

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ АРТЕРИЙ МАЛОГО ДИАМЕТРА С ИМПЛАНТАЦИЕЙ «ГОЛОМЕТАЛЛИЧЕСКИХ» СТЕНТОВ

Рузанов И. С., Шитиков И. В., Титков И. В., Санбаев А. К., Журавель М. С., Олейник А. О.

ФГБУ "Саратовский НИИ кардиологии" Минздрава России

Цель исследования: оценка непосредственного и отдаленного клинического результата стентирования коронарных артерий малого диаметра (КА МД) голометаллическими стентами Tsunami (Terumo, Япония). В исследовании приняло участие 60 больных ИБС с поражением КА МД (менее 2,5 мм). Все пациенты имели второй (50, 83,3 %) и третий (10, 16,6 %) функциональный класс (ФК) стенокардии. Фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) – $53,9 \pm 3,2\%$, очаги гипокинезии – у 15 больных. Всем пациентам выполнялось коронарное стентирование целевой КА МД стентом Tsunami диаметром 2,25 мм. Проводилась оценка непосредственных и отдаленных (через 12 месяцев) результатов лечения. 56 коронарных вмешательств из 60 (93,3 %) имели непосредственный клинический успех ($p < 0,001$), отмечено полное отсутствие клинических и объективных признаков ишемии миокарда 42 (70 %) или снижение ФК стенокардии на 2 – 14 (23,3 %). В отдаленном периоде клинический успех отмечен у 42 пациентов из 56 (75 %, $p = 0,0009$). При этом были сохранены достигнутые клинические результаты и результаты нагрузочных ЭКГ-проб, отмечено увеличение ФВ ЛЖ с $53,9 \pm 3,2\%$ до $54,8 \pm 3,2\%$ ($p = 0,1$), уменьшение зон гипокинезии у 4 больных. **Выводы.** Стентирование КА МД голометаллическими стентами позволяло улучшить клиническое состояние пациентов как в непосредственном, так и в отдаленном периоде. Применение голометаллических стентов в ангиопластике КА МД остается актуальным с учетом меньшего риска позднего тромбоза по сравнению со стентами с лекарственным покрытием.

Ключевые слова: коронарное стентирование, малый диаметр, голометаллические стенты.

CLINICAL EFFICACY OF CORONARY ARTERY OF SMALL DIAMETER ANGIOPLASTY WITH BARE-METAL STENT IMPLANTATION

Ruzanov I. S., Shitikov I. V., Titkov I. V., Sanbaev A. K., Zhuravel M. S., Oleynik A. O.

Saratov Scientific Research Institute of Cardiology

Goal: To investigate the immediate and long-term clinical results of coronary stenting on coronary arteries of small diameter (CASD) by bare-metal stents (BMS) Tsunami (Terumo, Japan). 60 patients participated in the investigation, who had coronary heart disease with lesions in CASD (smaller than 2,5 mm). All patients had angina of the 2nd (50, 83,3 %) or 3rd (10, 16,6 %) functional class (FC). Left ventricle ejection fraction (LVEF) was $53,9 \pm 3,2\%$, 15 patients had focuses of hypokinesia. All patients underwent coronary stenting of the target CASD by BMS Tsunami 2,25 mm in diameter. Immediate and long-term (after 12 months) results of treatment were evaluated. 56 coronary interventions of 60 had immediate clinical success ($p < 0,001$). There was full absence of clinical and objective signs of myocardial ischemia in 42 (70 %) patients or the decrease of angina FC by 2 in 14 (23,3 %) patients. In long-term period clinical success was reported in 42 patients of 56 (75 %, $p = 0,0009$). The achieved clinical results and the results of exercise testing were kept unchanged, the LVEF increased from $53,9 \pm 3,2\%$ to $54,8 \pm 3,2\%$ ($p = 0,1$). 4 patients had the reduction of hypokinesia focuses. **Conclusions.** The CASD stenting by BMS improved clinical status of patients in immediate and long-term period. The use of BMS in the CASD angioplasty remains actual because of lower risk of late stent-trombosis compared with drug-eluted stents.

Key words: coronary stenting, small diameter, bare-metal stents.

Введение. Одной из актуальных проблем эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца остается вопрос о целесообразности вмешательств на коронарных артериях малого диаметра. С одной стороны, зачастую таковыми являются ветви второго и третьего порядка (диагональная, септальная, ветвь тупого края и др.), кровоснабжающие

относительно небольшой объем миокарда, а малый диаметр артерии, согласно данным ряда исследований, является фактором, предрасполагающим к возникновению острого тромбоза стента в непосредственном [12] и рестеноза в отдаленном послеоперационном периоде [4,7,9]. С другой стороны, в практике нередко приходится сталкиваться с такими случаями, когда малым калибром обладают магистральные эпикардальные артерии, при этом стенозированная артерия малого диаметра может обуславливать клинические проявления ишемии миокарда или является донором коллатералей.

В ряде исследований была доказана необходимость имплантации стентов в сосуды малого диаметра [1–3]. Однако стенты с лекарственным покрытием малого диаметра (менее 2,5 мм) не всегда достаточно широко представлены в линейке производителей. Таким образом, проблема имплантации голометаллических стентов в артерии малого диаметра не теряет своей актуальности, учитывая, что доля процедур стентирования артерий малого калибра составляет от 30 до 50 % всех вмешательств [4,5,7,9,10,14]. Также следует принимать во внимание новые технологии производства голометаллических стентов, выгодно отличающих их от предшествующих изделий (новый дизайн, меньшая травматизация стенки сосуда, меньшая тромбогенность за счет новых методик полировки стента).

Целью настоящего исследования стала оценка непосредственного и отдаленного клинического результата коронарной ангиопластики и стентирования артерий малого диаметра голометаллическими стентами Tsunami (Terumo, Япония).

Материалы и методы. В исследовании приняло участие 60 больных ишемической болезнью сердца с поражением коронарных артерий малого калибра (малым калибром артерии считался диаметр менее 2,5 мм). Мужчин 48, женщин 12. Средний возраст 56 ± 7 лет. Все пациенты имели второй (50 больных, 83,3 %) и третий (10 больных, 16,6 %) функциональный класс (ФК) стенокардии, выявленный клинически, по данным холтеровского мониторирования и нагрузочных ЭКГ проб. По результатам эхокардиографии, фракция выброса левого желудочка составила в среднем $53,9 \pm 3,2$ %, у 15 больных имелись очаги гипокинезии миокарда.

По характеру поражения целевой артерии у 42 пациентов выявлен стеноз высокой степени, у 8 – хроническая окклюзия. Протяженность поражения составила $18 \pm 3,5$ мм.

Всем пациентам выполнялась коронарная ангиопластика и стентирование целевой артерии малого калибра стентом Tsunami диаметром 2,25 мм. При этом был достигнут финальный антеградный кровоток TIMI 3 по дистальному руслу артерии с резидуальным стенозом менее 20 % от референтного диаметра артерии. Все пациенты получали стандартную дезагрегантную и антикоагулянтную терапию.

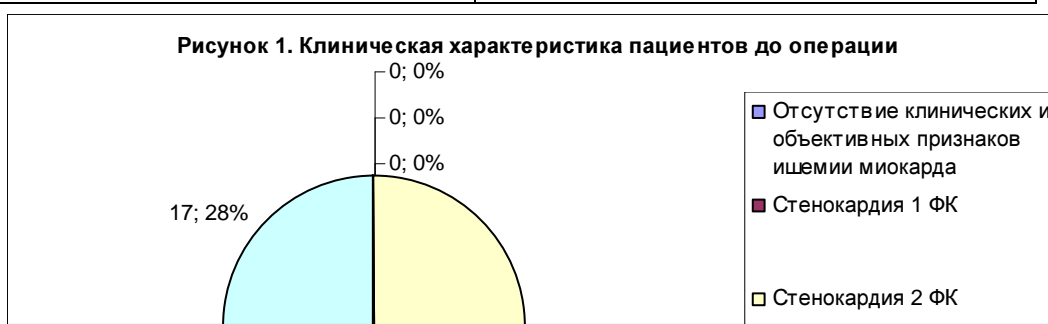
Клиническая эффективность вмешательства оценивалась по результатам наблюдения в течение 12 месяцев. Под непосредственным клиническим успехом подразумевалось: полное отсутствие симптомов стенокардии или снижение ее симптомов на 2 и более функциональных класса. Неуспешным непосредственным результатом считали: полное отсутствие клинического эффекта либо снижение симптомов стенокардии лишь на 1 функциональный класс, инфаркт миокарда. Отдаленным клиническим успехом считали сохранение полученных положительных клинических результатов в течение 12 месяцев. Под ухудшением клинического состояния в отдаленном периоде подразумевали увеличение функционального класса стенокардии либо возврат клинической симптоматики стенокардии (по данным клинического обследования, нагрузочных ЭКГ-проб), инфаркт миокарда.

Статистический анализ полученных результатов проводился при помощи программы Statistica 6. Для оценки достоверности различий в связанных выборках применялся критерий Уилкоксона. Различия считались статистически значимыми при $p \leq 0.05$.

Результаты. 56 коронарных вмешательств из 60 (93,3 %) имели непосредственный клинический успех ($p < 0,001$). Полное отсутствие клинических и объективных признаков ишемии миокарда выявлено у 42 больных (70 %). Сохранение объективных признаков ишемии миокарда, несмотря на снижение ФК стенокардии на 2 отмечено у 14 (23,3 %) пациентов. У 3 пациентов (5 %) выявлено снижение ФК стенокардии на 1, что было обусловлено наличием диффузного атеросклероза в других сегментах коронарного русла. У одного пациента (1,6 %) в раннем послеоперационном периоде развился не-Q инфаркт миокарда, причиной которого, по данным повторной коронарографии, стал тромбоз стента целевой артерии (таблица 1, рисунок 1, 2).

Таблица 1. Непосредственные клинические результаты вмешательства

Результат	Количество (n=60)
Полное отсутствие клинических и объективных признаков ишемии миокарда	42 (70 %)
Сохранение объективных признаков ишемии миокарда, несмотря на снижение ФК стенокардии на 2	14 (23,3 %)
Снижение ФК стенокардии на 1	3 (5 %)
Инфаркт миокарда	1 (1,6 %)



В отдаленном периоде клинический успех отмечен у 42 пациентов из 56 (75 %, $p=0,0009$) (таблица 2). При этом были сохранены достигнутые клинические результаты и результаты нагрузочных ЭКГ-проб, а также отмечена динамика ЭХО-КГ. Отмечено увеличение фракции выброса левого желудочка с $53,9\pm 3,2$ % до $54,8\pm 3,2$ % ($p=0,1$), уменьшение зон гипокинезии у 4 больных. У 8 пациентов из 56 (14,2 %) выявлен возврат клиники стенокардии, у 4 (7,1 %) – повышение ФК стенокардии, нестабильная стенокардия – у 1 (1,7 %), не Q инфаркт миокарда – у 1 больного (1,7 %).

Таблица 2. Динамика клинического состояния пациентов в отдаленном периоде после вмешательства

Клинические изменения	Количество пациентов (n=56)
Сохранение достигнутого клинического результата	42 (75 %)
Возврат клиники стенокардии	8 (14,2 %)
Повышение ФК стенокардии	4 (7,1 %)
Нестабильная стенокардия	1 (1,7 %)
Инфаркт миокарда	1 (1,7 %)

$P=0,0009$

Всем пациентам с ухудшением клинического состояния в отдаленном периоде выполнялась повторная коронарография, по результатам которой выявлены следующие ангиографические изменения: рестеноз в стентированном целевом сегменте коронарного русла – 11 (19,6 %), прогрессия атеросклеротического процесса и/или рестеноз стента в других сегментах коронарного русла – 3 (5,3 %) (таблица 3).

Таблица 3. Ангиографические причины ухудшения клинического состояния в отдаленном послеоперационном периоде

Клинические изменения	Количество пациентов (n=14)
Рестеноз в стентированном целевом сегменте коронарного русла	11 (78,5 %)
Прогрессия атеросклеротического	3 (21,4 %)

процесса и/или рестеноз стента в других сегментах коронарного русла	
---	--

Обсуждение. Коронарные артерии малого диаметра часто встречаются у женщин, больных сахарным диабетом, пациентов с небольшой площадью поверхности тела. Известно, что двумя основными мощными предикторами рестеноза являются длина поражения и диаметр сосуда [1,2].

В проведенном исследовании уровень рестеноза (19,6 %) стента не превысил среднюю частоту рестеноза после имплантации голометаллических стентов в артерии более крупного калибра. Согласно предшествующим данным [8,15], малый диаметр сосуда ассоциировался с риском рестеноза 50–60 % в отдаленном послеоперационном периоде. В ряде исследований [2,3] проведена сравнительная характеристика эффективности имплантации голометаллических и покрытых стентов в артерии малого диаметра. Результаты подтвердили преимущества стентов с лекарственным покрытием в профилактике рестеноза. Эффективность антипролиферативных агентов в максимальной степени проявлялась в артериях диаметром менее 3 мм [16]. Вместе с тем, были подтверждены преимущества имплантации голометаллических стентов перед баллонной ангиопластикой артерий малого диаметра.

Что касается раннего тромбоза (1,6 %) стента, то уровень его не превышал частоту тромбозов стентов без лекарственного покрытия, выявленных в рандомизированных исследованиях [3], при этом отмечен один ранний тромбоз стента, в то время как в отдаленном периоде данных осложнений отмечено не было. Следует отметить, что применение голометаллических стентов имеет меньший риск поздних тромбозов сравнительно со стентами с лекарственным покрытием. Более высокая тромбогенность стентов с лекарственным покрытием определяется несколькими составляющими: высокая антипролиферативная активность лекарственного препарата (замедление эндотелизации), гидрофобные свойства полимера, неполное прилегание эндопротеза к стенке сосуда.

Непосредственная клиническая эффективность вмешательства составила 93,3 %, а отдаленная – 75 %. Кроме того, в отдаленном периоде отмечалась тенденция к повышению фракции выброса левого желудочка, у 4 пациентов отмечено уменьшение локальных зон гипокинезии.

Таким образом, применение голометаллических стентов в лечении атеросклероза коронарных артерий малого диаметра являлось оправданным и эффективным.

Выводы. Коронарная ангиопластика и стентирование артерий малого диаметра голометаллическими стентами позволяла улучшить клиническое состояние пациентов как в непосредственном, так и в отдаленном периоде.

Несмотря на более высокий риск рестеноза после имплантации голометаллических стентов, сравнительно со стентами с лекарственным покрытием, применение последних в ангиопластике коронарных артерий малого калибра остается актуальным с учетом меньшего риска позднего тромбоза.

Список литературы

1. Батыралиев Т. А. Обзор клинических исследований по ишемической болезни сердца и ее инвазивному лечению / Батыралиев Т. А., Першуков И. В. // Кардиология. – 2002. – Т. 5. – С. 68–70.
2. Беленков Ю. Н. Инвазивная кардиология – фокус на рестеноз. Часть II / Беленков Ю. Н., Батыралиев Т. А., Першуков И. В., Самко А. Н. // Кардиология. – 2002. – Т. 11. – С. 68–72.
3. Першуков И. В. Достижения инвазивной кардиологии. 2003 г. Часть II / Першуков И. В., Батыралиев Т. А., Самко А. Н. и др. // Кардиология. – 2004. Т. 12. – С. 66–74.
4. Akiyama T. Angiographic and clinical outcome following coronary stenting of small vessels: a comparison with coronary stenting of large vessels/ Akiyama T., Moussa I., Reimers B. et al. // J Am Coll Cardiol. – 1998. – Vol. 32. – P. 1610–1618.
5. Bourassa M. G. Clinical, physiologic, anatomic and procedural factors predictive of restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty/ Bourassa M. G., Lesprance J., Eastwood C. et al. // J Am Coll Cardiol. – 1991. – Vol. 18. – P. 368–376.
6. Di Mario C. Quantitative assessment with intracoronary ultrasound of the mechanisms of restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty and directional coronary atherectomy./ Di Mario C., Gil R., Camenzind E. et al. // Am J Cardiol. – 1995. – Vol. 12. – P. 772–777.
7. Elezi S. Vessel size and long-term outcome after coronary stent placement/ Elezi S., Kastrati A., Neumann F.J. et al. // Circulation. – 1998. – Vol. 98. – P. 1875–1880.
8. EPISTENT Investigators. Randomised placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein-IIb/IIIa blockade. // Lancet. – 1998. – Vol. 352(9122). – P. 87-92.
9. Foley D. P. Influence of coronary vessel size on renarrowing process and late angiographic outcome after successful balloon angioplasty / Foley D. P., Melkert R., Serruys P. W. // Circulation. – 1994. – Vol. 90. – P. 1239–1251.

10. Hirshfeld J. W. Jr. Restenosis after coronary angioplasty: a multivariate statistical model to relate lesion and procedure variables to restenosis/ Hirshfeld J. W. Jr, Schwartz J. S., Jugo R. et al.// J Am Coll Cardiol. – 1991. – Vol. 18. – P. 647–656.
11. Hoffmann R. Intravascular ultrasound predictors of angiographic restenosis in lesions treated with Palmaz-Schatz stents/ Hoffmann R., Mintz G.S., Mehran R. et al.// J Am Coll Cardiol. – 1998. – Vol. 31. – P. 43–49.
12. Meier B. How to treat small coronary vessels with angioplasty // Heart. – 1998. – Vol. 79. – P. 215–216.
13. Rodriguez A. E. Five-Year Follow-Up of the Argentine Randomized Trial of Coronary Angioplasty With Stenting Versus Coronary Bypass Surgery in Patients With Multiple Vessel Disease (ERACI II)/ Rodriguez A.E., Baldi J., Pereira C.F et al.// J Am Coll Cardiol. – 2005. Vol. 46. – P. 582-588.
14. Schunkert H. Implications of small reference vessel diameter in patients undergoing percutaneous coronary revascularization/ Schunkert H., Harrell L., Palacios I.F.// J Am Coll Cardiol. – 1999. –Vol. 34. – P. 40–48.
15. Sirnes P. A. Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO): a randomized, controlled trial of adding stent implantation after successful angioplasty / Sirnes P. A., Golf S., Myreng Y. et al.// J Am Coll Cardiol. – 1996. – Vol. 28(6). – P. 1444–1451.
16. Sonoda S. Impact of final stent dimensions on long-term results following sirolimus-eluting stent implantation. Serial intravascular ultrasound analysis from the SIRIUS trial / Sonoda S., Morino Y., Ako J. et al. // J Am Coll Cardiol. – 2004. – Vol. 43. – P. 1959–1963.

Рецензенты:

Шварц Юрий Григорьевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой факультетской терапии лечебного факультета ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Минздравсоцразвития России, г. Саратов.

Клочков Виктор Александрович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией артериальной гипертензии ФГБУ «СарНИИК» Минздравсоцразвития России, г. Саратов.