотрансфузий и были пролечены консервативно с использованием гепариновой или троксевазиновой мази. Случаев пульсирующих гематом выявлено не было.

Клинически эффективными вмешательства были у 46 (92%) из 50 пациентов. У большинства пациентов (52%) после выполнения эндоваскулярных вмешательств клиника стенокардии отсутствовала, и еще у 32% сохранялась начальная степень стенокардии (I ФК). У 67,4% пациентов после выполнения эндоваскулярных вмешательств отмечалась высокая степень толерантности к физической нагрузке, у 11 (23,9%) - средняя и у 8 (8,7%) больных - низкая. Средняя продолжительность выполнения нагрузки возросла с $5,4 \pm 1,3$ мин. до $9,8 \pm 2,1$ мин. ($p < 0.05$).

Фракция выброса левого желудочка после выполнения вмешательств составила в среднем 59,4% (в сравнении с исходной величиной ФВ ЛЖ 51,1%, $p > 0.05$).

Для изучения отдаленных результатов была выделена группа больных, у которых имел место благоприятный клинический результат после выполнения вмешательств ($n=46$).

Отдаленные клинические результаты были прослежены в сроки от 6 до 22 месяцев, средний срок наблюдения составил $12,2 \pm 3,8$ мес. после выполнения рентгеноэндоваскулярных вмешательств. Учитывались такие показатели, как общая выживаемость, клиническая эффективность и частота осложнений в отдаленном периоде наблюдения (развитие ОИМ, возобновление стенокардии, а также выполнение повторной реваскуляризации миокарда - коронарной ангиопластики или операции АКШ). Отдаленные результаты в указанные сроки нам удалось проследить у 44 (95,7%) из 46 отобранных пациентов, причем у 43 (97,7%) больных выполнялось контрольное ангиографическое исследование коронарных артерий. Общая выживаемость в отдаленном периоде наблюдения

составила 97,7% (43 из 44 обследованных пациентов); летальность, соответственно, 2,3%. Один пациент скончался через 9 месяцев после стентирования ПКА, однако причиной смерти послужило онкологическое заболевание (некардиальная причина). Еще у 2 пациентов развились интрамуральные инфаркты миокарда, не приведшие к летальному исходу.

Рецидив стенокардии был выявлен у 6 (13,6%) из 44 обследованных пациентов второй группы. Основной причиной возобновления клиники стенокардии в отдаленном периоде стало наличие рестеноза в стентированных сегментах малого диаметра, который развился у 5 пациентов из 6 (83,3%); у оставшегося 1 (16,6%) пациента причиной рецидива приступов стенокардии явилось прогрессирование атеросклеротического процесса. При рассмотрении всей группы обследованных пациентов, которым проводилась коронарография, частота рестеноза составила 11,6% (5 пациентов из 43).

Достигнутый положительный клинический эффект в отдаленном периоде наблюдения сохранялся у 38 из 44 больных; отдаленная клиническая эффективность составила 86,4%.

Частота выполнения в отдаленном периоде наблюдения повторных эндоваскулярных вмешательств и операций АКШ, к сожалению, не в полной мере соответствовала реальной клинической необходимости в повторной реваскуляризации миокарда. Тем не менее, операция АКШ выполнялась в 1 (2,3%) случае, а повторные рентгеноэндоваскулярные вмешательства – у 2 (4,5%) из 44 обследованных пациентов. Всем больным, подвергшимся повторным интервенционным процедурам, в область рестенозов имплантировались стенты с антипролиферативным покрытием “Cypher”.

Выводы:

1. Рентгеноэндоваскулярные операции являются эффективным и безопасным методом лечения у больных ИБС с поражением коронарных артерий малого диаметра.
2. Частота непосредственного ангиографического успеха при стентировании артерий малого диаметра с помощью непокрытых стентов составила 100% с хорошей клинической эффективностью, однако в отдаленном периоде клиническая эффективность значительно снизилась в связи с резким увеличением частоты рестенозов (38,1%).
3. Частота непосредственного ангиографического успеха при стентировании артерий малого диаметра с применением стентов с антипролиферативным покрытием составила 100% с хорошей клинической эффективностью, в отдаленном периоде клиническая эффективность продолжала оставаться достаточно высокой, за счет небольшого количества рестенозов (11,6%).
4. Применение стентов с антипролиферативным покрытием “Cypher” кардинально улучшает отдаленные клинические результаты эндоваскулярных операций у пациентов с поражением коронарных артерий малого диаметра.

Практические рекомендации:

1. Применение стентов с антипролиферативным покрытием показано при всех вариантах эндоваскулярных вмешательств у больных с поражением коронарных артерий малого диаметра для значительного улучшения отдаленных клинических результатов.

2. Для исключения ошибок необходимо выполнение тщательного измерения диаметра артерий малого диаметра с помощью количественного ангиографического анализа (QCA); в спорных случаях методом выбора является использование ВСУЗИ.
3. Давление раскрытия стента не должно превышать 14 атмосфер (для предотвращения перерастяжения стенки артерии)
4. С целью выявления рестенозирования и оценки прогрессирования атеросклеротического процесса показано проведение контрольной коронарографии через 6-9 месяцев после имплантации непокрытых стентов и через 9-12 месяцев после имплантации стентов с антипролиферативным покрытием
5. В случае развития рестеноза в коронарной артерии малого диаметра рекомендуется коррекция данной патологии с помощью стента с антипролиферативным покрытием
6. 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. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Наш опыт стентирования коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы 10 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – 2004. – Том 5. - № 11. – С. 186.
2. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Наш опыт стентирования коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.

Бакулева РАМН. Материалы IX ежегодной сессии научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. – 2005. – Том 6. - № 3. – С. 200.

3. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Опыт НЦССХ при стентировании коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы 11 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – 2005. – Том 6. - № 5. – С. 189.

4. Панков А.С. «Наш опыт стентирования коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы X ежегодной сессии научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. – 2006. – Том 7. - № 3. – С. 194.

5. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Стентирование коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». Материалы II всероссийского конгресса и 8 московского международного курса по эндоваскулярной хирургии ВПС, ППС, коронарной и сосудистой патологии. – 2006. – Том 7. - № 3. – С. 184.

6. Миронов М.Н., Тер-Акопян А.В., Донецкая О.П., Панков А.С. «Наш опыт стентирования коронарных артерий малого диаметра». // Сборник «50 лет Волынской клинической больницы: современные вопросы лечебной и профилактической медицины». – 2007. – С. 69-80.

7. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Наш опыт стентирования коронарных артерий малого диаметра». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы XI ежегодной сессии научного центра

сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. – 2007. – Том 8. - № 3. – С. 102.

8. Алекян Б.Г., Панков А.С. «Стентирование коронарных артерий малого диаметра». // Руководство по эндоваскулярной хирургии сердца и сосудов / под ред. Л.А. Бокерия, Б.Г. Алеяна. Т. 3. Рентгеноэндоваскулярная хирургия ишемической болезни сердца. – М.: НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2008. – Глава 31. – С. 609 – 623.

9. Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Карденас К.Э., Панков А.С. «Стентирование коронарных артерий малого диаметра». // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2008. – № 4. – С. 36 – 39.