

На правах рукописи

БАЙСТРУКОВ Виталий Игоревич

**СТЕНТИРОВАНИЕ
БИФУРКАЦИОННЫХ ПОРАЖЕНИЙ
ПРИ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ХРОНИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИЙ
КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия

**Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Подпись
соискателя

Новосибирск – 2016

**Работа выполнена в Центре интервенционной кардиологии
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России**

Научный руководитель:

„доктор медицинских наук, профессор **ОСИЕВ Александр Григорьевич**

Официальные оппоненты

Доктор медицинских наук **ГАНЮКОВ Владимир Иванович**
(Лаборатория интервенционных методов диагностики и лечения атеросклероза ФГБНУ
"Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых
заболеваний"; заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и
лечения атеросклероза НИИ КПССЗ), г. Кемерово;

Доктор медицинских наук, профессор кафедры лучевой диагностики ИПО КрасГМУ
ПРОТОПОВ Алексей Владимирович
(Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Краевая клиническая
больница", г. Красноярск, 660022, ул. Партизана Железняка д. 3а Руководитель
регионального сосудистого центра, заведующий отделением РХМДЛ)

Ведущая организация:

ФГБНУ "Научно – исследовательский институт кардиологии", г. Томск

**Защита состоится 01.06.2016 года в 14 часов на заседании диссертационного совета
Д 208.063.01 при ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.**

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;
e-mail: Lenko@meshalkin.ru; ds-meshalkin@yandex.ru
http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
и на сайте http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан 29.04.2016 года

Ученый секретарь совета по защите
докторских и кандидатских диссертаций
д-р мед. наук, профессор

Ленько Евгений Владимирович

Список сокращений

АГ – артериальная гипертония
АД – артериальное давление
АКШ – аортокоронарное шунтирование
АСБ – атеросклеротическая бляшка
АСТ – активированное время свертывания
БАП – баллонная ангиопластика
ИБС – ишемическая болезнь сердца
ИМ - инфаркт миокарда
КА – коронарная артерия
КАГ – коронарная ангиография
КДО – конечный диастолический объем левого желудочка
КДР – конечный диастолический размер левого желудочка
КП – коронарный проводник
КС – коронарное стентирование
КСО – конечный систолический объем левого желудочка
ЛКА – левая коронарная артерия
ЛЖ – левый желудочек
ОА – огибающая ветвь левой коронарной артерии
ОИМ – острый инфаркт миокарда
ПКА – правая коронарная артерия
ПНА – передняя нисходящая артерия
СД – сахарный диабет
СН – сердечная недостаточность
ФВ – фракция выброса
ФК – функциональный класс
ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии
ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство
ЧТКА – чрескожная транслуминальная коронарная ангиопластика
ЭВР – эндоваскулярная реканализация
ЭКГ - электрокардиография
ЭхоКГ – эхокардиография
CART – controlled antegrade and retrograde tracking
OTW – over the wire

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Ишемическая болезнь сердца по-прежнему является основной причиной смерти среди взрослого населения во многих развитых странах мира (7 млн. в год). В США ежегодно регистрируется около 1 миллиона случаев смерти от ИБС, из которых примерно 160 000 это лица в возрасте 65 лет и моложе [Mackay J, Mensah G, ed. The Atlas of Heart Disease and Stroke, Geneva: World Health Organization; 2004]. Около 900 000 лиц страдают ОИМ, из которых 20% умирают на догоспитальном этапе, и 30% умирает в течение 30 дней [Spertus J.A., et al: Challenges and opportunities in quantifying the quality of care for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41:1653]. От ИБС ежегодно умирает 650 000 европейцев, а ОИМ ежегодно является причиной смерти примерно 420 000 человек [American Heart Association, Task Force on Practice Guidelines, *Circulation*, 2006]. По данным Министерства здравоохранения и социального развития РФ, заболеваемость ИБС в РФ на 2008 год составила 545,3 на 100 000 населения, с ростом на 1,45 % по отношению к предыдущему году [Какорина Е.П., Михайлова Л.А., Огрызко Е.В., Кантеева А.Н. и Кадулина Н.А., 2010]. Для многих пациентов, после перенесенного ОИМ, характерны наличие симптомов стенокардии, нарушения функционального состояния и снижение качества жизни. Прогрессирующий характер стенозирующего атеросклероза, необходимость снизить высокую летальность, улучшить качество жизни и повысить уровень социальной реабилитации больных являются мощным стимулом для поиска новых путей эффективного лечения заболевания, среди которых интервенционные методы лечения.

Среди сложных поражений КА хроническая окклюзия одна из самых распространенных и встречается примерно у 15% больных, направляемых на

коронарную ангиографию (КАГ). Восстановление проходимости КА с использованием чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) может уменьшать выраженность стенокардии, способствовать увеличению сократительной функции миокарда и улучшать прогноз. Сравнение больных с успешным и безуспешными ЧКВ, показывает, что качество жизни и прогноз при успешном вмешательстве значительно лучше [Grantham J. A., Marso S. P., Spertus J., et al., 2009].

Накопленный клинический опыт показывает, что после реканализации ХОКА в большом проценте случаев в месте окклюзированного сегмента обнаруживается бифуркационное поражение. Бифуркационное стентирование представляет собой одну из наиболее сложных областей ЧКВ [Алесян Б.Г. с соавт., 2008; Бабунашвили А.М. с соавт., 2008; Ганюков В.И. с соавт., 2008; Carlier S.G., et al., 1999; Brueck M., et al., 2002; Hoyer A., et al., 2004; Morice M.C., 2009]. По данным Al Suwaidi J. с соавт. (2001г.), в госпитальном периоде частота инфаркта миокарда и необходимости в экстренном коронарном шунтировании после эндоваскулярной коррекции почти в 2 раза выше в группе больных с бифуркационными поражениями по сравнению с группой пациентов с небифуркационными стенозами. Не могут вызвать удовлетворение и отдаленные результаты коррекции бифуркационных поражений: в течение первого года после коррекции частота серьезных кардиальных осложнений в группе больных с бифуркационными поражениями на 25-100% выше, чем в группе больных со стенозами, расположенными в сегментах артерий без крупных боковых ветвей [Finci L., et al., 2000; Al Suwaidi J., et al., 2001; Gobeil F., et al., 2002; Hoyer A., et al., 2004]. Сложность решения указанной проблемы определяется вариабельностью анатомических особенностей бифуркационных поражений, множеством подходов к их коррекции, сложностью оценки физиологической значимости изменений в ветвях бифуркации, сравнительно высокой частотой рестенозов в отдаленном периоде. На данный момент существует множество различных методик бифуркационного стентирования, однако вопрос о наиболее

оптимальной технике стентирования бифуркационных поражений КА до сих пор остается открытым, а вариабельность рентгенморфологии бифуркационных поражений при ХОКА и вовсе не изучена. На сегодняшний день комплексное изучение непосредственных и отдаленных результатов эндоваскулярных методов коррекции в зависимости от рентгенморфологических вариантов бифуркационных поражений при ХОКА становится все более актуальным, что и определило необходимость данного исследования.

Цель исследования

Провести сравнительную оценку результатов стентирования бифуркационных поражений в сегменте ХОКА с использованием различных методик ЧКВ.

Задачи исследования:

1. Сравнить уровень неблагоприятных событий(МАССЕ) в отдаленном периоде после ЧКВ бифуркационных поражений при реканализации хронических окклюзий коронарных артерий с использованием техник Mini crush и T-provisional.
2. Изучить вариабельность рентгеноморфологии бифуркационных поражений в зоне хронических окклюзий коронарных артерий.
3. Оценить эффективность различных методик бифуркационного стентирования в зависимости от рентгеноморфологической характеристики бифуркаций при реканализации хронических окклюзий коронарных артерий.
4. Определить факторы риска и предикторы успеха при эндоваскулярных вмешательствах в зависимости от вариантов бифуркаций и использованных методик стентирования бифуркационных поражений при реканализации хронических окклюзий коронарных артерий.
5. Оценить ранние послеоперационные осложнения, связанные с использованием техник Mini crush и T-provisional стентирования бифуркационных поражений при реканализации хронических окклюзий коронарных артерий.

6. Разработать тактический алгоритм выбора оптимальной методики коронарного стентирования бифуркаций при реканализации хронических окклюзий.

Научная новизна

- Изучены особенности взаиморасположения сегментов главной ветви и боковой ветви в области коронарных бифуркаций при хронических окклюзиях и их влияние на проведение эндоваскулярной коррекции.

- Дана сравнительная оценка ангиографической эффективности различных методик бифуркационного стентирования в зависимости от рентгеноморфологической характеристики бифуркаций при реканализации ХОКА в ранние сроки после ЧКВ.

- Детально изучено влияние типа бифуркационного поражения, технических особенностей вмешательства и морфо-функциональных характеристик поражения на результат эндоваскулярной коррекции, определены факторы риска и предикторы успеха при эндоваскулярных вмешательствах в зависимости от вариантов бифуркаций и использованных методик реканализации хронических окклюзий коронарных артерий.

- Дана оценка отдаленным (одногодичным) результатам стентирования бифуркационных поражений после реканализации ХОКА.

- Разработан тактический алгоритм выбора наиболее оптимальной методики коронарного стентирования бифуркаций при реканализации ХОКА в зависимости от рентгеноморфологической характеристики бифуркационного поражения.

Отличие полученных новых научных результатов от результатов, опубликованных другими авторами

В отличие от научных работ других авторов, касающихся стентирования

бифуркационно-окклюзионных поражений (CHEN Shao-liang, YE Fei, ZHANG Jun-jie, KAN Jing, LIN Song, LIU Zhi-zhong, TIAN Nai-liang, ZHU Zhong-sheng and XU Hai-mei 2012), данное исследование было рандомизированное, проспективное и сравнивало эффективность двух методик стентирования бифуркационно-окклюзионных поражений в зависимости от рентгенморфологической характеристики бифуркаций.

Практическая значимость и внедрение результатов в практику

На основании оценки особенностей рентгенморфологии бифуркационных поражений КА в сегменте ХОКА, проведена сравнительная оценка эндоваскулярной коррекции различными методами стентирования. Предложены рекомендации по использованию ряда технических приемов при коррекции бифуркаций при хронических окклюзиях. Определены факторы, увеличивающие риск эндоваскулярного вмешательства и снижающие его эффективность. Предложены тактические подходы для улучшения результатов коррекции при наличии таких факторов. На основании полученных данных разработан тактический алгоритм выбора наиболее оптимального метода эндоваскулярной коррекции бифуркационных поражений при хронических окклюзиях с учетом особенностей морфологии бифуркаций.

Достоверность выводов и рекомендаций:

Большое число клинических наблюдений, проведение подробного научного анализа данных с применением современных методов статистики и современного программного компьютерного обеспечения, свидетельствуют о высокой достоверности результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Краткая характеристика клинического материала (объекта исследования) и научных методов исследования:

В основе диссертационной работы лежит материал исследования 146 пациентов с ИБС, которым в ФГБУ НИИ патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина Минздравсоцразвития с 2010 по 2013 гг. была выполнена реканализация хронических окклюзий коронарных артерий и была выявлена бифуркация в сегменте окклюзии. После успешной реканализации окклюзий пациенты были рандомизированны на две группы относительно применяемой методики стентирования: в группу, где выполнялось стентирование основной и боковой ветви по методике Mini Crush(n=73), и группу Provisional Т-стентирования(n=73).

Критериями включения были следующие: пациенты с хронической ИБС с клиникой стенокардии или подтвержденной ишемией миокарда (при безболевого ишемии), у которых после реканализации ХОКА обнаруживалась бифуркационное поражение с диаметром боковой ветви ≥ 2 мм. Возраст больных находился в пределах и составил в среднем 57 ± 8 лет.

Среди пациентов преобладали лица мужского пола (n=112; 76,7%). Среди включенных в исследование пациентов были больные перенесшие крупноочаговый(n=96; 65,7%) и мелкоочаговый ИМ (n=13;8,9%). В обеих группах преобладали пациенты с III ФК(n=65; 44,5%). Средняя фракция выброса составила $56,8 \pm 10,9\%$.

До операции всем пациентам выполнялись электрокардиография, ЭХОКГ, коронароангиография.

Операции проводились эндоваскулярным способом на моноплановой ангиографической установке «Innova 4200» (Дженерал электрик, США) или «Infinix» (Тошиба, Япония). При коллегиальном анализе коронарограмм специалистами отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения НИИ ПК им. акад. Е.Н. Мешалкина определяли тип коронарного кровоснабжения (правый, левый или сбалансированный), отмечали количество пораженных КА. Тип кровоснабжения определяли по методике

M.J. Shlesinger. Ангиометрию проводили с помощью компьютерной программы количественного ангиографического анализа коронарных артерий (QCA).

Всем пациентам проводилась премедикация нагрузочной дозой клопидогреля 300-600мг и 100мг аспирина перед проведением процедуры. Всем пациентам сразу после установки интродюсера в артерию болюсно вводился гепарин в дозе 120 ЕД на кг массы тела и контролем АСТ>280 сек, дополнительная доза гепарина 5000 ЕД вводилась каждый час вмешательства. Выбор доступа (трансрадиальный, трансфеморальный или билатеральный) и методика реканализации предоставлялись на усмотрение оперирующего хирурга. Для реканализации ХОКА применялись как антеградные, так и ретроградные методики реканализации. Далее выполнялось стентирование. В группе стентирования Mini-Crush, методика стентирования пораженного сегмента состояла из следующих этапов:

1. Проведение проводников в основную и боковую ветви
2. Предилатация стенозов основной и боковой ветвей
3. Позиционирование стента в боковой ветви непосредственно от устья, с минимальной протрузией стента в основную ветвь(1-2мм)
4. Инфляция системы стент-баллон с достижением рекомендуемого производителем номинального давления раскрытия под контролем флюороскопии
5. Дефляция, при достижении оптимального результата удаление баллонного катетера и проводника из боковой ветви
6. Позиционирование и имплантация стента в основную ветвь с перекрытием боковой ветви и сдавлением минимальной порции стента боковой ветви
7. Ревайеринг боковой ветви проводником
8. Двухэтапный кассинг, который включает первоначальную постдилатацию устья боковой ветви некомплайнсным

баллоном(давлением >20 atm) на 0,25мм меньше номинального диаметра SB. И затем финальная кинсинг дилатация MV и SB баллонами соответствующего диаметра давлением 8-10 atm для коррекции какого либо искажения стентов.

9. Далее при достижении оптимального результата, коронарный проводники и баллонные катетеры удалялись, и выполнялась контрольная ангиография в нескольких проекциях.

В группе T-provisional стентирование осуществлялось по следующей методике:

1. Проведение проводников в основную и боковую ветви
2. Предилатация стеноза основной ветви
3. Позиционирование и имплантация стента в основную ветвь с перекрытием боковой ветви
4. Финальная кинсинг дилатация MV и SB баллонами соответствующего диаметра давлением 8-10 atm для коррекции просвета ячеей стента
5. Далее при достижении оптимального результата, коронарный проводники и баллонные катетеры удалялись, и выполнялась контрольная ангиография в нескольких проекциях

При неудовлетворительном результате в SB(выраженный остаточный стеноз или окклюзирующая диссекция, сопровождающиеся замедлением кровотока по ветви и клиническими проявлениями) осуществлялось стентирование боковой ветви по типу Т-стентирования. Во всех случаях применялись стенты с лекарственным покрытием.

Использованное оснащение, оборудование и аппаратура

При обследовании пациентов использовалась следующая аппаратура: аппарат для записи ЭКГ «Shiller AT-6» (Шиллер, Швейцария). Эхокардиография проводилась на аппарате «Vivid 7» (GE, США) из стандартных позиций.

Всем обследованным выполнялась селективная коронарография по методике М. Р. Judkins на моноплановой ангиографической установке «Innova 4200» (Дженерал электрик, США) или «Infinix» (Тошиба, Япония). Исследование проводилось путем пункции бедренной, либо лучевой артерии по Сельдингеру (трансфеморальный либо трансрадиальный доступ).

В качестве рентгеноконтрастного вещества применяли «Ультравист» или «Визипак». Препарат вводили в левую коронарную артерию по 8–10 мл со скоростью 3–4 мл/сек, в правую коронарную артерию по 6–8 мл со скоростью 2 мл/сек.

Ангиометрию проводили с помощью компьютерной программы количественного ангиографического анализа коронарных артерий (QCA).

Личный вклад автора в полученных новых результатов данного исследования

Автор лично проводил обследование и отбор больных с хроническими окклюзиями в комплексе с бифуркационными поражениями для ЧКВ, принимал непосредственное участие в операциях, занимался предоперационной подготовкой и послеоперационным лечением больных, осуществлял диспансерное обследование и лечение в отдаленном послеоперационном периоде. Провел анализ клинических, лабораторных, инструментальных, ангиографических данных 146 пациентов. Лично провёл статистический анализ и интерпретацию данных, опубликовал эти результаты в центральной печати.

Апробация работы и публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 3 работы в центральных медицинских журналах и сборниках научных работ России, входящих в систему цитирования Web of Science, Pub Med. Основные положения диссертации доложены на:

1. Angioplasty summit TCTAP, Сеул, Южная корея, 2012г.

2. Научно-практическая конференция “Сибирская Зима”, г. Новосибирск, Россия, 2014г.
3. Научно-практическая конференция “Хронические окклюзии коронарных артерий доказательная медицина и практика реальной жизни”. г. Новосибирск, Россия, 2014г.

В рамках образовательных циклов «Бифуркационные поражения», проходящего на базе ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина, произведено ознакомление молодых специалистов кардиохирургического профиля регионов Сибири и Дальнего Востока с современным состоянием проблемы лечения бифуркационных поражений в сегменте хронических окклюзий.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием клинического материала и методов исследования, главы собственных исследований и обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Диссертация изложена на 108 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 6 отечественных и 116 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 16 таблицами и 28 рисунками.

Основные положения выносимые на защиту

1. Стентирование бифуркационных поражений при хронических окклюзиях по методике Mini Crush стентирования позволяет достичь более эффективных результатов эндоваскулярного вмешательства в отдаленные сроки.
2. Стентирование бифуркационных поражений при хронических окклюзиях с использованием техник T-provisional и MiniCrush сопряжена с одинаково низким риском развития серьезных нежелательных явлений(инфаркт, инсульт, смерть) в раннем и отдаленном послеоперационных периодах.

3. Сложность, безопасность и эффективность эндоваскулярной коррекции бифуркационных поражений коронарных артерий при реканализации ХОКА зависит от анатомических особенностей бифуркационного поражения.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

В исследование включено 146 больных ИБС, 73 были рандомизированы для включения в группу Provisional Т-стентирования и 73 пациента в группу стентирования основной и боковой ветви по методике Mini Crush (рисунок 1). Общая характеристика пациентов двух групп и анализ сопутствующей патологии представлены в таблице 1.



Рис. 1. Дизайн исследования

Достоверных отличий в дооперационных характеристиках пациентов двух групп не выявлено.

Среди всех поражений в обеих группах преобладали бифуркационные окклюзии ПНА-ДА, в первой группе они составили 42.5%, во второй 49.3%. (Рис.2)

Таблица.1. Демографические и клинические характеристики в двух группах.

Параметр	T-provisional (n=73)	Mini Crush (n=73)	P values
Возраст, лет	58,5±9,6	57,3±8,0	0.4
Мужской пол (n (%))	57 (78.1)	55 (75.3)	0.8
Гипертония (n (%))	67 (91.8)	67 (91.8)	0.8
Диабет (n (%))	18 (24.7)	18(24.7)	0.8
Дислипидемия (n (%))	44 (60.3)	46 (63.0)	0.9
Инсульт >6 месяцев (n (%))	4 (5.5)	3 (4.1)	1.0
Курение (n (%))	26 (35.6)	24 (32.9)	0.8
ПИКС (n (%))	53 (72.6)	56 (76.7)	0.7
Ожирение(n (%))	40 (54.8)	43 (59.0)	0.7
Стенокардия напряжения (n (%))	62 (85.0)	56(76.7)	0.3
I ФК	0(0)	1(1.4)	1.00
II ФК	20(27.4)	21(28.8)	1.00
III ФК	41(56.2)	34(46.6)	0.32
IV ФК	1(1.4)	0(0)	1.0
Нестабильная стенокардия(n (%))	11(15.0)	17 (23.3)	0.3
ЧТКА в анамнезе (n (%))	25 (34.2)	15(20.5)	0.1
Нарушение ритма(n (%))	15(20.5)	13 (17.8)	0.8
ХПН(n (%))	2 (2.7)	1(1.4)	1.00
ФВ ЛЖ (mean±sd,(%))	55.26±11.68	58.38±9.65	0.08

ПИКС= постинфарктный кардиосклероз, ЧТКА= чрекожная коронарная ангиопластика, ХПН= хроническая почечная недостаточность, ФВ ЛЖ= фракция выброса левого желудочка.

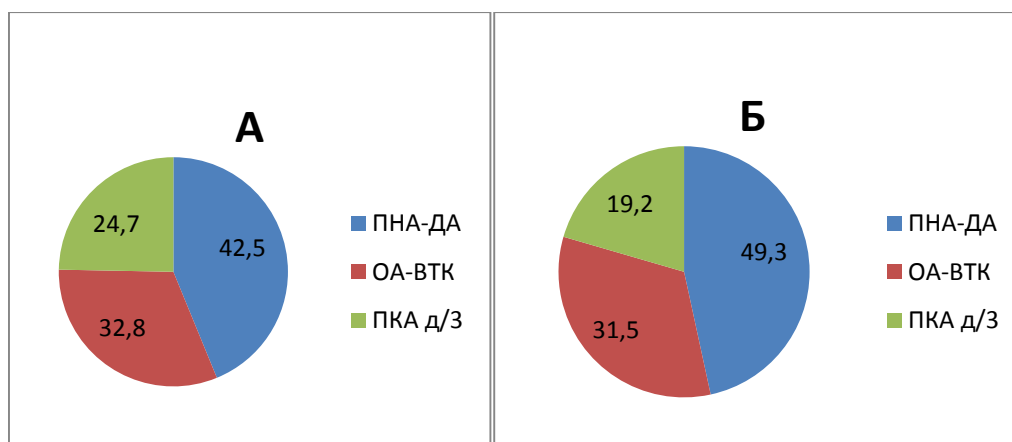


Рис.2 Распределение больных в зависимости от локализации бифуркационных поражений при ХОКА: А) в группе T-provisional; Б) в группе Mini Crush.

Характеристика коронарного русла в исследуемых группах представлена в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	T-provisional (n =73)	Mini Crush (n=73)	P values
Локализация поражения (n (%))			
ПНА-ДА	31 (42.5)	36(49.3)	0.50
ОА-ВТК	24 (32.8)	23(31.5)	1.00
ПКА	18 (24.7)	14(19.2)	0.54
Средний возраст ХОКА (mean±sd (мес.))	31.45±59.36	19.34±32.71	0.12
Коллатерали (n (%))			
Внутрисистемные	30(41.1)	28(38.3)	0.86
Межсистемные	30(41.1)	38(52.1)	0.24
С обеих сторон	13(17.8)	7(9.6)	0.23
Форма окклюзии			0.74
Тупая	33(45.2)	36(49.3)	
Заостренная	40(54.8)	37(50.7)	
≥2 ХОКА у пациента (n (%))	26(35.6)	18(24.6)	0.21
Количество пораженных сосудов (n (%))			
1-сосудистые	19(26.0)	19(26.0)	1.00
2-сосудистые	35(48.0)	38(52.0)	0.74
3-сосудистые	19(26.0)	16(22.0)	0.69

ПНА= передняя нисходящая коронарная артерия, ДА=диагональная артерия, ОА=огибающая артерия, ВТК= ветвь тупого края, ПКА=правая коронарная артерия, ХОКА= хроническая окклюзия коронарной артерии.

На основании данных коронарографии после успешной реканализации ХОКА выявлена различная локализация боковой ветви относительно самой ХОКА. Определено несколько типов бифуркационных поражений(Рис.3) при хронических окклюзиях и определена частота их встречаемости у включенных в исследование пациентов.

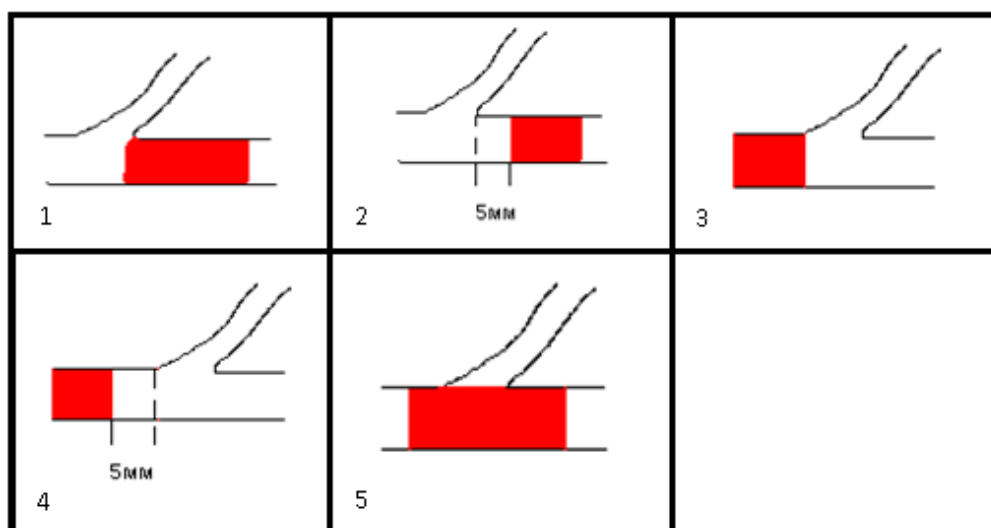


Рис.3. Типы бифуркационных поражений при хронических окклюзиях: 1)Тип-1: Боковая ветвь отходит у проксимальной покрышки окклюзии; 2)Тип-2: Боковая ветвь отходит на расстоянии до 5мм перед окклюзией; 3)Тип-3: Боковая ветвь отходит у дистальной покрышки окклюзии; 4)Тип-4: Боковая ветвь отходит на расстоянии до 5мм после окклюзии; 5)Тип-5: Боковая ветвь отходит непосредственно от тела окклюзии.

Данные типы поражений были распределены на три группы в зависимости от расположения бифуркации относительно ХОКА на проксимальные, срединные и дистальные поражения. В группу проксимальных поражений вошли 1 и 2 типы, в группу дистальных 3, 4 типы, в группу срединных 5 тип. Распределение типов поражений в группах указано в таблице 3.

Таблица 3. Распределение типов бифуркационных поражений окклюзированным сегменте коронарной артерии в двух группах.

	1тип	2тип	3тип	4тип	5тип
T-provisional(n(%))	20(27.4)	5(6.8)	21(28.8)	6(8.2)	21(28.8)
Mini Crush(n(%))	23(31.5)	4(5.5)	19(26.0)	5(6.8)	22(30.2)
P value	0,716	1,0	0,853	1,0	1,0

Остальные параметры бифуркационных поражений представлены в

таблице 4.

Основные параметры бифуркационных поражений. **Таблица 4.**

Параметр	T-provisional n(73)	Mini Crush (n=73)	<i>P</i> values
Тип бифуркации (<i>n</i> (%))			0.48
Первичная	64(87.7)	60(82.2)	
Вторичная	9(12.3)	13(17.8)	
По медина (<i>n</i> (%))			0.86
Истинные	47(64.4)	49(67.1)	
Ложные	26(35.6)	24(32.9)	
Угол отхождения боковой (mean±sd (град.))	48.44±15.34	52.11±19.44	0.20
Угол отхождения боковой ветви (<i>n</i> (%))			0.86
<45°	37(50.6)	38(52.1)	
>45°	36(49.4)	35(47.9)	
Диаметр боковой ветви (mean±sd (мм))	2.4±0.3	2.3±0.4	0.05

Всем включенным в исследование пациентам выполнено ЧКВ. Характеристика процедур представлена в таблице 5.

Таблица 5. Характеристика процедур ЧТКА.

Параметр	T-provisional n(73)	Mini Crush (n=73)	<i>P</i> values
Доступ (<i>n</i> (%))			
Лучевая артерия	64(87.7)	67(91.8)	0.58
Бедренная артерия	3(4.1)	4(5.5)	1.00
Билатеральный доступ	6(8.2)	2(2.7)	0.27
Метод реканализации(<i>n</i> (%))			0.27

антеградный	67(91.8)	71(97.3)	
ретроградный	6(8.2)	2(2.7)	
Стент в основной ветви в сегменте ХОКА в (mean±SD)			
Кол-во стентов (n)	1.83±0.83	1.75±0.79	0.54
Диаметр (mm)	3.36±0.45	3.19±0.42	0.51
Длина (mm)	43.83±19.13	41.97±19.36	0.56
Всего стентов (mean±SD)	1.91±0.84	2.79±0.81	0.001
Количество контраста, мл (mean±SD)	208.7±71.9	233.0±89.9	0.04
Время операции, мин (mean±SD)	79.0±33.5	93.6±60.8	0.03

В обеих группах показатели среднего количества стентов в основной ветви на одного пациента, средней длины стентированного сегмента и среднего диаметра стентов достоверно не отличались. Общее же количество имплантированных стентов (MV+SB) в группе Mini Crush было значимо больше. Количество контрастного вещества и время оперативного вмешательства также было достоверно больше в группе Mini Crush.

Непосредственный ангиографический успех в первой группе составил 91,8%, во второй 97,2%(p=0.275). Все осложнения госпитального периода представлены в таблице 6.

Основной причиной неудовлетворительного результата в первой группе- стал выраженный остаточный стеноз (>50%) устья боковой ветви. Для выявления предикторов остаточного стеноза был проведен однофакторный и многофакторный логистический регрессионный анализ. (Таб.7)

Таблица 6. Осложнения госпитального периода

Параметр	T-provisional (n=73)	Mini Crush (n=73)	P values
Перфорация коронарной артерии, гемоперикард (n (%))	0(0.0)	1(1.4)	1.00

Выраженный остаточный стеноз (>50%) устья боковой ветви (n (%))	6(8.2)	0(0.0)	0.028
Окклюзирующая диссекция боковой ветви, TIMI 0(n (%))	5(6.8)	1(1.4)	0.209
No reflow (n (%))	0(0.0)	1(1.4)	1.00
Тромбоз стента(n (%))	0(0.0)	1(1.4)	1.00
Инсульт(n (%))	0(0.0)	0(0.0)	-
ОПН(n (%))	0(0.0)	0(0.0)	-
Кровотечения(n (%))	0(0.0)	0(0.0)	-
ОИМ (n (%))	1(1.4)	2(2.8)	1.00
Всего	12(16,4)	6(8,2)	0.207

Таблица 7. Отчет об однофакторном и многофакторном логистическом регрессионном анализе предикторов остаточного стеноза в группе T-provisional

Остаточный стеноз устья БВ	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОР (95% ДИ)	Р значение	ОР (95% ДИ)	Р значение
Диаметр SB	1,07(0,28-4,12)	0,914	7,40(0,78-69,5)	0,080
Истинные/ложные	4,94(1,03-23,6)	0,004	2,78(3,55-21,89)	0,003
Проксимальные	0,07(0,01-0,56)	0,013	0,15(0,009-2,42)	0,183
Срединные	35,0(8,27-78,04)	<0,0001	33,0(4,76-67,32)	<0,0001
Дистальные	0,24(0,06-0,92)	0,038	-	-
Угол <45	3,89 (1,12-43,94)	<0,0001	5,17(1,21-54,65)	0,004

Все неудовлетворительные результаты в первой группе были получены при коррекции истинных бифуркационных поражений, большинство из которых относилось к 5 типу бифуркационно-окклюзионных поражений, также предиктором явилось значение угла бифуркации менее 45 градусов.

Средняя продолжительность госпитализации составила $4,3 \pm 3,0$ дня в группе T-provisional стентирования, по сравнению с $3,9 \pm 2,7$ дня в группе Mini Crush ($P=0.42$). Смерти, нарушения мозгового кровообращения во время госпитального периода в обеих группах не наблюдалось. В первой группе зарегистрирован ОИМ в одном случае, во второй группе в двух случаях зарегистрирован острый инфаркт миокарда, один из которых стал результатом возникшего во время процедуры стентирования синдрома «no reflow», второй в результате острого тромбоза стента. Таким образом, непосредственный процедурный успех в первой группе составил 90,4%, во второй в 93,2% ($p=0,765$).

Средний период наблюдения двух групп составил 10.8 ± 8.3 месяцев. Все пациенты принимали двойную антиагрегантную терапию по 75 мг клопидогреля в сутки, с дальнейшей рекомендацией приема препарата как минимум в течение одного года после ЧКВ, и по 100 мг аспирина в сутки пожизненно. Для оценки отдаленных результатов выполняли коронарографию. Отдаленные результаты ЧКВ изучены у 100% пациентов.

Первичная конечная точка.

Оценка общей свободы от МАССЕ(рис.4): в первой группе было зафиксировано 27 случаев МАССЕ, во второй группе зафиксировано 9 случаев МАССЕ ($p=0,0007$, Log-rank test;).

Так же при помощи регрессионного анализа Кокса выявлены предикторы возникновения МАССЕ в отдаленном периоде (табл.8).

Таблица 8. Регрессионная модель пропорциональных рисков Кокса, демонстрирующая влияние переменных на риск возникновения МАССЕ

МАССЕ Первичная точка	Однофакторный анализ Кокса		Многофакторный анализ Кокса	
	ВР (95% ДИ)	P	ВР (95% ДИ)	P
Диабет	7,10(3,61-13,94)	<0,0001	7,57 (3,55-16,13)	<0,0001

Остаточный стеноз устья БВ	7,85 (4,00-15,41)	<0,0001	8,10 (3,12 - 21,02)	<0,0001
Группа (T-prov/ MiniCrush)	2,92 (1,4-6,3)	0,002	4,61 (1,7-10,7)	0,001
Длина стента ОВ	1,00(0,98-1,01)	0,962	0,98(0,97-1,00)	0,134
Диаметр БВ	2,62(1,18-5,83)	0,018	1,01(0,41-2,46)	0,982
Многососудистые	0,81(0,51-1,28)	0,376	0,55(0,31-0,98)	0,045
Пол	1,16(0,54-2,46)	0,698	0,95(0,42-2,15)	0,907
Гиперхолестеринемия	0,97(0,49-1,90)	0,946	1,6(0,76-3,55)	0,198
Гипертония	3,6(0,49-26,38)	0,205	2,7(0,34-22,02)	0,339

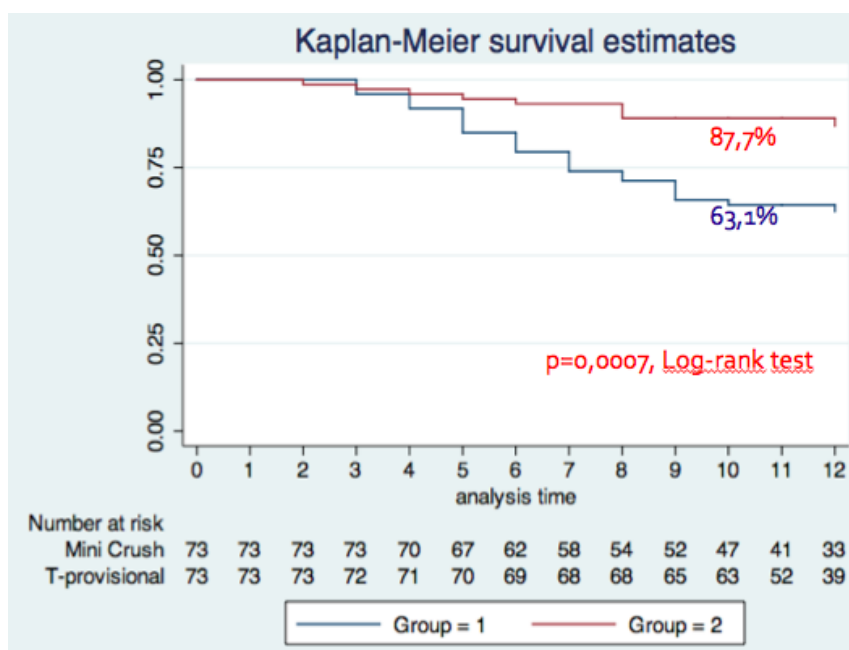


Рис. 4. Общая свобода от МАССЕ. Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием, Group2 -группа пациентов с Mini Crush. (лог-ранговый тест; p=0.0007).

Вторичные конечные точки.

Общая выживаемость пациентов в первой группе составила 98,6% (1 летальный исход от ОНМК), в группе стентирования MiniCrush 100% (p=0,2770, Log-rank test) Рис.5.

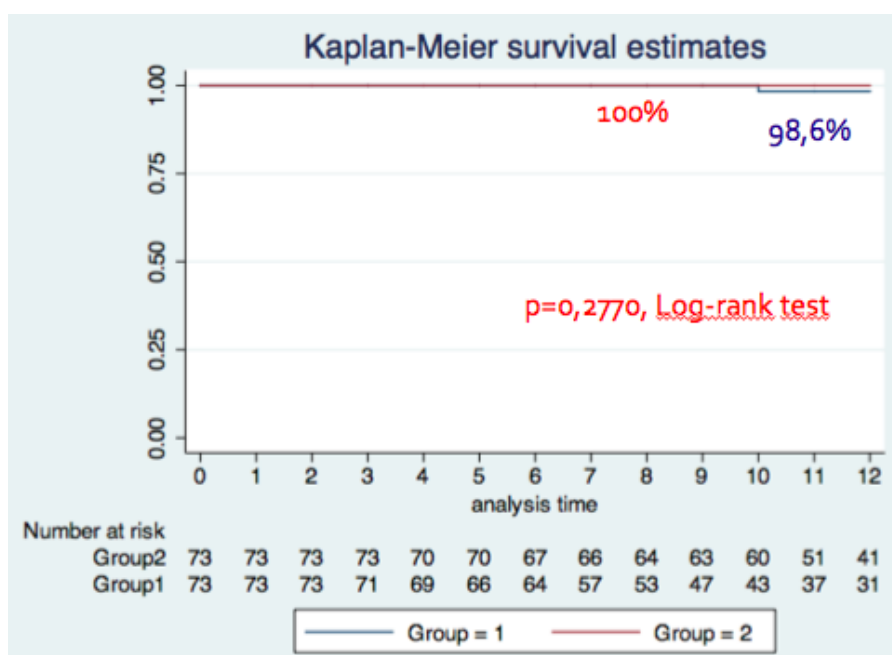


Рис. 5. Общая выживаемость/инсульт.
Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием, Group2 - группа пациентов с Mini Crush. (лог-ранговый тест; $p=0.2770$).

Оценка общей свободы от рестеноза так же графически выражалась по методу Kaplan-Meier. Согласно международным рекомендациям, рестенозом считали уменьшение просвета сосуда в зоне стентирования на 50% и более. Через 12 месяцев наблюдения, у 50 (68,5 %) из 73 пациентов в группе 1 отсутствовал рестеноз по сравнению с 66 (90,4%) из 73 пациентов в группе 2 ($p=0,0012$, Log-rank test; рисунок 6).

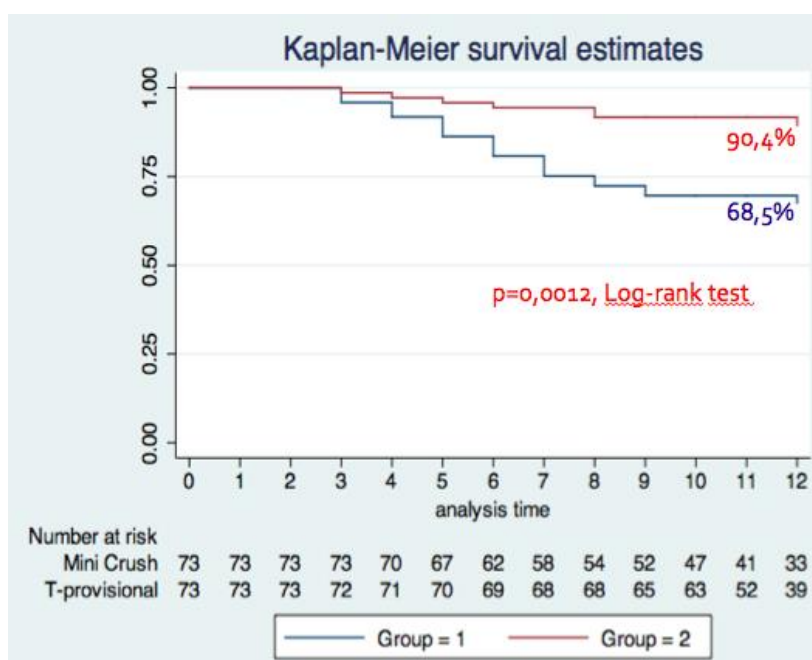


Рис. 6. Общая свобода от рестеноза. Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием, Group2 - группа пациентов с Mini Crush. (лог-ранговый тест; $p=0.0012$)

К концу периода наблюдения количество повторных операций (TVR) в группе T-provisional составило 20 случаев, в группе Mini Crush 9. ($p=0,0191$, Log-rank test; рисунок 7).

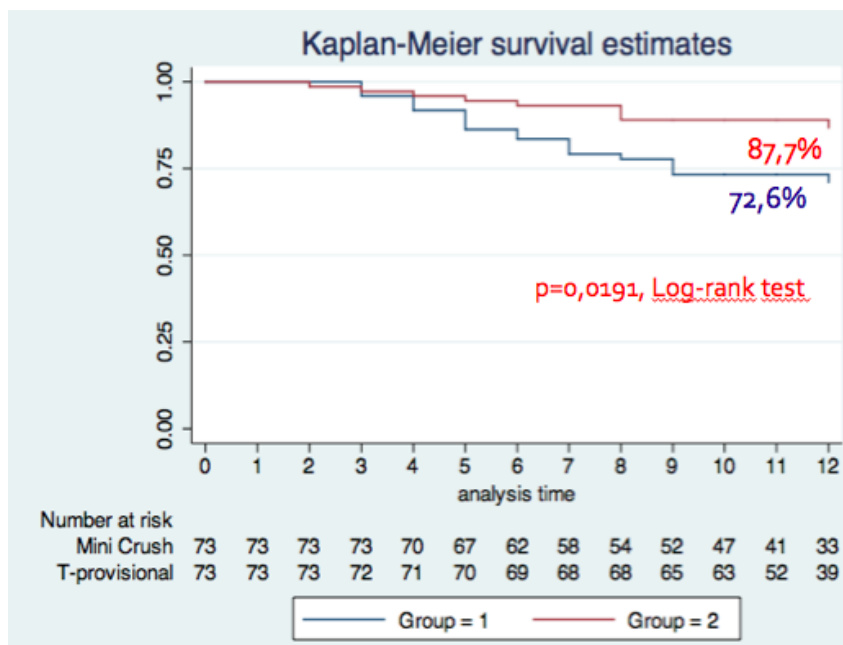


Рис. 7. Общая свобода от TVR. Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием. Group2 - группа пациентов с Mini Crush стентированием. (лог-ранговый тест; $p=0.0191$)

В отдаленном периоде в 1-й группе зарегистрирован 1 случай ОИМ, во 2-й группе 3 случая ОИМ, два из которых связаны с поздним тромбозом стента (рис. 8,9).

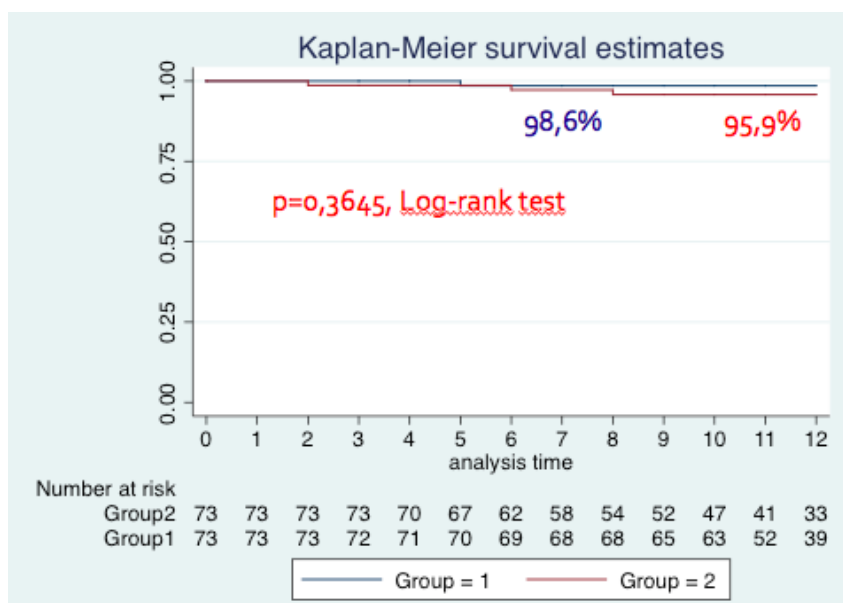


Рис. 8. Общая свобода от ОИМ. Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием. Group2 - группа пациентов с Mini Crush стентированием. (лог-ранговый тест; $p=0.3645$)

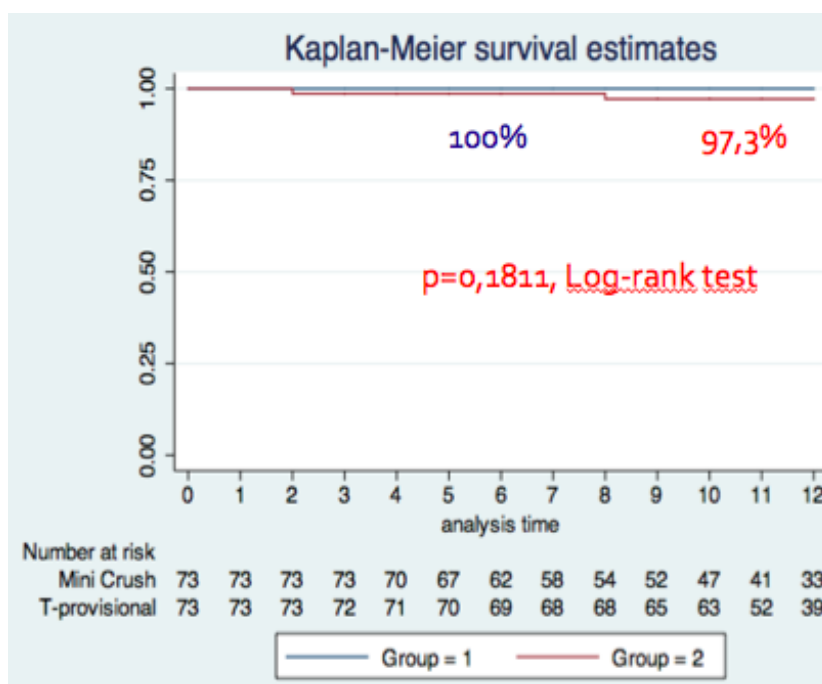


Рис. 9. Общая свобода от тромбоза. Примечание: Group1 - группа пациентов с T-provisional стентированием. Group2 - группа пациентов с Mini Crush стентированием. (лог-ранговый тест; $p=0.1811$)

Для определения влияния рентгенморфологического типа бифуркационно-окклюзионных поражений на возникновение МАССЕ в отдаленном периоде в группах T-provisional и Mini Crush стентирования проведен регрессионный анализ отношения рисков. Как видно на представленном графике “forest plot”(рис. 10) при дистальных (HR 0,29(0,09-0,91) $p= 0,034$) и срединных поражениях (HR 0,27(0,08-0,84) $p= 0,024$), как и в общей группе(HR 0,29(0,13-0,63) $p= 0,002$) предпочтительнее использовать метод Mini Crush стентирования. При проксимальном типе достоверной разницы возникновения событий МАССЕ при стентировании методами T-provisional и Mini Crush не получено, HR 0,89(0,12-3,38) $p= 0,91$.

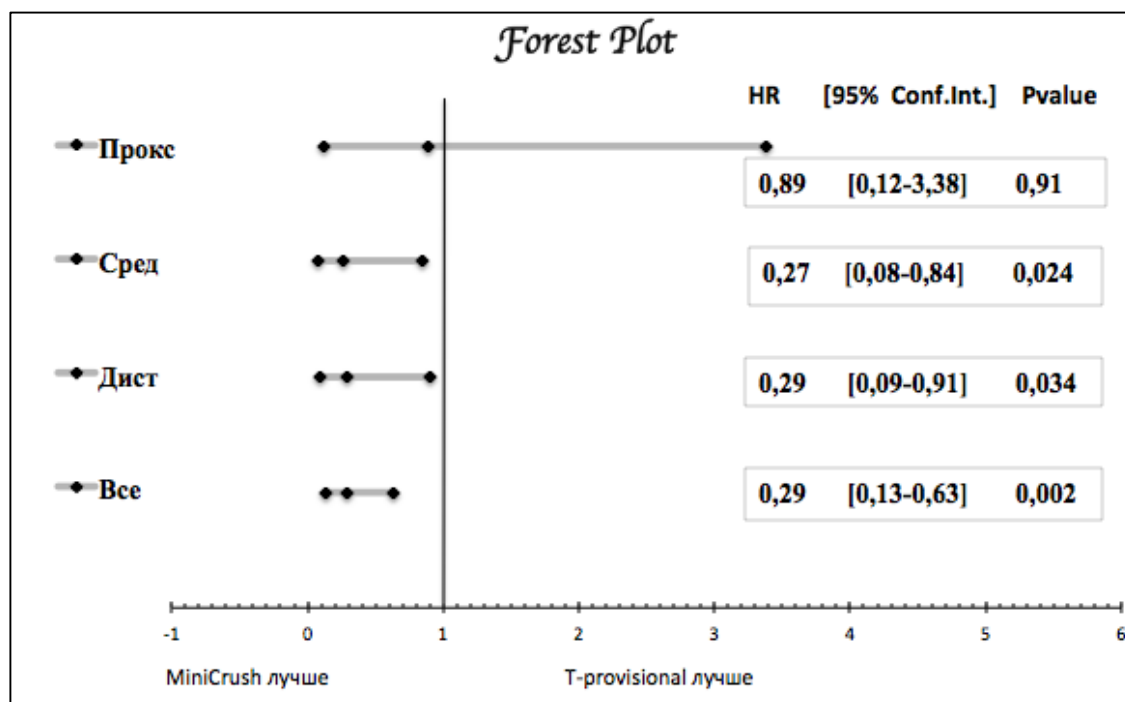


Рис. 10. График отношения рисков в группах в зависимости от рентгенморфологических типов бифуркационно-окклюзионных поражений.

Таким образом, как показало наше исследование, непосредственные и отдаленные результаты достоверно лучше в группе Mini Crush стентирования. Однако субанализ данных свидетельствует о возможности безопасного и эффективного лечения методом T-provisional стентирования при проксимальном типе бифуркационно-окклюзионного поражения.

На основании вышеизложенного при стентировании такого сложного поражения как комплекс бифукация плюс хроническая окклюзия, мы рекомендуем придерживаться следующего тактического алгоритма (рис.11):

1. БВ малого диаметра(менее 2мм).

Предполагаемая стратегия- “Keep it open”. Проводник проведен в БВ, но ни предилатация, ни “rewiring” не проводятся. “Jailed wire” стратегия позволяет Защитить БВ в случае закрытия согласно Nordic Trail и в большинстве случаев оператор не должен вмешиваться на этой ветви.

2. БВ важна(более 2мм), проксимальный тип бифуркации

2.1 угол отхождения БВ более 45 градусов

2.1.1 Ложный тип бифуркационного поражения

Предполагаемая стратегия- T- provisional стентирование. Предилатация боковой ветви не выполняется. После имплантации стента в основную ветвь выполняют “rewiring” и финальную кассинг дилатацию. В случае неудовлетворительного результата может быть имплантирован второй стент.

2.1.2 Истинный тип бифуркационного поражения

Предполагаемая стратегия- Mini Crush стентирование.

2.2 угол отхождения БВ менее 45 градусов

Предполагаемая стратегия- Mini Crush стентирование.

3. БВ важна(более 2мм), срединный/дистальный тип бифуркационного поражения

Предполагаемая стратегия- Mini Crush стентирование.

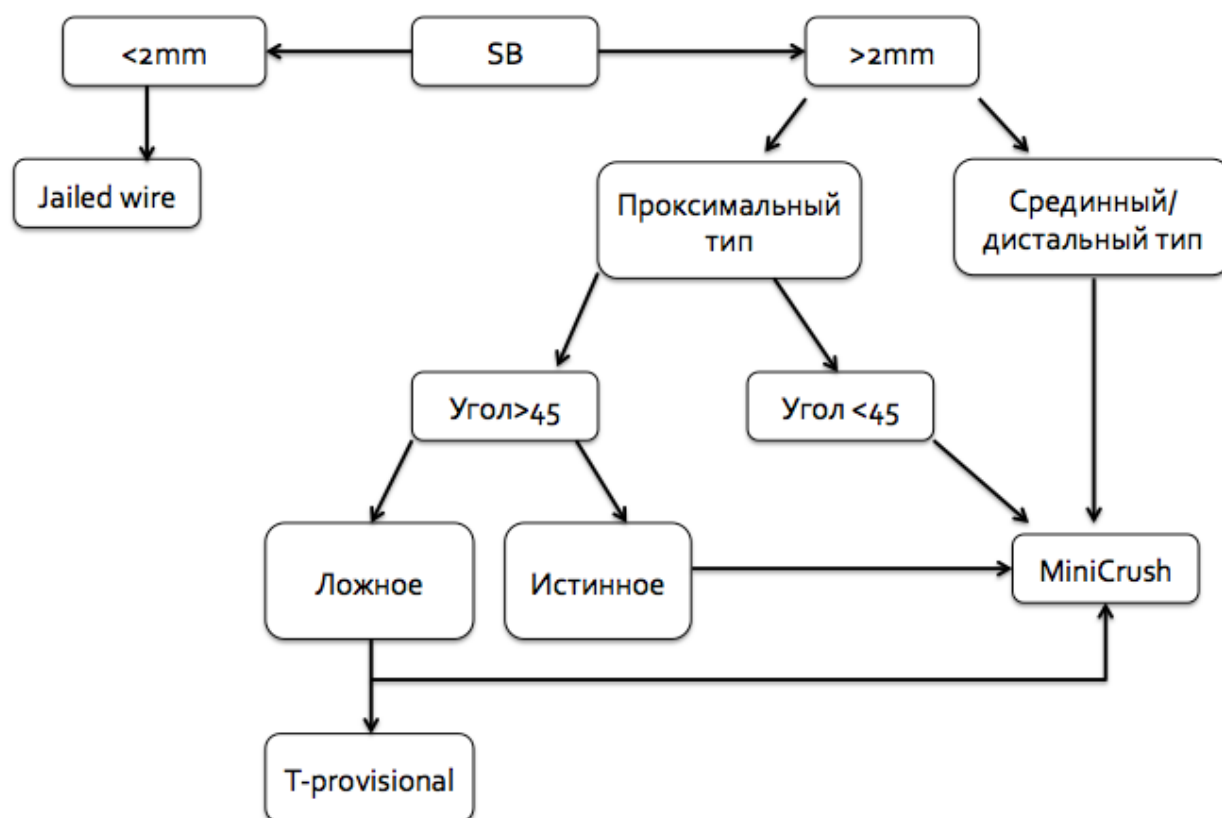


Рис. 11. Тактический алгоритм стентирования бифуркационно-окклюзионных поражений.

Выводы

1. Свобода от МАССЕ в отдаленном периоде наблюдений достоверно выше при использовании техники Mini Crush и составила 87,7 % против 63,1% через 12 месяцев после операции.
2. Свобода от рестеноза/реопераций в отдаленном периоде наблюдений достоверно выше при использовании Mini Crush техники и составила 90,4/87,7% против 68,5/72,6 % при T-provisional через 12 месяцев после операции.
3. Частота развития сердечнососудистых осложнений (ОИМ, инсульт, смерть) на госпитальном этапе после стентирования техниками Mini Crush и T-provisional достоверно не отличается и составила соответственно 2,8% и 1,4%.
4. Непосредственная ангиографическая эффективность достоверно не отличается, 91,8% при T-provisional и 97,2% при MiniCrush стентировании. Общая частота развития осложнений госпитального периода в двух группах сопоставима и составила 16,4% и 8,2% в группе T-provisional и MiniCrush соответственно.
5. К факторам, снижающим непосредственную ангиографическую эффективность и повышающим риск возникновения МАССЕ в отдаленном периоде в группе T-provisional, относятся: истинные бифуркационные поражения($p=0,003$), малая величина угла между дистальным сегментом главной ветви и боковой ветвью(менее 45 градусов)($p=0.004$), срединный тип бифуркационно-окклюзионных поражений($p<0,0001$).
6. Предложенный алгоритм коррекции бифуркационных поражений при хронических окклюзиях коронарных артерий позволяет выполнить эффективное вмешательство с меньшим риском МАССЕ.
7. Применение T-provisional стентирования при коррекции бифуркационных поражений при хронических окклюзиях коронарных

артерий может быть эффективным методом лечения при проксимальном типе бифуркационно-окклюзионного поражения, преимущественно при ложном типе бифуркации.

Практические рекомендации

1. Для своевременного выявления бифуркации в области хронической окклюзии необходима тщательная до процедурная оценка дистальных отделов пораженной коронарной артерии (билатеральная ангиография, томография)
2. Коррекция бифуркационно-окклюзионных поражений должна обязательно проводиться с использованием методики «Jailed wire»(зажатого проводника в БВ)
3. Проводник в боковую ветвь необходимо проводить до преддилатации окклюзированного сегмента, при невозможности последнего сначала необходимо использовать для преддилатации баллон наименьшего диаметра
4. При истинном бифуркационно- окклюзионном поражении всегда рекомендуется выполнение преддилатации боковой ветви
5. Для рекроссинга лучше использовать мягкие и средней жесткости проводники
6. Для достижения наилучшего результата важны такие факторы как выбор правильного размера баллонов для финального кинсинга, использование некомплаинсных баллонов, высокое давление раздувания

ПУБЛИКАЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕ ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в ведущих рецензируемых изданиях, рекомендованных в действующем перечне ВАК

1. Осиев А.Г., Байструков В.И., Бирюков А.В. Тактика эндоваскулярного лечения при бифуркационном поражении после реканализации хронической окклюзии коронарных артерий.// **«Диагностическая и интервенционная радиология»** Том 7 №1-1. 2013 с.27-31
2. Мироненко С.П. Окклюзионные бифуркационные поражения артерий в клинической практике интервенционного кардиолога.// **«Медицина и образование в Сибири»** № 4 - 2013 г. с.73
3. Байструков В.И., Осиев А.Г., Глушаков Д.М., Капустинский М.Н. Сравнительный анализ результатов стентирования бифуркационных поражений в сегменте хронических окклюзий коронарных артерий с использованием техник «Т-provisional» и «Mini crush».// **«Диагностическая и интервенционная радиология»** Том 9 №4. 2015 с.-32-38

Прочие публикации

4. Осиев А.Г., Бирюков А.В., Байструков В.И. Проблема рестеноза внутри ранее имплантированных стентов коронарных артерий.//«Диагностическая и интервенционная радиология» Том 6, №4, 2012. с.89-96
5. А.Г. Осиев, В.И. Байструков, А.В. Бирюков, О.В. Крестьянинов, Д.А. Редькин, И.А. Корнилов, Е.И. Кретов. Использование экстракорпоральной мембранной оксигенации при проведении экстренного чрескожного коронарного вмешательства у пациента с острым инфарктом миокарда, осложненным кардиогенным шоком.//Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии №30, 2012г. с.46-50
6. Осиев А.Г., Редькин Д.А., Марченко А.В., Гранкин Д.С., Верещагин М.А., Бирюков А.В., Байструков В.И. Оценка эффективности эндоваскулярного

лечения больных ишемической болезнью сердца со стенозом ствола левой коронарной артерии.// Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии №19, 2009. с.52

7. Осиев А.Г., Бирюков А.В., Верещагин М.А., Редькин Д.А., Гранкин Д.С., Марченко А.В., Байструков В.И. Результаты ретроградной реканализации хронических окклюзий коронарных артерий.// Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии №19, 2009. с.51-52
8. Осиев А.Г., МIRONENKO С.П., КРЕТОВ Е.И., МАЛАХОВА О.А., ВЕРЕЩАГИН М.А., РЕДЬКИН Д.А., ГРАНКИН Д.С., БАЙСТРУКОВ В.И. Новые возможности оценки результатов транскоронарной септальной облатии у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.// Международный журнал интервенционной кардиоангиологии, №24, 2011 г. с.97-98

Выполнена кандидатская диссертация.

Соискатель

Байструков В.И.