

На правах рукописи

Кадыров Бахрам Алланазарович

Сравнение результатов чрескожных коронарных вмешательств и аорто-коронарного шунтирования при поражении «незащищенного» ствола левой коронарной артерии.

(Сердечно-сосудистая хирургия - 14.01.26)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

МОСКВА

2015

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном Бюджетном Научном Учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

Научные руководители:

Доктор медицинских наук, Академик РАН

Лео Антонович Бокерия

Доктор медицинских наук, Академик РАН

Баграт Гегамович Алесян

Официальные оппоненты:

Шумаков Дмитрий Валериевич — доктор медицинских наук, член-корр. РАН. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Москва. Руководитель кардиохирургического отделения №2.

Абугов Сергей Александрович - доктор медицинских наук, профессор. Федеральное Государственное Бюджетное Научное Учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского». Руководитель отдела рентгенохирургии и аритмологии.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «29» января 2016 года в «» часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Федеральном Государственном Бюджетном Научном Учреждении «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» МЗ РФ. (121552, Москва, Рублевское шоссе 135, конференц-зал №2).

С диссертацией можно ознакомиться на сайте <http://www.bakulev.ru> и в библиотеке ФГБНУ «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева».

Автореферат разослан «__» _____ 2015 года.

Ученый секретарь

Диссертационного Совета, д.м.н

Д.Ш. Газизова

Актуальность проблемы.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является одним из наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы во всех экономически развитых странах. На долю ИБС приходится более половины всех смертей от сердечно-сосудистых заболеваний. В Российской Федерации отмечается один из наиболее высоких в Европе показателей распространенности и смертности населения от ИБС, которая приводит к относительно ранней потере трудоспособности и инвалидизации больных.

Одной из наиболее сложных групп больных ИБС являются пациенты с поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии (ЛКА). Поражение «незащищенного» ствола ЛКА ассоциируется с крайне неблагоприятным прогнозом и является прямым показанием к проведению прямой реваскуляризации миокарда. До недавнего времени большинство пациентов с поражением ствола ЛКА подвергались хирургическому лечению, а операция АКШ рассматривалась в качестве "золотого стандарта".

Впервые в мире стентирование «незащищенного» ствола ЛКА выполнил E. Garsia в 1996 году. В нашей стране данную операцию впервые выполнил Б.Г. Алесян в 1998 году.

Результаты чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) с имплантацией "непокрытых" стентов у больных с поражением "незащищенного" ствола ЛКА были крайне неудовлетворительными. Однако появление в арсенале эндоваскулярных хирургов стентов с антипролиферативным покрытием открыло новые горизонты в лечении

данной группы больных за счет снижения частоты рестенозирования в отдаленном периоде.

По данным ряда крупных рандомизированных исследований (ARTS II, LE MANS, SYNTAX, PRECOMBAT, MAIN COMPARE, Enno Boudriot.) госпитальная летальность пациентов с поражением «незащищенного» ствола ЛКА после операции АКШ колеблется от 1,6 до 5,8%. Несмотря на то, что хирургическая реваскуляризация улучшает выживаемость пациентов с поражением незащищенного ствола ЛКА и показывает низкий уровень госпитальной летальности, остается высокий процент развития послеоперационных осложнений (3.3-17.8%) у больных с такими тяжелыми сопутствующими заболеваниями как: хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, атеросклероз в других артериальных бассейнах (Colombo A. 2009, Fajadet J 2010).

В рекомендациях как Европейского Общества Кардиологов (2009), так и Американского Колледжа Кардиологии /Американской Сердечной Ассоциации (2010) выполнение ЧКВ рассматривалось «сомнительным» при трехсосудистом поражении и «неприемлимым» при поражении ствола ЛКА.

В нерандомизированном исследовании MAIN COMPARE были опубликованы сравнительные результаты ЧКВ и АКШ у больных с поражением «незащищенного» ствола ЛКА. По результатам мультивариантного анализа не выявлено различий в показателях летальности, ИМ или комбинированной частоты больших коронарных осложнений между группами. Частота повторной реваскуляризации в течении 3 лет составила: 17.5% после имплантации непокрытых стентов, 9.3% - после имплантации стентов с лекарственным покрытием и 1.5% -

после операции АКШ. Выживаемость в отдаленном периоде (5 лет наблюдения) после ЧКВ составила 88.2%, после операции АКШ 86.4% ($p=0.06$).

В рандомизированном исследовании SYNTAX были отобраны 705 пациентов имевших поражение ствола левой коронарной артерии в сочетании с одно-, двух- или трехсосудистым поражением или без такового. Были отобраны пациенты, одинаково подходившие как для проведения чрескожного вмешательства с имплантацией стентов, покрытых паклитакселем, так и для АКШ. Частота комбинированного показателя летальность + инсульт + ИМ к 5 годам составила 19,0% после ЧКВ с имплантацией стентов «Taxus» и 20,8% - после операции АКШ ($p>0,05$). Показатель частоты повторной реваскуляризации имел существенное различие: он был равен 26,7% после ЧКВ и 15,5% после АКШ ($p<0,001$). Показатель общей частоты кардиальных и цереброваскулярных осложнений к 5 годам наблюдения зависел от морфологии поражения ствола ЛКА и сочетания с поражениями других коронарных артерий.

Таким образом, результаты этих исследований послужили основанием принятия новых Рекомендаций как Европейского Общества Кардиологов (2010), так и Американского Колледжа Кардиологии/Американской Сердечной Ассоциации (2011). Было признано, что ЧКВ может выполняться у пациентов с поражением ствола ЛКА и стабильной стенокардией напряжения, у которых анатомия поражения ассоциируется с низким риском осложнений ЧКВ и высокой вероятностью благоприятных отдаленных результатов (показатель SYNTAX <22 , поражения устья или тела ствола) (класс рекомендаций ПА, уровень доказательности b), имеются клинические признаки,

ассоциирующиеся с высоким риском хирургического лечения (риск летальности >5%) (класс рекомендаций IIА, уровень доказательности b), а также у больных с ОИМспСТ (класс рекомендаций IIА, уровень доказательности c). Также ЧКВ может рассматриваться в качестве метода прямой реваскуляризации миокарда у больных стабильной стенокардией, у которых анатомия поражения ассоциируется со средним риском осложнений ЧКВ и средней-высокой вероятностью благоприятных отдаленных результатов (показатель SYNTAX<33, бифуркационное поражение ствола) (класс рекомендаций IIВ, уровень доказательности b), а также у пациентов, имеющих клинические признаки, ассоциирующиеся с высоким риском хирургического лечения (обструктивная болезнь легких, перенесенное ОНМК, предшествующие операции на сердце, риск летальности >2%) (класс рекомендаций IIВ, уровень доказательности b). В настоящее время ЧКВ, как метод выбора реваскуляризации миокарда у пациентов с приемлемым хирургическим риском и высокой комплексностью поражения (по шкале SYNTAX Score ≥ 33), а также при сочетании поражения ствола и трех коронарных артерий, не рассматривается (класс рекомендаций III, уровень доказательности b).

Дискутабельным остается вопрос о выборе метода реваскуляризации у пациентов с выраженной сопутствующей патологией, с высоким риском хирургического лечения. Особый интерес представляют результаты лечения реальной, а не вычлененной в соответствии с жесткими условиями рандомизации (процент включенных в исследования больных не превышает 10-15% от общего числа больных с поражением «незащищенного» ствола ЛКА) группы больных. Все это и послужило основанием к проведению настоящего исследования.

Цель работы: определить эффективность ЧКВ и АКШ у больных с поражением «незащищенного» ствола ЛКА.

Задачи исследования:

1. Изучить непосредственные и отдаленные результаты операции АКШ и ЧКВ при поражении «незащищенного» ствола ЛКА.
2. Провести сравнительный анализ результатов АКШ и ЧКВ у больных с поражением «незащищенного» ствола ЛКА.
3. Определить эффективность АКШ и ЧКВ в ближайшем и отдаленном периодах в зависимости от комплексности поражения коронарного русла, наличия и выраженности сопутствующей патологии, факторов риска эндоваскулярного и хирургического лечения.

Научная новизна: в работе впервые в стране представлен опыт лечения пациентов со стабильной и нестабильной стенокардией при поражении «незащищенного» ствола левой коронарной артерии и одной или нескольких эпикардиальных коронарных артерий, накопленный нами за пятилетний период работы центра. В работе приводится сравнительный научный анализ двух групп пациентов разделенных в зависимости от метода прямой реваскуляризации миокарда. На основании полученных результатов дается оценка предпочтительности выбора того или иного метода реваскуляризации миокарда с учетом комплексности поражения коронарного русла, наличия и выраженности сопутствующей патологии. Также приводится анализ непосредственных и отдаленных результатов выживаемости пациентов и наличия больших кардиальных осложнений.

Доказательно установлены анатомические и морфологические критерии,

ограничивающие использование эндоваскулярных методов лечения при поражении «незащищенного» ствола ЛКА.

А также определены группы больных ИБС с поражением «незащищенного» ствола ЛКА, у которых ЧКВ может рассматриваться как метод выбора прямой реваскуляризации миокарда.

Полученные результаты исследования позволяют оптимизировать выбор метода и результаты прямой реваскуляризации миокарда у больных с поражением «незащищенного» ствола ЛКА.

Практическая значимость работы.

На основании проведенного исследования разработаны критерии, позволяющие осуществлять выбор оптимального метода реваскуляризации миокарда при поражении «незащищенного» ствола ЛКА. У пациентов с низким хирургическим риском и высокой комплексностью поражения коронарного русла, а также при сочетании поражения ствола и трех венечных артерий предпочтение должно отдаваться хирургической реваскуляризации. У пациентов с низким хирургическим риском и низкой/средней комплексностью поражения, а также при изолированном поражении ствола или в сочетании со стенозированием одной или двух венечных артерий, выбор метода реваскуляризации должен осуществляться на основании оценки адекватности достигаемого объема реваскуляризации каждым из методов, индивидуальных особенностей, предпочтений пациента. У пациентов с высоким хирургическим риском, вне зависимости от комплексности поражения коронарного русла, рентгенэндоваскулярное лечение может являться достаточно эффективным и безопасным методом прямой реваскуляризации миокарда.

На основании анализа отдаленных результатов даны рекомендации по техническим аспектам проведения процедуры ЧКВ - при бифуркационном поражении ствола левой коронарной артерии предпочтение следует отдавать методикам Т и V-стентирования, в виду более низкой частоты рестенозов в отдаленном периоде.

Положения, выносимые на защиту.

1. Стентирование является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с поражением «незащищенного» ствола ЛКА.
2. При изолированном поражении ствола ЛКА, а также у пациентов со стабильной или нестабильной стенокардией и низкой/средней комплексностью SYNTAX Score (≤ 33) поражения эндоваскулярное лечение с использованием стентов с антипролиферативным покрытием в настоящее время может рассматриваться в качестве альтернативы операции аорто-коронарного шунтирования.
3. Аорто-коронарное шунтирование более эффективно у больных с приемлемым хирургическим риском и высокой комплексностью SYNTAX Score (≥ 33) поражения, а также при сочетании поражения ствола и трех коронарных артерии.

Апробация материалов диссертации.

Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены: XVII, XVIII Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (2011 -2012); на XVI, XVII Ежегодных сессиях НЦССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых учёных (2012-2013); The 61 Internathional Congress of he European Society of Cardiovascular Surgery ESCVS (2012)

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику ФГБУ «НЦССХ им.А.Н. Бакулева» МЗ РФ.

Структура диссертации.

Материалы диссертации изложены на 141 страницах машинописного текста, проиллюстрированы 20 таблицами и 17 рисунками. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы собственных исследований, результаты, обсуждения, выводов и практических рекомендаций. Библиографический список насчитывает 21 российских и 112 иностранных источников.

Клиническая характеристика больных.

С января 2005 г. по декабрь 2010 г. в Институте Кардиохирургии им В.И. Бураковского НЦССХ им А.Н. Бакулева 258 больным с ИБС выполнялись процедуры прямой реваскуляризации миокарда при поражении «незащищенного» ствола ЛКА: 100 (38.8%) пациентам чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) с имплантацией стентов с антипролиферативным покрытием, а 158 (61.2%) - операция АКШ.

Критерии включения:

1. Поражение «незащищенного» ствола ЛКА – изолированное или в сочетании с поражением других коронарных артерий.
2. Наличие клиники стабильной стенокардии напряжения или нестабильной стенокардии (острого коронарного синдрома без подъема сегмента ST).
3. Выполнение стентирования с имплантацией стентов с антипролиферативным покрытием или выполнение хирургической коррекции (АКШ с ИК или на работающем сердце).

Критерии исключения:

1. Острый инфаркт миокарда
2. Осложнения острого инфаркта миокарда (постинфарктная

аневризма ЛЖ, постинфарктный ДМЖП).

3. Клапанная патология и аневризма восходящей аорты, требующих хирургической коррекции.

Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Клиническая характеристика пациентов (n=258).

Показатель	Группа АКШ (n=158)	Группа ЧКВ (n= 100)	P
Возраст (лет)	61.5±18.1	63.1%±19.8	p>0.05
Пол (м/ж)	М 127 (81.1%) Ж 31(18.9 %)	М 85 (85,0%) Ж 15 (15,0%)	p>0.05 p>0.05
EuroSCORE (>5) (0-5)	 12(7.6%) 146(92.4%)	 16(16,0%) 84(84,0%)	 p<0,05 p>0.05
Средняя ФВ ЛЖ (% ± SD)	от 32% до 69% (ср. 59.2±7.3%)	от 17% до 72% (ср. 54.8±10,6%)	P>0.05
ФВ ЛЖ <40%	14 (8,9%)	17(17,0%)	p<0,05
Перенесенный ИМ	123(77,9%)	89(89,0%)	P>0.05
В анамнезе:			
АКШ	2 (1,2%)	6(6,0%)	p<0.05
ЧКВ	15 (9.4%)	34 (34,0%)	p<0.05
Артериальная гипертензия	77 (48.7%)	45 (45,0%)	p>0.05
Сахарный диабет	17(10,8%)	38(38,0%)	p<0,05
Гиперхолестеринемия	118(45.7%)	62(62,0%)	P>0.05
Почечная недостаточность	14(8,9%)	11(11,0%)	P>0.05
Курение	71(45.6%)	67(67,0%)	P>0.05

Поражение сонных артерий	30(18.9%)	38(38,0%)	p<0,05
ХОБЛ	28(17.7%)	20(20,0%)	p>0,05

Как следует из приведенных в таблице 1 данных возраст пациентов в группе АКШ колебался от 43 до 78 лет (в среднем 61,5±18,3 года), а в группе ЧКВ - от 46 до 91 года (в среднем 63,1±19,8 лет). Фракция выброса (ФВ) левого желудочка в обеих группах существенно не отличалась. Фракция выброса ЛЖ менее 40% имела место у 8,9% пациентов из группы АКШ и у 17% - из группы ЧКВ (p<0,05). Высокий хирургический риск (показатель Euro SCORE >5) отмечался у 7,6% больных группы АКШ и у 16% - группы ЧКВ (p<0,05). Сахарный диабет также чаще встречался у пациентов из группы ЧКВ – 38,0% в сравнении с 10,8% в группе АКШ (p<0,05), как и поражение сонных артерий – 38,0% и 18.9% соответственно (p<0,05).

В группе ЧКВ 62% пациентов было отказано в операции АКШ в виду высокого хирургического риска, в то время как 38% пациентов отказались от хирургической реваскуляризации миокарда.

Как и у больных группы АКШ, у большинства больных группы ЧКВ отмечались тяжелые проявления коронарной недостаточности: число пациентов с нестабильной стенокардией было примерно равным и составило в группе больных АКШ и ЧКВ 6.3% и 8.0% пациентов соответственно. Стенокардия напряжения IV ФК имела место у 12.1% пациентов из группы АКШ и у 17.0% - из группы ЧКВ, III ФК – у 75.3% и у 54.0% пациентов, а II ФК - у 6.3% и у 21.0% больных соответственно (p>0,05). В группе АКШ и ЧКВ пациентов с I ФК не было. Несколько больше, чем в группе АКШ, в группе ЧКВ было пациентов с перенесенным в анамнезе инфарктом миокарда – 89 (89%) больных в - 123 (77,9%) (p>0,05). Предшествующая реваскуляризация

миокарда была выполнена 17(10,6%) пациентам группы АКШ и 40 (40,0%) - группы ЧКВ($p<0,05$). Таким образом, следует отметить, что группа ЧКВ, по клиническим параметрам была несколько тяжелее, в сравнении с группой АКШ.

В зависимости от морфологии поражения ствола ЛКА пациенты распределялись следующим образом: в группе АКШ устьевое поражение ствола имело место лишь у 5.1 % пациентов, а в группе ЧКВ - у 9,0%. Бифуркационное поражение с вовлечением устья ПМЖВ и устья ОВ в группе АКШ наблюдалось в 87.3% случаях, а в группе ЧКВ – в 84,0%. Левый тип коронарного кровоснабжения отмечался у 8.8% больных в группе АКШ и у 12,0% - в группе ЧКВ. Всего у пациентов обеих групп по данным коронарографии было выявлено 1080 гемодинамически значимых стенозов основных эпикардальных артерий (в группе АКШ – 601; в группе ЧКВ – 479). Среднее число пораженных артерий в расчете на 1 пациента составило $2,8\pm1,7$ в группе АКШ и $2,7\pm1,4$ - в группе ЧКВ, а среднее значение числа гемодинамически значимых стенозов в расчете на 1 больного составило $3,8\pm1,2$ в группе АКШ и $3,1\pm1,8$ - в группе ЧКВ. В среднем суммарная протяженность пораженного сегмента составила $64,5\pm15.8$ мм в группе АКШ и 76.6 ± 28.9 мм – в группе ЧКВ.

Число пациентов с изолированным поражением ствола ЛКА составило 9,0% в группе ЧКВ и 5.7 % - в группе АКШ, с поражением ствола и одной артерии – 10,0% и 10.3 %, с поражением ствола и двух артерий – 30,0% и 22.7 % больных соответственно. Поражение ствола ЛКА и трех эпикардальных артерий имело место у 51,0% пациентов из группы ЧКВ и у 61,3% - из группы АКШ. Оклюзия ПКА и поражение ствола ЛКА имело место у 17,7% больных из группы АКШ и у 25,0 - из группы ЧКВ.

В таблице 2 представлено распределение пациентов в зависимости от комплексности поражения коронарного русла в соответствии с классифицирующей шкалой SYNTAX Score.

Таблица 2.

Распределение пациентов в зависимости от комплексности поражения коронарного русла по шкале SYNTAX Score

SYNTAX	ЧКВ (n=100)	АКШ (n=158)	p	Всего (n=258)
Низкая комплексность	8 (8,0%)	24 (15,2%)	p<0,05	32 (12,40%)
Средняя комплексность	72 (72,0%)	89 (56,3%)	p>0.05	161 (61,40%)
Высокая комплексность	20 (20,0%)	45 (28,5%)	p>0,05	65 (25,20%)

Как следует из представленных в таблице 2 данных, в обеих группах преобладало распространенное поражение коронарного русла, средняя комплексность по классификации SYNTAX Score имела место у 89 (56,3%) больных из группы АКШ и у 72 (72%) из группы ЧКВ (p>0,05), а высокая комплексность наблюдалась у 45 (28,5%) и 20 (20,0%) больных соответственно (p>0,05).

Во всех случаях стентирования ствола левой коронарной артерии было выполнено трансфеморальным доступом. Изолированное стентирование ствола ЛКА выполнялось в 9,0% случаях. Стентирование ствола левой коронарной артерии с переходом на одну из ветвей выполнялось в 23% случаях: в 20.0% случаях с переходом на ПМЖВ и в 3.0% – с переходом на ОВ. Бифуркационное стентирование ствола выполнялось по следующим методикам: "crush" стентирование - в 14,0% случаях, V- стентирование - в 5,0%, а Т-стентирование – в 49.0% случаев. Всего стентированию было подвергнуто 196 артерий, и имплантировано

378 стентов с антипролиферативным покрытием ($3,8 \pm 1,7$ стента в среднем в расчете на 1 пациента). Средняя протяженность стентированного сегмента составила $76,6 \pm 39$ мм. У 2,0% пациентов с исходно нестабильной гемодинамикой вмешательства выполнялись на фоне внутриаортальной баллонной контрпульсации (ВАБК).

АКШ с использованием искусственного кровообращения выполнялось у 96 (60.7%) пациентов, а на работающем сердце - у 62 (39.3%) пациентов. Внутренняя грудная артерия в качестве маммарно-коронарного кондуита использовалась у 128 (81,0%) пациентов, а общее число шунтированных артерий составило 436. Таким образом, общее количество наложенных шунтов в среднем в расчете на 1-го пациента составило $2.3 \pm 0,8$. Продолжительность искусственного кровообращения в среднем составила $64,5 \pm 25$ мин. В послеоперационном периоде ВАБК использовалась у 18 (11,4%) пациентов, а у 4 (2,5%) больных выполнялась гемодинамическая поддержка с применением ЭКМО.

Непосредственные результаты:

В таблице 3 представлены непосредственные результаты в группе АКШ и в группе эндоваскулярного лечения.

Таблица 3.

Непосредственные результаты вмешательств (n=258)

	Группа АКШ n=158	Группа ЧКВ n=100	P
Ангиографический успех	-	99%	-
Клиническая эффективность	78,0%	92.8%	<0.05
Летальность	8 (5,0%)	1(1,0%)	<0.05
Инфаркт миокарда:	6 (3.7%)	2 (2,0%)	>0.05

Q- ИМ	2 (1.2%)	0	>0.05
Non Q- ИМ	4 (2.5%)	2 (2,0%)	>0.05
ОНМК	5 (3.2%)	1 (1,0%)	<0.05
Инфекционные осложнения	16(10, 1%)	2(2,0%)	<0.05
Почечная недостаточность (гемодиализ)	5(3,2%)	3(3,0%)	>0.05
Повторная реваскуляризация:			
- экстренное АКШ	-	-	-
- экстренное ЧКВ	7 (4,4%)	0	<0.05
Смерть/ОНМК/ИМ	19 (12,0%)	4 (4,0%)	<0.05
Частота БКО	21(13.3%)	3 (3,0%)	<0.05

Как следует из представленных в таблице 3 данных, в группе ЧКВ ангиографический успех составил 99% случаев, летальность – 1 (1,0%) случай. Причина летального исхода - отек головного мозга на фоне эпизода гипотонии, продолжительностью 15 минут, после успешного стентирования ствола ЛКА с переходом на ПМЖВ и ОВ. В группе АКШ летальность на госпитальном этапе составила 8 (5,0%) случаев ($p < 0,05$ в сравнении с группой ЧКВ) : в 2 (1,3%) случаях причиной являлся инфаркт миокарда, в 4 (2,5%) - прогрессирующая сердечная недостаточности, в 2 (1,3%) – развитие полиорганной недостаточности на фоне сепсиса. В группе ЧКВ на госпитальном этапе повторная реваскуляризация не выполнялась ни одному пациенту, в то время как в группе АКШ 7 (4.4%) пациентам потребовалось выполнение экстренной повторной реваскуляризации миокарда (а именно ЧКВ). Инфаркт миокарда в раннем послеоперационном периоде наблюдался в группе АКШ у 3.7% больных: из них Q-волновой – 1.2%, не Q-волновой – в 2.5%; в группе ЧКВ ОИМ Q-волновой - 2% . Таким образом, частота комбинированного показателя Смерть/ОНМК/ИМ на госпитальном этапе

составила 12,0% в группе АКШ и 4.0% - в группе ЧКВ ($p<0,05$) а частота больших кардиальных осложнений 13.3% и 3.0% соответственно. ($p<0,05$). Частота достижения полной реваскуляризации была сопоставимой и в группе АКШ составила 72,5 %(шунтирование всех пораженных эпикардиальных артерий), а в группе ЧКВ - 71,0% (стентирование всех гемодинамически значимых стенозов эпикардиальных артерий). В таблице 4 представлено распределение пациентов обеих групп в зависимости от выраженности клиники стенокардии на госпитальном этапе до и после вмешательств.

Таблица 4.

Распределение пациентов в зависимости от выраженности клиники стенокардии до и после вмешательств.

Класс стенокардии	Группа АКШ (n=158)		Группа ЧКВ (n=100)	
	до (n=158)	после (n=150)	до (n=100)	после (n=99)
Нестабильная стенокардия	10 (6,3%)	0	8 (8%)	0
Стенокардия напряжения IV ФК CCS	19 (12,1%)	0	17 (17%)	0
Стенокардия напряжения III ФК CCS	119 (75,3%)	5(3,4%)	54 (54%)	2(2,1%)
Стенокардия напряжения II ФК CCS	10 (6,3%)	46(31,2%)	21 (21%)	12(12,1%)
Стенокардия напряжения I ФК CCS	0	40(26,8%)	0	28(28,3%)
Отсутствие клиники стенокардии	0	59(39,6%)	0	57(57,6%)

Как следует из приведенных в таблице 4 данных, после выполнения вмешательств в группе ЧКВ клиника стенокардии отсутствовала у 57,6% пациентов, тогда как в группе АКШ этот

показатель составлял лишь 39,6% ($p<0.05$). Стенокардия напряжения I ФК имела место примерно у равного числа пациентов - у 28,3% после ЧКВ и у 26,8% -после АКШ, тогда как стенокардия напряжения II-III ФК после проведенного лечения значительно чаще имела место в группе хирургического лечения - у 33,6% больных в сравнении с 14,2% пациентами после стентирования ($p<0.05$). Таким образом, клиническая эффективность в группе АКШ составила 78%, а в группе ЧКВ - 92,8% ($p<0,05$).

Отдаленные результаты

Сроки наблюдения у пациентов группы АКШ колебались от 8 до 72 месяцев (в среднем 28.6 ± 13.4 мес.), было обследовано 128 (85,9%) больных. В группе ЧКВ сроки наблюдения варьировали от 4 до 72 месяцев (в среднем составляя $25,5\pm15.1$ мес.) , обследовано было 93 (93,9%) пациента. В таблице 5 представлены отдаленные результаты после хирургического и эндоваскулярного лечения.

Таблица 5.

Отдаленные результаты после хирургического и эндоваскулярного лечения

	Группа АКШ (n=150)	Группа ЧКВ (n=99)	P
Сроки наблюдения	от 8 до 72 месяцев (в среднем $28,6\pm13,4$)	от 4 до 72 месяцев (в среднем $25,5\pm15,1$)	
Обследовано	128 (85,9%)	93 (93.9%)	>0.05
Контрольная КГ	96 (75,0%)	78 (83.8%)	>0.05
Летальность	2 (1,6%)	2 (2,1%)	>0.05
Инфаркт миокарда	7 (5.7%)	6 (6.4%)	>0.05
Рецидив стенокардии	25 (19.5%)	26 (27,9%)	<0.05
Рестеноз ствола	-	6 (6,4%)	
Рестеноз стента в других	-	18 (19.4%)	

коронарных артериях			
Повторная реваскуляризация:	22 (17,2%)	24(25,8%)	<0.05
ЧКВ	21(16.4%)	23 (24.7%)	<0.05
АКШ	1(0.8%)	1 (1,1%)	>0.05
Частота БКО	31 (24.2%)	32 (34.4%)	<0.05

Как следует из приведенных в таблице 5 данных, контрольная коронарография выполнялась 96 (75,0%) пациентам группы АКШ, и 78 (83,8%) - группы ЧКВ. Летальность в отдаленном периоде в обеих группах была примерно одинаковой и составила в группе АКШ 1.6% и в группе – ЧКВ - 2.1% ($p>0,05$).

Частота развития инфаркта миокарда в группе АКШ составила 5,7%, а в группе ЧКВ – 6.7% % ($p>0,05$). Возврат клиники стенокардии в группе АКШ отмечался у 19.5% пациентов, а в группе ЧКВ – у 27,9% ($p<0.05$). Рестеноз ствола ЛКА был выявлен в 6,4 % случаях, а рестенозирование других стентированных артерий - в 19,3% случаев. Частота выполнения процедур повторной реваскуляризации составила 17,2% в группе АКШ и 25.8% - в группе ЧКВ ($p<0,05$), причем в большинстве случаев выполнялись повторные эндоваскулярные вмешательства. Таким образом, частота больших кардиальных осложнений составила 24,2% в группе АКШ и 34,4 % - в группе ЧКВ ($p<0,05$) - при сопоставимых показателях летальности и ОИМ в отдаленном периоде наблюдения данное различие было связано с более высокой частотой возобновления стенокардии и, соответственно, повторных процедур реваскуляризации в группе стентирования.

Частота БКО в отдаленном периоде наблюдения в зависимости от исходной комплексности поражения по шкале SYNTAX Score составляла

у пациентов с низкой комплексностью поражения (0-22 по шкале SYNTAX) 15,0% в группе АКШ и 16,7 % - в группе ЧКВ ($p>0.05$), со средней комплексностью (22-32) – 25,0 % и 33,8 % ($p<0.05$), а у больных с высокой комплексностью (>33) - 27.5 % и 42.1 % соответственно ($p<0.05$)

Частота БКО в отдаленном периоде в зависимости от поражения ствола в сочетании с поражением других артерий в группе АКШ и группе ЧКВ при изолированном поражении ствола ЛКА составила 1,9% и 1,4% ($p > 0.05$), при поражении ствола и одной артерии – 5% и 4,3% ($p > 0.05$), ствола ЛКА и двух артерий – 14,2% и 12,9% ($p > 0.05$), ствола и трех артерий – 9,9% и 15,8% ($p<0.05$) соответственно. Таким образом, частота БКО в отдаленном периоде была больше в группе ЧКВ только при сочетанном поражении ствола и 3 венечных артерий.

ВЫВОДЫ

1. ЧКВ с применением стентов с антипролиферативным покрытием является безопасным и эффективным методом лечения больных ИБС с поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии – частота непосредственной клинической эффективности составила 92.8%, больших кардиальных осложнений – 3,0%.
2. На госпитальном этапе результаты ЧКВ ассоциировались более благоприятными непосредственными клиническими результатами – частота летальности составила 1,0% в сравнении с 5,0% - в группе АКШ ($p<0,05$), инфаркта миокарда – 2,0% и 3,7% ($p>0,05$), ОНМК – 1,0% и 3,2% ($p<0,05$), частота комбинированного показателя Смерть/ИМ/ОНМК - 4.0% и 12.0% ($p<0,05$), частота больших кардиальных осложнений- 3.0% и 13.3% соответственно ($p<0,05$).

3. В отдаленном периоде нет достоверной разницы между группами АКШ и ЧКВ по показателям: смертность, частота инфаркта миокарда и ОНМК. Возврат стенокардии чаще наблюдается в группе ЧКВ – у 27,9% пациентов, по сравнению в группой АКШ- у 19.5% ($p<0,05$). Частота повторных процедур реваскуляризации миокарда в группе ЧКВ составила 25.8%, в группе - АКШ 17,2%, ($p<0,05$).
4. Наилучшие клинические результаты в отдаленном периоде после ЧКВ отмечались у больных с низкой или средней комплексностью поражения (по шкале SYNTAX Score ≤ 33), а также при изолированном поражении ствола и при сочетании его со стенозированием одной или двух венечных артерий.
5. Аорто-коронарное шунтирование по сравнению с ЧКВ более эффективно у больных с приемлемым хирургическим риском и высокой комплексностью поражения (по шкале SYNTAX Score ≥ 33), а также при сочетании поражения ствола и трех коронарных артерий.
6. Достоверных различий в показателях выживаемости и перенесенного инфаркта миокарда у пациентов с поражением «незащищенного» ствола ЛКА с учетом непосредственных и отдаленных результатов ЧКВ и АКШ получено не было ($p>0.05$); однако повторные процедуры реваскуляризации миокарда в группе ЧКВ наблюдались чаще, чем АКШ ($p<0.05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Вопрос о выборе метода реваскуляризации миокарда при поражении «незащищенного» ствола ЛКА должен решаться группой специалистов («сердечной командой»), включающей кардиолога, кардиохирурга, эндоваскулярного хирурга, анестезиолога. При определении метода

реваскуляризации должен быть проведен анализ с учетом комплекса показателей, ведущими из которых являются:

- a) Комплексность поражения коронарного русла по шкале «SYNTAX Score»;
- b) Сократительная функция миокарда;
- c) Хирургический риск по шкале «Euro Score».

2. У пациентов с низким хирургическим риском и высокой комплексностью поражения коронарного русла, а также при сочетании поражения ствола и трех венечных артерий предпочтение должно отдаваться хирургической реваскуляризации.
3. У пациентов с низким хирургическим риском и низкой/средней комплексностью поражения, а также при изолированном поражении ствола или в сочетании его со стенозированием одной или двух венечных артерий, выбор метода реваскуляризации должен осуществляться на основании оценки адекватности объема реваскуляризации каждым из методов, индивидуальных особенностей, предпочтений пациента.
4. Пациентам с поражением «незащищенного» ствола ЛКА, направляемым на операцию АКШ, необходимо выполнение интраоперационной шунтографии для оценки состоятельности шунтов и профилактики развития тяжелых кардиальных осложнений в раннем послеоперационном периоде.
5. При бифуркационном поражении ствола левой коронарной артерии предпочтение следует отдавать методикам Т и V-стентирования, в виду более низкой частоты рестенозов в отдаленном периоде.

6. Чрескожные коронарные вмешательства на стволе левой коронарной артерии должны выполняться только с применением стентов с антипролиферативным покрытием.
7. При выполнении ЧКВ на «незащищенном» стволе левой коронарной артерии необходимо иметь артериальный доступ с контралатеральной стороны для незамедлительного начала внутриаортальной баллонной контурпульсации или других методов механической поддержки левого желудочка при необходимости.
8. После стентирования ствола ЛКА рекомендуется выполнять стресс-тест через 3-4 месяца для диагностики наличия стресс-индуцированной ишемии миокарда, наличия рестенозирования с последующим определением показаний к контрольной коронарографии. Выполнение контрольной коронарографии рекомендуется через 1 год после процедуры.

Список опубликованных работ по теме диссертации.

1. Кадыров Б. А., Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В. Сравнение результатов ЧКВ и АКШ у больных ИБС при поражении «незащищенного» ствола левой коронарной артерии. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва, 19 – 21 мая, стр. 72.
2. Стаферов А.В., Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Закарян Н.В., Кадыров Б.А. Результаты рентгенэндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва, 20 – 22 мая, стр. 99.
3. Кадыров Б.А., Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Бузиашвили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Сравнение результатов

ЧКВ и АКШ у больных ИБС при поражении «незащищенного» ствола левой коронарной артерии. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва, 25 – 28 ноября, стр. 160.

4. Бокерия Л.А.,Алесян Б.Г., Бузиашили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Мерзляков В.Ю., Алшибая М.М., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Кадыров Б.А., Саргсян А.З., Белал Г. Сравнение результатов чрескожного вмешательства и аортокоронарного шунтирования при поражении незащищенного ствола левой коронарной артерий. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. - №6. – С. 33-41.
5. Стаферов А.В., Бокерия Л.А., Алесян Б.Г., Бузиашили Ю.И., Голухова Е.З., Никитина Т.Г., Закарян Н.В., Кадыров Б.А. Рентгенэндоваскулярное лечение больных ИБС с поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва, 27 – 30 ноября, стр. 163.
6. Алесян .Б.Г., Закарян Н.В., Стаферов А.В., Саргсян А.З., Кадыров Б.А. Непосредственные результаты эндоваскулярного лечения пациентов,которым было отказано в хирургической реваскуляризации миокарда в связи с нешунтабельностью коронарных артерий. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013 г. - №3. – С. 14-18.
7. Алесян Б.Г., Бузиашили Ю.И., Стаферов А.В., Закарян Н.В., Зимин В.Н., Кадыров Б.А Результаты рентгенэндоваскуляроного лечения хронических тотальных окклюдий «незащищенного» ствола левой коронарной артерии. Креативная кардиология.-2013 №1.С 23-34.
8. Bagrat Alekryan, Yuri Buziashvili, Elena Golukhova, Tatiana Nikitina, Anton Staferov, Narek Zakarian, Karen Petrosian, Bahram Kadyrov. Results of stenting in the treatment of patients with the unprotected left main coronary artery disease. Abstrak book. The Journal of Cardiovascular Surgery. Volume 53.Suppl.I to№ 2 .April 2012