УДК 616.12-005.4-089

А.С. САДЫКОВ
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова,
Городской кардиологический центр г. Алматы

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ БИОРЕЗОРБИРУЕМЫХ КОРОНАРНЫХ СТЕНТОВ

Обобщен первый клинический опыт применения биорезорбируемых стентов в рентгено-эндоваскулярной хирургии острого коронарного синдрома у 400 больных: 88 больных с подъемом сегмента ST, 312 больных без подъема сегмента ST. Использован трансрадиальный доступ. Доставляемость стента составила 100%. У 328 больных (82%) имплантирован 1 скаффолд, у 65 больных (17,2%) – 1 скаффолда, у 7 больных (1,9%) использовано по 3 биорезорбируемых стента. У 18 больных дополнительно был использован лекарственно-покрытый стент для артерий другой локализации. В раннем послеоперационном периоде отмечено 5 тромбозов, которые устранены повторным вмешательством. Рестенозы (срок наблюдения 1 год) наблюдались в 1% случаев. Таким образом, эффективность составила 99%. Наш первый клинический опыт позволяет рекомендовать шире применять биорезорбируемые скаффолды.
Ключевые слова: *стент, скаффолд, реваскуляризация, тромбоз*

Введение. Существует три стратегии реваскуляризации миокарда при остром коронарном синдроме – тромболизисная терапия, рентгеноэндоваскулярные методы и операция АКШ.

Открытие и развитие рентгенэндоваскулярных методов лечения позволило A. Gruentzig в 1977 г. провести три успешных баллонных дилатации венечных артерий, а J. Puel в 1986 г. впервые имплантировал стент в коронарную артерию. Последние годы коронарное стентирование стало основным методом лечения острого коронарного синдрома. В то же время обнаружились и слабые стороны этого метода лечения, в частности вероятность развития рестеноза, который отмечают у 10-50% больных [1-2]. С целью предотвращения рестенозирования в стентах в 90-х годах прошлого века были предложены стенты с лекарственным покрытием, основным компонентом которого являются цитостатики. Нанесение которых на металлический каркас обеспечивает дозированное, локальное выделение лекарственного вещества в зону стентированной стенки сосуда, благодаря чему в несколько раз снизилась частота рестенозирования. В 2000-х годах был проведен ряд исследований, которые показали, что хотя рестеноза полностью не избежать, его частота значительно снизилась в сравнении с простыми металлическими стентами [3-4]. Ранний энтузиазм по поводу отличных результатов применения лекарственно-покрытых стентов в последующие годы сменился разочарованием по поводу увеличенной частоты поздних (0,53%) и очень поздних (до 3%) тромбозов. При патоморфологических исследованиях часто обнаруживали неэпителизированные балки стентов, которые сопровождались устойчивой реакцией окружающих тканей.

Указанные недостатки побудили специалистов во многих странах мира искать пути выхода из этого тупика. Компанией Abbott Vascular разработана биорассасывающаяся сосудистая платформа (bioresorbable vascular scaffold), изготовленная из полимолочной кислоты. Будучи имплантированным в венечную артерию, скаффолд теряет радиальную устойчивость и фрагментируется через 6 мес, а затем полностью рассасывается через 2 года. Таким образом, повторное вмешательство в стентированном сегменте возможно уже через полгода в случае необходимости.

Рандомизированное исследование ABSORB II показало эффективность и безоспасность протеза Absorb в сравнении с металлическим стентом с лекарственным покрытием последнего поколения Xience. Так, по сравнению со стентом Xience, через 12 мес наблюдения частота повторных вмешательств в группе Absorb была на 51% ниже. Вазамоторное тестирование участка предшествующего скаффолда полное восстановление функции эндотелия с нормальным ответом на ацетилхолин и нитроглицерин [5-7].

Материалы и методы.

В городском кардиологическом центре г. Алматы первая имплантация скаффолда Абсорб проведена 31 октября 2012 года. В 2012 г. двоим пациентам имплантировано 2 скаффолда, в 2013г. 18 больным установлено 18 скаффолдов. Широкое применение биорезорбируемых сосудистых скаффолдов началось с апреля 2014 года. За 2014 и 2015 годы 400 пациентам имплантировано 479 сосудистых скаффолдов Абсорб. Возраст больных был от 33 до 86 лет. У 88 (22%) больных был острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST, у 312 (78%) – без подъема сегмента ST. Из сопутствующей патологии у 295 (78,2%) больных выявлена артериальная гипертония, у 57 (15,1%) – сахарный диабет 2 типа.

В 388 случаях использовался трансрадиальный доступ. Из 88 случаев ОКС с подъемом сегмента ST у 29 проводилась аспирация тромба аспирационными катетерами Export и ASAP. Доставляемость скаффолда была 100%. Только в одном случае проведение скаффолда в запланированный пораженный участок (средняя треть передней нисходящей артерии) через проксимальный стеноз было невозможно, поэтому Абсорб был имплантирован на этом участке, а в стеноз средней трети использовали металлический лекарственно-покрытый стент. У 328 (82%) пациентов имплантирован 1 скаффолд, у 65 (17,2%) – 2 скаффолда, у 7 (1,9%) пациентов использовано по 3 Абсорба. У 18 больных дополнительно был использован 21 лекарственно-покрытый стент для других атеросклеротических поражений коронарных артерий. У одного пациента с успешным тромболизисом и имплантацией скаффолда на 2-е сутки после операции развился геморрагический инсульт, приведший к летальному исходу. Также в раннем послеоперационном периоде у 5 больных развился подострый стеноз скаффолда, повторно взяты на контрольную коронарографию. Проведена аспирация тромба, за исключением одного случая, когда аспирационный катетер не удалось провести за проксимальный конец скаффолда. Постдилатации проведены с использованием баллонов высокого давления. Все пациенты с тромбозом биорезорбируемого сосудистого устройства выписаны с улучшением состояния. Исследование отдаленных результатов показало 1% рестеноза скаффолда (4 больных) в течение 1 года.

Таким образом, основной проблемой при стентировании венечных артерий является наличие в сосуде самого стента, то есть жесткого металлического каркаса. В стенте с лекарственным покрытием повторное сужение просвета (рестеноз) происходит в 2-3% случаев в течение года, что требует проведения дальнейшей механической реваскуляризации – АКШ или повторного стентирования. И в том, и в другом случае наличие уже имплантированного стента является проблемой. Так, при АКШ наложение анастомоза в стентированном сегменте чаще всего невыполнимо или технически крайне сложно. Повторное стентирование также требует дополнительных подготовительных моментов, таких как предилатация баллонами высокого давления, применение режущих баллонов, постдилатация стента высоким давлением и т.д. Таким образом, количество чрескожных коронарных вмешательств на одном и том же сегменте венечной артерии практически ограничено двумя, максимум тремя процедурами [2,8,9].

Металл стента, а также полимеры, входящие в состав антипролиферативного покрытия, – это инородные для организма тела. Их наличие внутри сосуда вызывает асептическое воспаление стенки сосуда и повторное сужение (рестеноз), а также несет в себе риск тромбообразования и требует обязательного назначения длительной двойной антиагрегантной терапии, характеризующейся риском кровотечений. При этом стенты с лекарственным покрытием, обладающие почти на порядок меньшим уровнем рестенозов, обусловливают больший риск тромбоза, так как дольше остаются непокрытыми неоинтимой.

Думается, что вскоре после проведения всесторонних клинических испытаний будут получены доказательства преимущества скаффолдов перед элютинг стентами по всем позициям. Таким образом, можно без преувеличения утверждать, что в истории рентгеноэндоваскулярной хирургии коронарных артерий достигнут еще один прогресс, поднявший эффективность чрескожных вмешательств на качественно новый уровень.

Выводы:

1. Биорезорбируемые сосудистые скаффолды сочетают все преимущества простой баллонной ангиопластики и лекарственно-покрытых стентов, позволяя добиться полного восстановления функции коронарных сосудов.
2. На большом клиническом материале установлена относительная безопасность применения данных скаффолдов у тяжелой категории больных с острым коронарным синдромом.
3. Широкое внедрение в клиническую практику имплантации сосудистых скаффолдов позволяет использовать все преимущества инновационных технологий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Onuma Y., Ormiston J.A., Surruys P.W. Bioresorbable scaffolds technologies // Circ. Cardiovasc. Interv. –2011.
2 Ormiston J.A., De Vroey F., Surruys P.W., Webster M. Bioresorbable polymeric vascular scaffolds. A cautionary tale // Circ. Cardiovasc. Interv. – 2011.
3 Morice M.C., Surruys P.W., Sousa J.E. et al. RAVEL study group. A randomized comparison of sirolimus-eluting stent with a standart stent for coronary revascularization. N Eng J Med. 2002; 346: 1773-1780.
4 Shampaert E., Cohen E.A., Schluter M., Reeves F., et al. The Canadian study of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with long de novo lesions in small native coronary arteries (C-SIRIUS). J Am Coll Cardiol. 2004; 43: 1110-1115.
5 Serruys P. Cohort B. 3 Year Clinical and Imaging Results. Presented at the 62nd Annual Scientific Session of the ACC, 9–11 Mar 2013, San Francisco.
6 Smits P. EXTEND 3 Year Presentation. Presented at TCT 2014, 13–17 Sep 2014, Washington, DC.
7 Serruys P. ABSORB II 1 Year Clinical Outcomes. Presented at TCT 2014, 13–17 Sep 2014, Washington, DC.
8 Dudek D., Onuma Y., Thuessen L. et al. Four-year follow-up of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with de novo coronary artery disease: the ABSORB trial // Euro Intervention. – 2011.
9 Surruys P.W., Garcia Garcia H., Onuma Y. From metallic cagesto transient bioresorbables scaffolds. Change in paradigm of coronary revascularization in the upcoming decade. // Eur. Heart J. – 2011.

А.С. САДЫКОВ

КазНМУ им. С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ

Қалалық кардиологиялық орталық, Алматық.

БИОРЕЗОРБИРУИЯЛЫҚ КОРОНАРЛЫҚ СТЕНТТЕРДІ ҚОЛДАНУДЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ТӘЖІРИБЕСІ

Түйін: Жедел коронарлы синдромы бар 400 науқастың (оның ішінде 88-і ст сегментінің жоғарылауымен , 312-і ст сегменті жоғарылауынсыз) биорезорбирлеуші стенттердің рентген-эндовоскулярлы хирургияда пайдалану тәжірибесінің бірінші клиникалық тәжірибесі қорытылды. Бұл үшін трансрадиалды әдіс қолданды. Стенттің орнатылуы 100 пайызды құрады. 328 науқасқа (82%) бір скаффолд орнатылды, 65 науқасқа (17,2 пайыз) бір скаффолд-имплантацияланды, 7 науқаста (1,9 пайыз) 3 биорезорбирлеуші стенттен пайдаланылды. Басқа локализациялы артериясы зақымданған 18 науқасқа қосымша дәрімен қапталған стент қолданылды. Ерте операциядан кейінгі кезеңде 5 тромбоз анықталды, олар қайта арласу нәтижесінде жойылды. Бір жыл ішіндегі бақылау кезінде 1 пайыз рестеноз жағдайы тіркелді . Нәтижесінде тиімділігі 99 пайызды құрады. Біздің біріншілік клиникалық тәжірибеміз биорезорбирлеуші скаффолды қолдануды ұсынуға мүмкіндік беріп отыр.

Түйінді сөздер: стент, скаффолд, реваскуляризация, тромбоз

A.S. SADYKOV

KazNMU named S.D.Asfendiyarov

Cardiological center of Almaty

CLINICAL EXPERIENCE WITH A BIORESORBABLE CORONARY STENTS

Resume: The article presents data of the first application experience of bioresorbable stents in coronary revascularization. There was 400 patients. Transradial admission has been used. Delivery of stents was 100%. One scaffold has been implanted to 328 (82%) patients, two scaffolds have been implanted to 65 (17,2%) patients, and three scaffolds have been implanted to 7 patients (1,9%). Sirolimus-eluting stents have been implanted to 18 patients for revascularization artery of other localization. The early postoperative period had 5 thrombosis, which have been removed wiht second intervention. Restenosis in 1-year period was 1%. Effectiveness was 99%. Our first clinical experience allows to recommend to use bioresorbable scaffolds widely.

Keywords: stent, scaffold, revascularization, trombosis