Результаты применения различных тактик при «одностентовом» эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца с бифуркационными поражениями коронарных артерий

Шугушев З. Х.^{1*}, Таричко Ю. В.², Васюк Ю. А.³

¹ЦКБ № 2 им. Н. А. Семашко ОАО «РЖД»; ²Российский университет дружбы народов; ³Московский государственный медико-стоматологический университет. Москва, Россия

Цель. Проанализировать результаты применения различных тактик при «одностентовом» эндоваскулярном лечении больных ишемической болезнью сердца (ИБС) с бифуркационными поражениями коронарных артерий (БПКА).

Материал и методы. Пролечены 135 больных ИБС с БПКА. Пациенты были разделены на 2 группы (гр.). В I гр. вошли 77 (58,3 %) больных, которым выполнено стентирование основной ветви (ОВ) коронарной артерии (КА) с последующей ангиопластикой боковой ветви (БВ) по методу «целующихся» баллонов. Во II гр. вошли 55 пациентов с «истинными» БПКА, которым, в отличие от больных I гр., выполнялось только стентирование ОВ ветви с «защитой» БВ коронарным проводником, без проведения завершающей баллонной ангиопластики.

Результаты. Всем пациентам имплантированы стенты с лекарственным покрытием. Процедура стентирования была успешно выполнена у всех 132 больных ИБС с БПКА. Технический успех процедуры составил 100 %, госпитальная выживаемость — 100 %. Показано, что клинические результаты при применении разных тактик эндоваскулярного вмешательства были практически одинаковыми и отсутствовали случаи развития больших сердечно-сосу-

дистых осложнений в обеих гр. В то же время такой важный ангиографический показатель, как диаметр БВ в I гр. был достоверно лучше, чем у пациентов II гр. У 4 больных из II гр., которым пришлось впоследствии выполнить ангиопластику БВ, отмечалось возникновение «привычного» ангинозного приступа, ишемической динамики на ЭКГ, замедления кровотока по БВ меньше TIMI III после стентирования ОВ КА.

Заключение. Тактика стентирования ОВ БПКА без финальной ангиопластики ее БВ по методу «целующихся» баллонов приемлема не для всех пациентов. При этом возникновение «привычного» ангинозного приступа, ишемической динамики на ЭКГ, замедления кровотока по БВ меньше TIMI III после стентирования основной ОВ КА требует выполнение финальной ангиопластики по методике «целующихся» баллонов.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, «привизионное» Т-стентирование, тактики эндоваскулярного лечение.

Поступила 03/02-2012

Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2012; 11(2): 39-43

Different tactics of single-stent endovascular treatment among coronary heart disease patients with coronary artery bifurcation lesions

Shugushev Z. Kh.^{1*}, Tarichko Yu. V.², Vasyuk Yu. A.³

¹N.A. Semashko Central Clinical Hospital No. 2, Russian Railways; ²Russian University of People's Friendship; ³Moscow State Medico-Stomatological University. Moscow, Russia

Aim. To analyze the results of different tactics of single-stent endovascular treatment among patients with coronary heart disease (CHD) and coronary artery bifurcation lesions (CABL).

Material and methods. The study included 135 CHD patients with CABL. All participants were divided into 2 groups: Group I (n=77; 58,3 %) consisted of patients who underwent coronary artery (CA) main branch (MB) stenting and subsequent kissing balloon angioplasty of a CA side branch (SB). Group II (n=55) included patients with «genuine» CABL, who underwent only MB stenting with SB protection, but without SB balloon angioplasty.

Results. In all 132 CABL patients, drug-eluting stents were successfully implanted, with technical effectiveness of 100 % and in-hospital survival of 100 %. Clinical outcomes were similar in both groups, with no major cardiovascular events registered. At the same time, such an important

angiographic index as SB diameter was significantly higher in Group I, compared to Group II. At later stages, Group II patients required SB angioplasty and demonstrated habitual angina symptoms, ischemic electrocardiographic (ECG) changes, and slow SB blood flow (TIMI grade <III) after CA MB stenting.

Conclusion. MB stenting of CA bifurcation without SB kissing balloon angioplasty cannot be recommended to all CABL patients. Development of habitual angina symptoms, ischemic ECG changes, and slow SB blood flow (TIMI grade <III) often requires subsequent SB kissing balloon angioplasty.

Keywords: Coronary heart disease, provisional T-stenting, endovascular treatment tactics.

Cardiovascular Therapy and Prevention, 2012; 11(2): 39-43

На современном этапе развития медицины удалось добиться существенных успехов в хирургическом лечении пораженных атеросклерозом коронарных артерий (КА). Среди них высокоэффективным и малотравматичным методом является баллонная ангиопластика со стентированием КА. Несмотря на серьезный прогресс, достигнутый за последние годы в области эндоваскулярных вмешательств (улучшение качества расходных материалов, внедрение стентов с лекарственным покрытием, появление современных методик визуализации коронарного русла и др.), коррекция бифуркационных поражений КА (БПКА) остается одной из самых технически сложных, прогностически неблагоприятных и нерешенных проблем. Трудности диагностики и лечения БПКА во многом обусловлены множеством вариаций анатомического строения участков поражения и динамически меняющимися условиями при процедурах на этих участках [1]. В связи с этим невозможно пользоваться одними и теми же стратегией и тактикой для коррекции всех БПКА, и в каждом случае подход должен быть индивидуальным [2].

Внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием существенно улучшило результаты лечения БПКА. Частоту рестеноза в стенте основной ветви (ОВ) КА удалось снизить до 3-5 %. Однако, частоту рестеноза боковой ветви (БВ) в отдаленном периоде не удается снизить менее чем на 20 % [3-5]

С появлением обнадеживающих результатов стентирования БПКА возникли разногласия по поводу выбора оптимальной стратегии вмешательства на КА. В литературе подробно описано множество стратегий имплантации стентов в бифуркационные стенозы. Среди них наиболее широкое применение в клинической практике нашла методика “провизионного” Т-стентирования [6,7].

Одновременно одной из основных тем дискуссий в литературе остается вопрос о выборе оптимальной тактики лечения при данной

стратегии, т. е. “одноственовой” коррекции БПКА [8,9]. Различие между существующими тактиками заключается в том, что в первом случае проводится стентирование ОВ КА с последующей ангиопластикой БВ по методу “целующихся” баллонов (“провизионное” Т-стентирование), а во втором — после стентирования ОВ ограничиваются только защитой БВ. С учетом этого было проведено сравнительное изучение эффективности и безопасности применения двух тактик при “одноственовой” коррекции БПКА у больных ишемической болезнью сердца (ИБС).

Материал и методы

В исследовании участвовали 132 больных ИБС с БПКА. Клиническая характеристика обследованных больных приведена в таблице 1. Среди пациентов преобладали мужчины (90,9 %). Средний возраст больных составил $53,8 \pm 8,6$ года. Стенокардия напряжения III и IV функциональных классов (ФК) по классификации Канадской ассоциации кардиологов выявлена у 83 и 22 больных, соответственно. Инфаркт миокарда (ИМ) в прошлом перенесли 43 (32,6 %) больных. Сахарный диабет 2 типа (СД-2) и артериальная гипертензия (АГ) имели место у 18 и 65 пациентов, соответственно.

Критериями включения в исследования являлись: наличие, по данным количественной ангиографии, “истинного” бифуркационного стеноза КА; первичный характер поражения; диаметр БВ не менее 2,0 мм; наличие стабильной стенокардии напряжения III-IV ФК; положительные результаты нагрузочных тестов на выявление коронарной недостаточности; адекватная медикаментозная терапия (кардиомагнил 75 мг/сут. + клопидогрел 75 мг/сут.) не менее чем в течение 7 сут. до эндоваскулярного вмешательства.

Критериями исключения из исследования являлись: наличие острого ИМ; “ложное” ВПКА; стенокардия напряжения I-II ФК; диаметр БВ < 2,0 мм; фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) < 40 %; тяжелая сердечная недостаточность (СН).

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Данные анамнеза	Количество	%
Стенокардия напряжения III ФК	83	62,9
Стенокардия напряжения IV ФК	22	16,7
Безболевая форма	27	20,4
ИМ в анамнезе	43	32,6
Недостаточность кровообращения (NYHA)		
I ФК	27	20,4
II ФК	4	0,3
III ФК	13	9,8
IV ФК	11	8,3
СД	18	13,6
АГ	65	49,2
Курение	99	75
Дислипидемия (гиперлипидемия)	92	69,6

Таблица 2

Ангиографическая характеристика пациентов

Ангиографические показатели	I гр. n=77	II гр. n=55	p
Угол бифуркации			
>70° %	45,45	36,36	<0,01
< 70° %	54,54	63,6	
Кальциноз ОВ, %	11,68	10,9	0,01
Кальциноз БВ %	3,8	3,63	<0,0001
Средняя длина поражения ОВ, мм	17,34±1,19	17,33±1,19	0,54
Средняя длина поражения БВ, мм	8,41± 1,17	9,13± 2,12	<0,001
Средний диаметр ОВ, мм	2,95±0,92	3,12± 0,38	0,19
Средний диаметр БВ, мм	2,3± 0,19	2,24±0,16	<0,01
Средний диаметр стента в ОВ, мм	3,29±0,43	3,21±0,15	0,24
Средний диаметр стента в БВ, мм	-	-	-
Средняя длина стента в ОВ, мм	21,23±3,16	19,37±6,12	0,09
Средняя длина стента в БВ, мм	-	-	-

Непосредственным успехом вмешательства считали восстановление в конце операции кровотока на уровне не менее TIMI III (Thrombolysis In Myocardial Ischemia (Phase III)), диссекции типа D-F, а также отсутствие затяжных ангинозных болей и ишемических изменений на ЭКГ.

В подготовительном периоде всем пациентам по общепринятой методике проводили мониторинг ЭКГ по Холтеру, пробу с физической нагрузкой (ФН) (велозерометрия), чреспищеводную электрокардиостимуляцию (ЧП ЭКС) левого предсердия (ЛП), трансторакальную либо чреспищеводную эхокардиографию (ЧП ЭхоКГ) и коронарографию (КАГ). У всех пациентов, перенесших ИМ и имеющих окклюзию КА, определяли жизнеспособность миокарда в бассейне инфаркт-связанной КА. Помимо этого в первые сут. после вмешательства определяли уровень кардиоспецифических ферментов тропонина (Тр) Т и I, а перед выпиской из стационара выполняли контрольную нагрузочную пробу и трансторакальную ЭхоКГ.

Пациенты были разделены на 2 группы (гр.). В I гр. вошли 77 (58,3 %) больных, которым выполнено стентирование ОВ КА с последующей ангиопластикой БВ по методу «целующихся» баллонов. II гр. составили 55 пациентов с «истинными» БПКА, которым, в отличие от больных I гр., выполнялось только стентирование ОВ с «защитой» БВ коронарным проводником, без проведения завершающей баллонной ангиопластики.

Непосредственные результаты оценивали по следующим критериям: отсутствие клинических проявлений стенокардии III-IV ФК; отрицательные нагрузочные тесты; отсутствие больших коронарных осложнений (смерть, ИМ, повторная реваскуляризация зоны поражения и целевого сосуда, аортокоронарное шунтирование (АКШ)), отрицательные результаты на повышение

кардиоспецифических ферментов Тр Т и I в первые сут. вмешательства.

Процедуру стентирования выполняли с использованием интродьюсера длиной 23 см и 7-8F в диаметре, 2 коронарных проводника, которые проводили соответственно в дистальный сегмент ОВ и БВ бифуркации.

После выписки из стационара всем пациентам наряду с медикаментозной терапией ИБС рекомендовали регулярный прием клопидогрела (75 мг/сут.) и кардиомагнила (75 мг/сут.) на период не менее 12 мес.

Статистическую обработку результатов осуществляли с помощью программы MS Statistica 7.0. Сопоставление гр. по изучаемым параметрам проводили на основании критериев Стьюдента, χ^2 , Фишера. Сравнительный анализ показателей выживаемости выполняли с помощью теста Гехана. Статистически достоверными считали различия при величинах $p < 0,05$.

Результаты

Ангиографическая характеристика обследованных больных представлена в таблице 2. Больные I и II гр. по этим показателям практически не отличались.

Процедура стентирования была успешно выполнена у всех 132 больных ИБС с БПКА. Технический успех процедуры составил 100 %, госпитальная выживаемость — 100 %. За время наблюдения после оперативного вмешательства не зарегистрировано ни одного случая развития больших сердечно-сосудистых осложнений: ИМ с зубцом Q, нарушение мозгового кровообращения, экстренных вмешательств на коронарных сосудах в виде АКШ, ни в одной гр.

Таблица 3

Показатели диаметра ОВ и БВ бифуркации до и после коррекции БПКА						
Артерия	До ЧКВ	После ЧКВ	p	До ЧКВ	После ЧКВ	p
	“Провизионное” Т-стентирование			“Защита” БВ		
ОВ	2,32±0,07	3,32±0,17	0,002	2,34±0,11	3,18±0,25	0,005
БВ	1,88±0,53	2,14±0,31	0,005	1,84±0,27	1,86±0,23	0,086

Примечание: ЧКВ — чрескожное вмешательство.

Таблица 4

Толерантность к ФН и ФВ ЛЖ до и после эндоваскулярного вмешательства				
Показатели	До ЧКВ	После ЧКВ	До ЧКВ	После ЧКВ
	“Провизионное” Т-стентирование		“Защита” БА	
ФВ, (%)	54,07±22,6	54,14±21,8	53,92±20,6	54,17±21,2
ТФН (Вт)	78,5±19,2	120,5±24,3*	78,1±19,8	118,7±23,6*

Примечание: ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство; * — $p < 0,05$.

В гр. I имел место один случай перехода от “провизионного” Т-стентирования к тактике “полного” бифуркационного стентирования по методике *revers crush*. После выполнения финальной ангиопластики у больного на контрольной ангиограмме наблюдался кровоток по артериям TIMI III. При этом ишемической динамики на ЭКГ и болей в левой половине грудной клетки не отмечалось. После удаления проводника из БВ у больного развился ангинозный приступ, сопровождавшийся ишемической динамикой на ЭКГ в виде депрессии сегмента ST > 3 мм. На серии контрольных ангиограмм визуализировалась окклюзия БВ КА (кровоток TIMI-0). Было выполнено прохождение через “ячейки” основного стента гидрофильным коронарным проводником и имплантация стента в БВ. После этого у больного на контрольной ангиограмме отмечалось восстановление кровотока по ветвям бифуркации на уровне TIMI-III. ЭКГ вернулась к исходному состоянию, при этом исчезли боли в левой половине грудной клетки. В первые 24 ч наблюдения отсутствовала клиника стенокардии, и не отмечалось появление в крови “маркеров” повреждения миокарда. На ЭКГ, неоднократно регистрировавшейся в первые 24 ч, не наблюдалось отрицательной динамики.

У 4 больных после стентирования ОВ развились боли ангинозного характера с появлением на ЭКГ ишемической динамики, на контрольных КАГ выявлялось снижение скорости кровотока по БВ (от TIMI II до TIMI-0). В 3 случаях успешно выполнена баллонная ангиопластика по методу “целующихся” баллонов с восстановлением кровотока и регрессом клиники и ЭКГ признаков ишемии миокарда. В одном случае понадобилось стентирование БВ (провизионный *culotte*) в виду безуспешности баллонной ангиопластики БВ.

При анализе данных КАГ до и после успешной коррекции БПКА, отмечалось достоверное увеличение диаметра ОВ КА в обеих гр. У пациентов I гр. отмечалось достоверное увеличение диаметра не только ОВ, но и БВ (таблица 3).

У всех остальных больных независимо от наличия в конце процедуры баллонной ангиопластики по методике “целующихся” баллонов, либо только “защиты” БВ при стентировании ОВ сохранялся кровоток по обеим ветвям артерии не менее TIMI III, а также отсутствовали клинические и/или инструментальные признаки интраоперационной ишемии миокарда.

Анализ динамики глобальной сократимости миокарда ЛЖ у пациентов обеих гр. показал отсутствие достоверных различий до и после оперативного вмешательства (таблица 4).

У пациентов обеих гр. наблюдалось статистически достоверное увеличение толерантности к ФН (ТФН). При этом степень увеличения данного показателя не зависела от тактики лечения.

Обсуждение

Применение оптимальной тактики интервенционного лечения больных с БПКА активно обсуждается в современной литературе [10,11]. При этом практически все интервенционисты считают, что золотым стандартом является стентирование ОВ с финальной ангиопластикой БВ по методу “целующихся” баллонов, т.н. метод финальной крисинг-баллонной дилатации. Тем не менее, нет однозначного суждения о том, насколько необходимо и оправдано открытие БВ через ячейки стента ОВ с последующей ее баллонной дилатацией. Считается, что применение данной тактики будет способствовать улучшению кровотока по БВ КА. В то же время деформирование стента ОВ, через который проводят эту процедуру, имеет возможное негативное влияние [12].

В данном исследовании показано, что клинические результаты при применении разных тактик эндоваскулярного вмешательства были практически одинаковыми. При этом не регистрировалось ни одного случая развития больших сердечно-сосудистых осложнений: Q-ИМ, нарушение мозгового кровообращения, экстренное вмешательство на коронарных сосудах в виде АКШ, ни в одной гр. Однако такой важный ангиографический показатель, как диаметр БВ в I гр. был достоверно лучше, чем у пациентов II гр.

В целях оптимизации геометрии бифуркационной конструкции в конце процедуры стентирования рекомендуется проводить ангиопластику по методу “целующихся” баллонов. Данная рекомендация основана на многочисленных данных, свидетельствующих об улучшении отдаленного прогноза [13-15]. Превосходство методики также было четко продемонстрировано при использовании различных визуализирующих методов [16].

Однако исследование Nordic III [17], посвященное эффективности финальной ангиопластики по методу “целующихся” баллонов при использовании стратегии “одного” стента не выявило преимуществ этого метода в сравнении с тактикой стентирования с защитой только БВ. Полученные в исследовании результаты в основном созвучны с результатами вышеприведенного исследования.

Заключение

Результаты выполненного исследования позволили заключить, что тактика стентирования ОВ бифуркации КА без финальной ангиопластики ее БВ по методу “целующихся” баллонов приемлема не для всех пациентов. При этом возникновение “привычного” ангинозного приступа, ишемической динамики на ЭКГ, замедления кровотока по БВ меньше TIMI III после стентирования ОВ бифуркации КА требует выполнения финальной ангиопластики по методике “целующихся” баллонов.

Литература

1. Brunel P., Lefevre T., Darremont O., et al. Provisional T-stenting and kissing balloon in the treatment of coronary bifurcation lesion: results of the French multicenter “TULIPE” study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 68 (Suppl): 67-73.
2. Bokeria L.A., Alekhan B.G. Guidelines for endovascular surgery of the heart and blood vessels. M, publ NTSSSH them AN Bakulev RAMS 2008; 3: 646 s. Russian (Бокерия Л.А., Аляхан Б.Г. Руководство по рентгеноэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов. М., изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН 2008; 3: 646 с).
3. Abugov S.A., Sahakian J.M., Pureskii M.V., et al. Comparative effectiveness of different methods of bifurcation stenting stenoses using rapamycin-emitting stents (Cypher). *Intern J interven cardiol* 2005; 7: 19. Russian (Абугов С.А., Саакян Ю.М., Пурецкий М.В. и др. Сравнительная эффективность различных методов стентирования бифуркационных стенозов с использованием рапамицин-выделяющих стентов (Cypher). *Международ ж интервенц кардиоангиол* 2005; 7: 19).
4. Ganyukov V.I. Our knowledge on the treatment of bifurcation lesions: overview report. *Intern J interv cardiol* 2008; 15: 50-6. Russian (Ганюков В.И. 2008 год. Наши знания по лечению бифуркационных поражений (обзорное сообщение). *Международ ж интервенц кардиоангиол* 2008; 15: 50-6).
5. Ganyukov V.I., Tarasov R.S., Susoev N.I., et al. Sravnitelnyi bifurcation analysis of the correction porazhenii coronary arterii depending on the technique of stenting and application-tion drug-eluting stents. *Intern J kardioangioli intervene* in 2008; 14: 23-4. Russian (Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Сысоев Н.И. и др. Сравнительный анализ коррекции бифуркационных поражений коронарных артерий в зависимости от методики стентирования и применения стентов с лекарственным покрытием. *Международ журн интервенц кардиоангиол* 2008; 14: 23-4).
6. Steigen T.K., Maeng M., Wiseth R., et al. Randomized study on simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: the Nordic bifurcation study. *Circulation* 2006; 114: 1955-61.
7. Ferenc M., Gick M., Kienzie R.-P., et al. Randomized trial on routine vs. provisional T-stenting in the treatment of de novo coronary bifurcation lesions. *Eur Heart J* 2008; 29: 2859-67.
8. Gromov D.G., Semitko S.P., Ioseliani D.G. Comparative evaluation of the results of bifurcation stenting, and the walls of the main vessel only tirovaniya with bifurcation stenosis of the coronary arteries. *Intern J kardioangioli interven* in 2008; 14: 28. Russian (Громов Д.Г., Семитко С.П., Иоселиани Д.Г. Сравнительная оценка результатов бифуркации
9. Ioseliani D.G., Gromov D.G., Semitko S.P., et al. The bifurcation coronary lesions arterii: the fate of native lateral O vetvei with stenting of great vessels in metals, the degree of bifurcation. *Intern J kardioangioli interven* in 2005; 7: 17-8. Russian (Иоселиани Д.Г., Громов Д.Г., Семитко С.П. и др. Бифуркационные поражения венечных артерий: судьба нативных боковых ветвей при стентировании магистральных сосудов в месте бифуркации. *Международ ж интервенц кардиоангиол* 2005; 7: 17-8).
10. Colombo A., Bramucci E., Sacca S., et al. Randomized study of the crush technique versus provisional side-branch stenting in true coronary bifurcations: the CACTUS [z] Coronary Bifurcations: Application of the Crushing Technique Using Sirolimus-Eluting Stents) Study. *Circulation* 2009; 119: 71-8.
11. Hildick-Smith D., de Belder A.J., Cooter N. Randomized trial of simple versus complex drug-eluting stenting for bifurcation lesions: the British Bifurcation Coronary Study: old, new, and evolving strategies. *Circulation* 2010; 121: 1234-43.
12. Ormiston J.A., Webster M.W., Ruygrok P.N., et al. Stent deformation following simulated side branch dilatation: A comparison of five stent designs. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 47: 258-64.
13. Pan M., De Lezo J.S., Medina A., et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of bifurcated coronary lesions: a randomized comparison of a simple versus complex strategy. *Am Heart J* 2004; 148: 857-64.
14. Oviedo C., Maehara A., Mintz G.S., et al. Intravascular ultrasound classification of plaque distribution in left main coronary artery bifurcations: Where is the plaque really located? *Circ Cardiovasc Interv* 2010; 3: 105-12.
15. Movahed M.R. Letter by Movahed regarding article, “Simple or complex stenting for bifurcation coronary lesions: a patient-level pooled analysis of the Nordic Bifurcation Study and the British Bifurcation Coronary Study”. *Circ Cardiovasc Interv* 2011; 4(3): e20
16. Mintz G.S., Weismann N.J. Intravascular ultrasound in the drug-eluting stent era. *JACC* 2006; 48: 421-9.
17. Niemelä M., Kervinen K., Erglis A. Randomized Comparison of Final Kissing Balloon Dilatation Versus No Final Kissing Balloon Dilatation in Patients With Coronary Bifurcation Lesions Treated With Main Vessel Stenting. *The Nordic-Baltic Bifurcation Study III* *Circ* 2011; 123: 79-86.