

Таблица 2.12. Уровни доказательств и классы рекомендаций (ACC/AHA/SCAI, 2011, с изменениями [1])

Уровни доказательств	Источник полученных данных
A	Многочисленные рандомизированные клинические исследования или метаанализ
B	Одиночное рандомизированное клиническое или расширенные нерандомизированные исследования
C	Консенсус мнений экспертов или малых исследований
Классы (критерии) рекомендаций	
Класс I	Существуют достоверные доказательства эффективности процедуры
Класс II, включая:	
a	преобладают доказательства эффективности процедуры
b	польза процедуры недостаточно подтверждена доказательствами или мнениями экспертов

Показания к проведению ЧКВ при стабильных формах ИБС

В табл. 2.13 суммированы показания к проведению ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС, основанные на результатах многочисленных исследований, а также классы рекомендаций и уровни доказательств [1, 2].

Таблица 2.13. Показания к проведению ЧКВ при хронической ИБС

Показания	Класс рекомендаций	Уровень доказательств
Объективно обширный участок ишемии	I	A
Хроническая тотальная окклюзия	IIa	C
Высокий риск АКШ; фракция выброса левого желудочка < 35%	IIa	B
Многососудистое поражение и сопутствующий сахарный диабет	IIb	C
Незащищенный ствол левой КА при отсутствии иных вариантов реваскуляризации	IIb	B
Рутинное стентирование левой КА при вновь образованных стенозах последней	I	A
Стентирование при вновь образованных поражениях венозных шунтов (после АКШ)	I	A

Показания к проведению ЧКВ при ИБС постоянно расширяются и совершенствуются по мере появления новых, более совершенных стентов как с лекарственным покрытием, так и биорастворимых.

Сравнительная характеристика результатов ЧКВ и медикаментозной терапии

В нескольких рандомизированных исследованиях было проведено сравнение результатов ЧКВ и медикаментозной терапии. При одно- или двухсосудистом поражении после ЧКВ по сравнению с медикаментозным лечением частота приступов стенокардии и ишемии миокарда были значительно меньше, а показатели нагрузочных тестов — лучше [4—6].

Ранее в одном исследовании было показано, что применение ЧКВ при однососудистом поражении коронарного русла также улучшало клиническое состояние больных [7]. В другом рандомизированном исследовании было отмечено значительное снижение общей смертности через два года у больных, перенесших реваскуляризацию миокарда методами ЧКВ [8].

В исследовании RITA-2 сопоставляли долговременный эффект от ЧКВ (1-я группа) и медикаментозного лечения (2-я группа) больных с ИБС. Через 2,7 года смерть или подтвержденный инфаркт миокарда наблюдали у 6,3% больных 1-й группы и у 3,3% — 2-й. Кроме того, после проведения ЧКВ наблюдали более выраженное симптоматическое улучшение, особенно у пациентов с тяжелой стенокардией. Следует отметить, что в исследовании RITA-2 не были использованы современные методики ЧКВ: только в 7,6% случаев были установлены стенты, а тиклопидин, клопидогрел и ингибиторы гликопротеида IIb/IIIa (интегрин $\alpha_{IIb}\beta_3$) вообще не применяли [9].

Метаанализ рандомизированных исследований показал, что ЧКВ приводит к более значительному уменьшению приступов стенокардии, чем медикаментозная терапия [1, 10]. Долговременная выживаемость у пациентов в возрасте ≥ 75 лет была сходной, а несмертельные осложнения имели место чаще у больных, получавших медикаментозную терапию. Независимо от того, было ли проведено ЧКВ сразу после установления диагноза или после безуспешной попытки медикаментозной терапии, показатели выживаемости в этой группе были выше, если реваскуляризация миокарда приходилась на первый год заболевания. Стоимость процедуры не должна служить аргументом против инвазивного лечения пожилых больных с хронической стенокардией [1, 10].

Сравнительная характеристика результатов ЧКВ, медикаментозной терапии и АКШ

Сравнение результатов ЧКВ и АКШ были предметом изучения в 13 рандомизированных исследованиях, в которые вошли 7964 пациента. На протяжении 8 лет наблюдения не выявлено статистически зна-

чимых различий в риске развития смерти между обоими реваскуляризационными методами через 1, 3 и 8 лет [11, 12]. Несомненно, значительную роль сыграло использование стентов у пациентов, перенесших ЧКВ; в более ранних исследованиях (без стентирования) имела место положительная тенденция при использовании АКШ в течение 3 лет, которая уже не прослеживалась в более поздних исследованиях, в которых применялись стенты [11]. Стентирование также снижало на 50% риск необходимости повторной реваскуляризации. Оба варианта реваскуляризации удовлетворительно купировали симптомы ИБС.

По данным нашего сотрудника Е. В. Меркулова (2006), проанализировавшего истории болезней 102 больных после операции АКШ и 279 — после ЧКВ (стенты в этом исследовании были без лекарственного покрытия), через 3 года после вмешательства признаки ишемии миокарда отсутствовали у 44% в группе ЧКВ и у 56% — в группе АКШ. Различие между группами по отдаленным результатам было только по частоте повторных вмешательств (в группе ЧКВ чаще) [13]. Стенты с лекарственным покрытием нивелируют и это различие (см. ниже).

ЧКВ у различных групп пациентов

ЧКВ при хронической тотальной окклюзии

Хроническая тотальная окклюзия представляет анатомический вариант, при котором отмечают невысокий уровень технического успеха ЧКВ. Когда удается провести проводник за место окклюзии в дистальное русло, установка стента позволяет достичь удовлетворительного результата, как это было показано в нескольких исследованиях [3, 14]. Рестеноз или реокклюзия наблюдаются в 32—55% случаев; эти неблагоприятные явления возникали при использовании металлических стентов без лекарственного покрытия (голометаллические стенты) [2, 15]. Применение стента с лекарственным покрытием «Cypher» привело к более обнадеживающим результатам [16, 17].

При эндоваскулярном лечении тотальных хронических окклюзий необходимо учитывать также повышенный риск перфорации сосуда и закрытия боковой ветви этого сосуда при реканализации.

Ретроградная реканализация хронических окклюзий (через коллатерали и дистальную часть КА) позволяет улучшить результаты лечения.

ЧКВ у лиц с повышенным риском операции АКШ

В исследовании AWESOME была изучена безопасность и эффективность ЧКВ как альтернативы АКШ у пациентов с рефрактерной ишемией и высоким риском развития неблагоприятных исходов [11]. В группе больных, уже перенесших АКШ, уровень выживаемости через

3 года после повторной операции АКШ или ЧКВ был примерно одинаков — 73 и 76% соответственно [12]. В группе пациентов, сократительная функция левого желудочка у которых была снижена, результаты проведения ЧКВ были лучше, в особенности если у них имели место признаки жизнеспособного миокарда в бассейне реваскуляризации. Метаанализ, проведенный S. Hoffman et al. (2003), показал, что ЧКВ предпочтительнее АКШ у многих больных как при повторной реваскуляризации после перенесенного шунтирования, так и у пациентов с низкой фракцией выброса левого желудочка без предшествующей операции [18].

ЧКВ у больных с множественным поражением коронарного русла и сахарным диабетом

У больных с многососудистым поражением коронарного русла и высоким риском осложнений после АКШ были зафиксированы лучшие отдаленные результаты, чем после ЧКВ [1]. При 10–12-летнем наблюдении за больными с множественным поражением КА значимых различий в качестве жизни между перенесшими АКШ и ЧКВ не выявлено [2].

Решение о выборе метода реваскуляризации необходимо принимать индивидуально.

До применения стентов с лекарственным покрытием ЧКВ показывало худшие результаты у больных сахарным диабетом по сравнению с операцией АКШ. С тех пор как стенты с лекарственным покрытием начали широко применять при многососудистом поражении и у больных сахарным диабетом, результаты ЧКВ стали более обнадеживающими у подобных групп пациентов.

ЧКВ при поражении незащищенного ствола левой КА

Стенозирование более 50% диаметра ствола левой КА ранее было безусловным показанием для проведения АКШ.

При поражении защищенного (после АКШ) ствола левой КА выполняли и ЧКВ, хотя частота тяжелых сердечных осложнений была очень высока и составляла 25%, что свидетельствует о высоком риске у больных, ранее перенесших хирургическое вмешательство [19, 20]. В одном из исследований при стентировании защищенного ствола левой КА перипроцедурная смертность составила 2%, а выживаемость в течение года — 95%; эти данные сопоставимы с результатами повторной операции АКШ при исключении риска смертности, связанной с повторным вмешательством [21].

Стентирование незащищенного ствола левой КА при его поражении следует планировать только при невозможности других путей реваскуляризации. Так, ЧКВ может быть рекомендована, если периоперационный риск при АКШ очень высок.

Применение стентов с лекарственным покрытием при незащищенном поражении ствола левой КА значительно улучшает результаты [2, 22]. Так, в нашей лаборатории было проведено стентирование ствола левой КА 327 пациентам; во всех случаях применялись стенты с лекарственным покрытием. Анатомический успех был достигнут в 98,5% случаев, смертность в отдаленном периоде (4,5 года) от сердечных осложнений составила 5,9% [23].

Всегда ли нужно стентирование при стабильном течении ИБС?

Проведенные ранее исследования показали, что ЧКВ с применением стентов у больных со стабильным течением ИБС имеет преимущество только перед баллонной ангиопластикой [2, 10]. Диссекция и деформация атеросклеротической бляшки, несмотря на увеличенный просвет сосуда после ТБКА, может в 5—15% случаев привести через 24—48 ч после баллонирования к внезапному закрытию сосуда. После стентирования сосуд сохраняет стабильность своего просвета в остром и подостром периодах [1]. Поскольку при стентировании остаточный стеноз стараются свести к 0—20% диаметра сосуда, а при баллонной дилатации операцию считают успешной при остаточном сужении менее 50%, результаты первого по данным ангиографии лучше. Исключение составляют идеальные результаты ТБКА (stent-like, т. е. подобные стентированию).

По данным метаанализа 29 исследований ТБКА со стентированием по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой снижает частоту рестеноза и потребность в повторной ЧКВ почти на 50% [24]. Другой метаанализ показал, что стентирование снижает смертность, а также риск тяжелых сердечных осложнений; в этих исследованиях плановая реваскуляризация как конечная точка исследования была исключена [18].

Преимущества стентирования также наиболее очевидны (особенно при применении стентов с лекарственным покрытием) при поражениях сосудов малого диаметра [25]. Стенты с лекарственным покрытием при сравнении их с гометаллическими радикально снижают частоту рестеноза в сроки 6, 12, 24 мес и более (исследование RAVEL и др.) [2, 10, 17].

Некоторые дополнительные методики при ЧКВ

При лечении ИБС, кроме наиболее распространенных методов (ТБКА и стентирование), применяют, но реже, направленную атерэктомию, ротабляцию, брахитерапию, а в качестве дополнительных диагностических методик — внутрисосудистое УЗИ, оптикокогерентную томографию и определение фракционного резерва кровотока. Рекомендации по их применению представлены в табл. 2.14.