

«Плетью обуха... перешибёшь!», или правда об аортокоронарном шунтировании и стентировании

«Финальные пятилетние результаты исследования SYNTAX не только подтверждают, что аортокоронарное шунтирование (АКШ) в сравнении со стентированием сопровождается более низкой частотой повторной реваскуляризации, но также демонстрируют значительную роль АКШ в снижении кардиальной смертности»

Цитата из доклада Piroze Davierwala and Friedrich W Mohr

Доклад исследователей, проводивших рандомизированное проспективное испытание SYNTAX и обнаруживших неоспоримые преимущества аортокоронарного шунтирования по сравнению со стентированием по многим оцениваемым параметрам, казалось бы, должен стать жирной точкой в установлении истины и иметь результатом существенное ограничение использования стентов у плановых больных с множественным сужением коронарных артерий. Ниже приведены выдержки из сообщения авторов исследования SYNTAX, прозвучавшего в рамках 27-ой Ежегодной Встречи Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов в Вене, в октябре 2013 года:

АКШ является «золотым стандартом» лечения коронарной болезни сердца уже на протяжении более полувека. Чрезкожные интервенции (стентирование), как терапевтическая опция, пришли в клинику в конце 70-х годов, и с тех пор, благодаря продвижениям в операторском мастерстве и технологиях устройств, спектр применения стентов распространился на лечение больных с многососудистыми поражениями и поражением левого главного коронарного ствола. Проведено множество испытаний, сравнивающих результаты АКШ и стентирования, которые имеют массу недостатков, прежде всего, ретроспективный характер, а также набор пациентов с облегченным коронарным поражением, пролечив которых разными методами, трудно установить различия в результатах¹⁻³.

Испытание SYNTAX^{4,5,6} являлось эксклюзивным, так как более чем 2/3 больных (т.е. 3075 пациентов, 71% от общего числа) были отобраны либо в рандомизированную группу (1800 пациентов), либо, при очевидной неприемлемости рандомизации в конкретном случае, в регистр стентирования или регистр АКШ (1275 пациентов), что отражает реальный, встречающийся в жизни сценарий⁴. Испытание SYNTAX включало пациентов со сложными формами ИБС (поражение главного ствола, трехсосудистые поражения), и, на сегодняшний день, является крупнейшим испытанием, которое сравнивает АКШ со стентированием самыми последними техническими модификациями (drug-eluting) стентов. Еще одной особенностью данного испытания является разработка шкалы SYNTAX, которая используется в оценке сложности каждого пациента с коронарной болезнью сердца.

Финальные 5-летние результаты исследования SYNTAX в рандомизированной когорте в целом, подтвердили, что лечение с помощью АКШ не только сопровождается суще-

ственно более низким уровнем повторной реваскуляризации (13,7% для АКШ против 25,9% для стентирования ($p < 0.0001$), но также демонстрирует значительную пользу в уменьшении случаев кардиальной смерти (5,3% для АКШ против 9% для стентирования, $p < 0/003$), более низкую частоту возникновения больших кардиальных и цереброваскулярных событий (инфарктов, инсультов) (26,9% для АКШ против 37,3% для стентирования, $p < 0.0001$), миокардиального инфаркта (3,8% для АКШ против 9,7% для стентирования, $p < 0.0001$) у пациентов, перенесших АКШ.

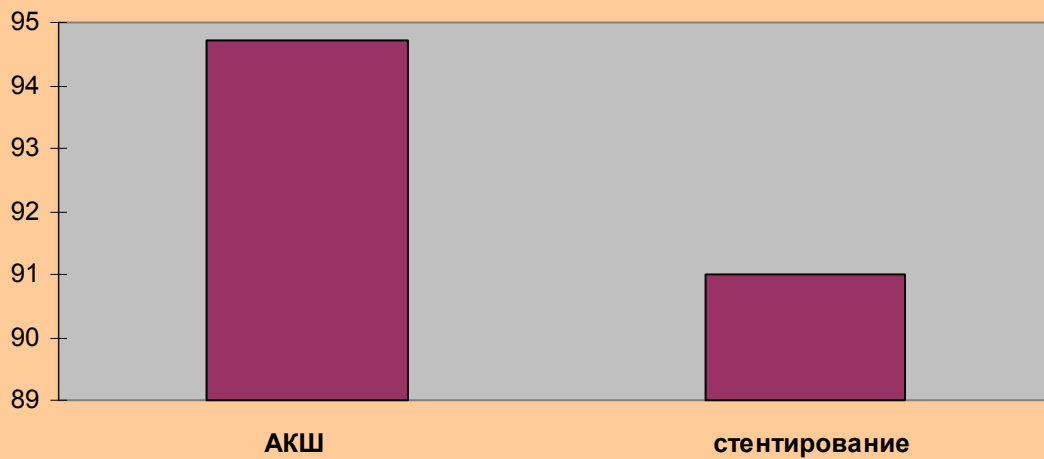
Дальнейший анализ подгрупп⁶ показал, что при выполнении стентирования пациентам с поражением трех артерий без поражения главного левого ствола частота возникновения больших сердечнососудистых событий на 50% превышает таковую после АКШ на 5-летний период отслеживания (24,2% при АКШ против 37,5% для стентирования, $p < 0,001$). Подобно этому, пациенты с диабетом, которые перенесли АКШ, также имеют более низкий уровень возникновения больших кардиоваскулярных событий на 5 лет отслеживания (29,0% при АКШ против 46,5% при стентировании; $p < 0.001$).

Регистр АКШ в исследовании SYNTAX состоял из пациентов, для которых применение стентирования было очевидно неприемлемым, т.е. обычно это пациенты с высокой анатомической сложностью или диффузным поражением коронарных артерий, которым отказано в возможности выполнить стентирование. Частота возникновения больших кардиоваскулярных событий (23,2%), смертность от всех причин (12,6%), частота возникновения инфаркта миокарда (3,8%) и необходимость повторной реваскуляризации (6,7%) на пять лет отслеживания у этой категории пациентов совпадала с таковыми показателями, полученными для пациентов в рандомизированной ветви АКШ исследования SYNTAX. В свою очередь, регистр стентирования включал больных, которые рассматривались как пациенты, для которых АКШ имеет крайне высокий риск, вероятно, из-за тяжелых множественных сопутствующих заболеваний, плохой функции левого желудочка и т.д. Это, вероятно, объясняет крайне плохие исходы пациентов регистра стентирования в исследовании SYNTAX (кардиоваскулярные события на пять лет отслеживания 42,9%, смертность от всех причин 35,5%, смерть/инсульт/инфаркт миокарда – 35,3%).

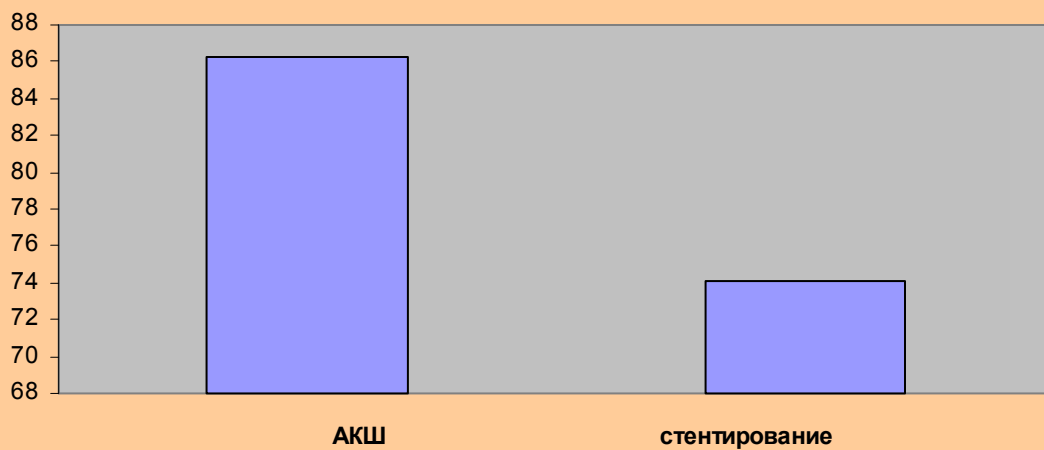
Если суммировать данные, полученные в исследовании SYNTAX, то можно сделать вывод: для 63% всех пациентов остается статистически достоверно лучшим лечение с помощью АКШ; это включает пациентов АКШ регистра (644 человека); пациентов рандомизированного испытания (с поражением главного ствола и трех артерий со значением по шкале SYNTAX ≥ 33 [605 пациентов], пациентов с тремя пораженными сосудами со значением по шкале SYNTAX ≤ 22 [574 пациентов], пациентов с поражением главного ствола и количеством баллов по шкале SYNTAX 23-32 [195 пациентов]).

Таким образом, испытание SYNTAX революционизировало механизм принятия решений для пациентов с многососудистым коронарным поражением путем ввода в практику шкалы SYNTAX, что отразилось в опубликованных ESC/EACTS руководящих принципах по миокардиальной реваскуляризации⁷. Уровень повторности реваскуляризации, который значительно выше в ветви стентирования, не только в общей группе, но также во всех трех тертилях шкалы SYNTAX, всё еще остается нерешенной проблемой даже в эру стентов, покрытых лекарствами (DES), и остается главной причиной обеспокоенности интервенционных кардиологов.

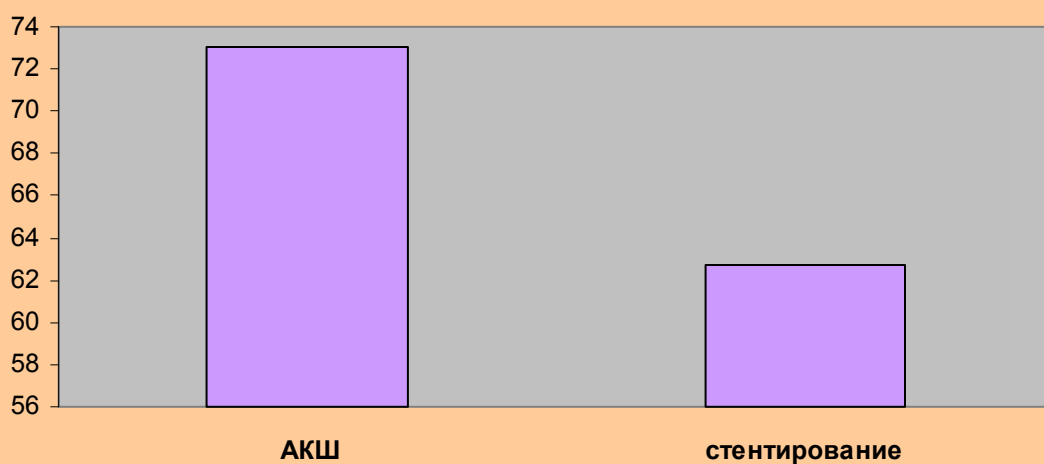
Свобода от кардиальной смертности на 5 лет наблюдения (SYNTAX, 2013)

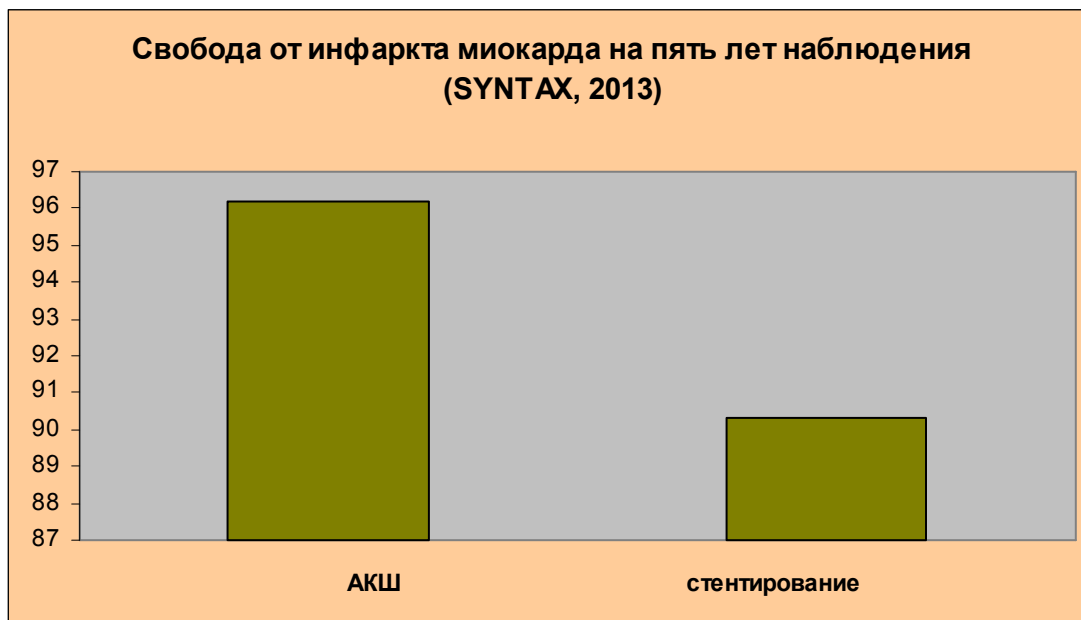


Свобода от повторной реваскуляризации на пять лет (SYNTAX, 2013)



Свобода от больших кардиоваскулярных событий (инфаркт, инсульт) на пять лет (SYNTAX, 2013)





К сожалению, вопреки очевидности и убедительности доказательной базы, стентирование продолжает своё «победоносное» шествие в лечении любых форм ИБС, в том числе и вне состояний острого нарушения коронарного кровообращения. Это шествие не ограничивает ничто, ни авторитетнейшие европейские или североамериканские руководящие принципы по восстановлению кровообращения сердца, ни статистически безукоризненные сравнительные испытания типа представленного выше исследования SYNTAX. Причем натиск стентирования является труднопреодолимым не только в нашей стране, где явления «противостояния очевидности» являются повсеместными, но и в упорядоченных странах Старого и Нового Света. Западные хирурги проявляют озабоченность в этом отношении. Приводим пример двух коротких публикаций в профессиональных журналах США.

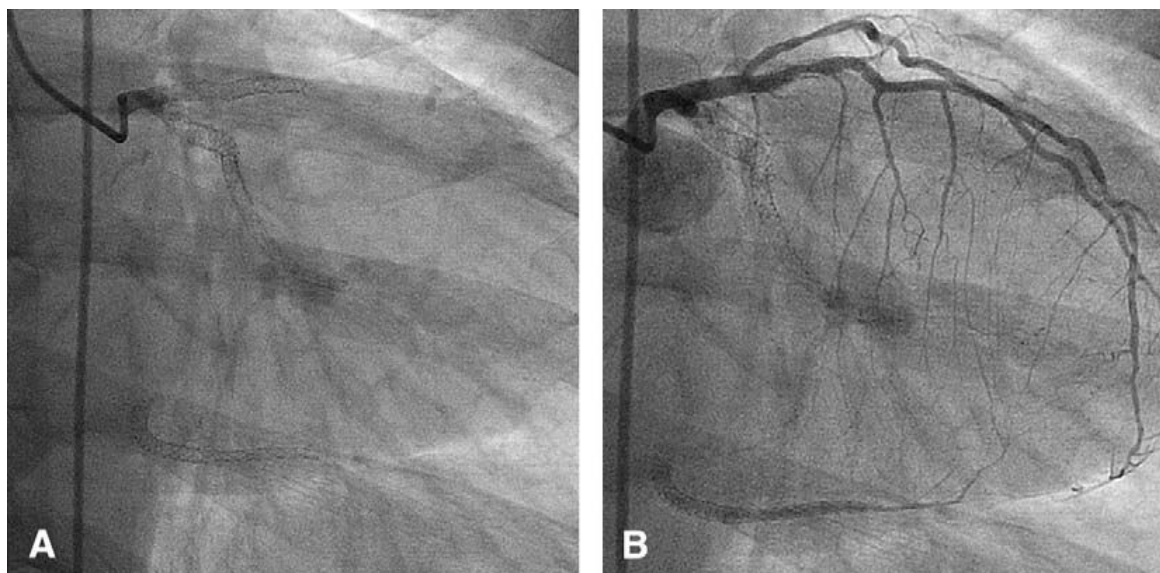


Рисунок 1. Множественные стенты в передней межжелудочковой артерии (ПМЖВ), ветви тупого края и терминальной ветви огибающей артерии (А), со значительными сужениями внутри стентов в ПМЖВ и полной внутривентрикулярной окклюзией в ветви тупого края и терминальной ветви огибающей артерии (В).

В 2010 году в журнале «The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery» был опубликован случай из Австралии, когда пациенту с ИБС за пять лет было имплантировано 15 «покрытых лекарствами» стентов и выполнено 6 коронарографий (рисунок 1).

После каждой имплантации стента на протяжении 1-1,5 года происходило повторное сужение артерии внутри стента, состояние пациента ухудшалось, он вновь поступал в разные больницы и опять получал очередной стент. За пять лет столь активного стентирования у пациента развилось два инфаркта с результатом в снижении фракции выброса левого желудочка⁸.

Еще более вопиющий случай был опубликован в журнале «Journal of the American College of Cardiology» в том же 2010 году⁹. За 10 лет пациент из Нью-Йорка перенес 28 коронарных ангиографий, и ему было внедрено 67 (!!!) стентов (рисунок 2). Справедливости ради следует сказать, что пациент перенес АКШ, и среди 67 стентов есть стенты, установленные в шунты. Однако, из публикации не ясно, на каком этапе сделано шунтирование. Можно лишь предположить, что львиная доля стентов пришлась всё же на коронарные артерии, так как на снимке не видны стенты в шунтах. Столь обширное использование стентов, фактически распространяющееся на всю артерию и позволяющее видеть артерию без введения контрастного вещества, резко затрудняет, если не исключает, выполнение АКШ, а само наличие стентов в артерии представляет собой независимый фактор риска неудач при АКШ.

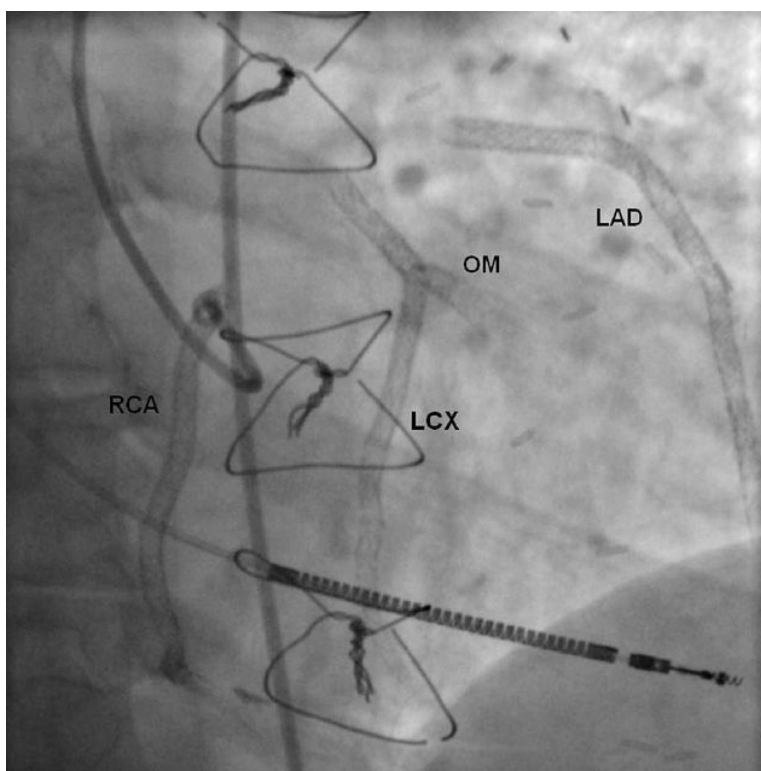


Рисунок 2. LAD – передняя межжелудочковая артерия; OM – ветвь тупого края; LCX – огибающая артерия; RCA – правая коронарная артерия

Представляем случай из нашей практики, который имеет несколько иное содержание, но в целом также характеризует ситуацию с выбором лечения плановой коронарной болезни сердца. Пациент 56 лет, имеет поражение всех коронарных сосудов, причем несколько стенозов локализируются в периферических сегментах артерий. Ангиографическая картина дает все основания предлагать пациенту аортокоронарное шунтирование. Однако неинформированный выбор больного склонился в пользу планового стентирования (Рисунок 3).

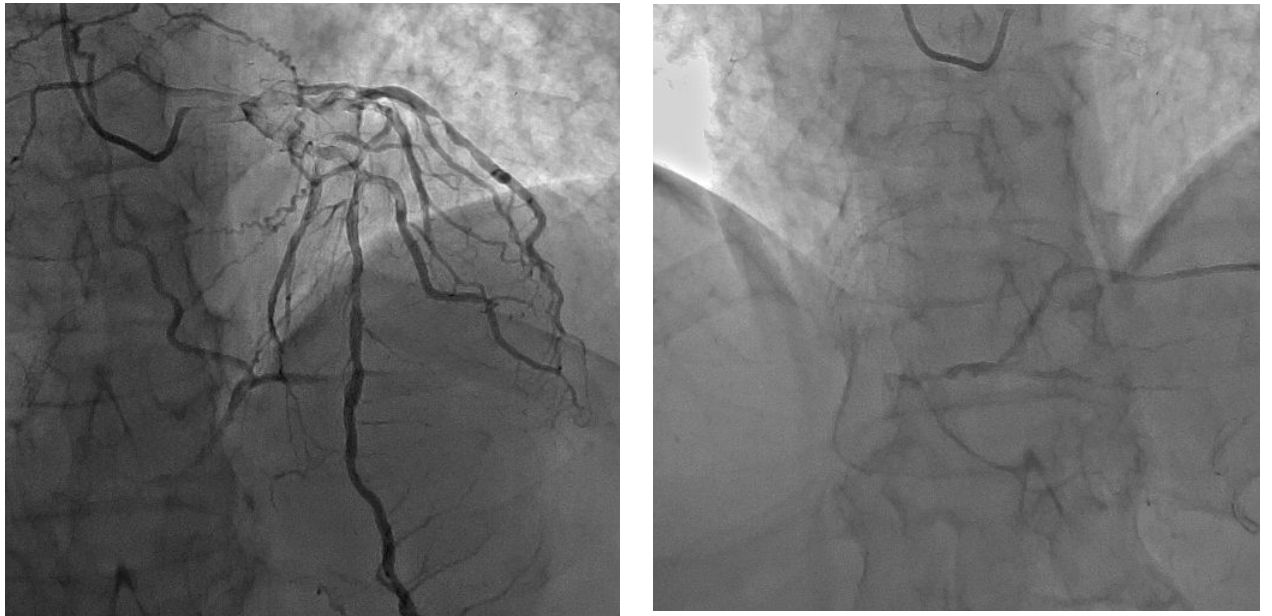


Рисунок 3. В проксимальных отделах артерий видны тени стентов, одновременно контрастированные периферические части артерий демонстрируют грубые сужения или полное закрытие сосудов.

Вместо направления больного к кардиохирургу, пациенту в разных больницах была внедрена серия стентов в проксимальные сегменты артерий. При этом все периферические стенозы остались нетронутыми! В итоге, быстрое закрытие стента в правой коронарной артерии привело к её полной закупорке.

К сожалению, таких примеров множество! Неполная ревазуляризация (состояние, когда не все артерии подвергаются восстановлению), восстановление проходимости сосуда, который не является причинным в развитии нарушения кровообращения у конкретного пациента, недостигнутая на всем протяжении ликвидация сужения являются частыми характеристиками стентирующих процедур у пациентов, с которыми нам приходится встречаться. И практически каждый такой случай сопровождается полным незнанием больным собственных перспектив, возможных сценариев течения заболевания, не говоря о необходимости встречи с кардиохирургом.

Каковы причины столь широкого, необоснованного, противоречащего фактам и доказательствам применения стентирования и снижения количества выполняемого АКШ? Попытаемся ответить на этот вопрос. В первую очередь, самым сильным аргументом в пользу стентирования является отсутствие необходимости в проведении полноценной хирургической операции. Это аргумент непреодолимой силы! Это аргумент аргументов, который заставляет пациента желать применения по отношению к нему только стентирования. Избегание хирургии – мощный маркетинговый спрос, который не ожидает, а жаждет предложений для своей реализации.

И предложения не заставляют себя ждать! Первые внутрикоронарные вмешательства, заключающиеся в простом баллонном расширении артерии, фактически путем грубого разрыва поврежденной внутренней оболочки сосудов сердца, имели не очень хорошие результаты и сопровождалась летальностью. Быстрое и в большом проценте случаев развитие повторных сужений в месте баллонного разрыва свело технику на нет. Стала очевидной необходимость противостоять спаданию артерии после расшире-

ния. Появились так называемые «bare-metal» стенты, успешно реализующие эту задачу. Однако оказалось, что дело не только в спадании стенок коронарной артерии, но и в избыточном росте соединительной ткани внутри стента. Результаты сравнительных исследований показывали существенные преимущества АКШ, прежде всего, по частоте необходимости повторных вмешательств. Не успели сравнительные исследования показать несостоятельность «bare-metal» стентов и поставить вопрос о выведении их из клинической практики, как на продолжающийся спрос выдается новое предложение – стенты, упрощенно говоря, покрытые лекарствами, препятствующими росту соединительной ткани внутри стента («drug-eluting»). Предложение было подхвачено новыми надеждами пациентов избежать операции, и стентирование продолжило своё всепобеждающее шествие.

Некоторое время в когортах стентирования при сравнениях с АКШ присутствовали и «bare-metal», и «drug-eluting» стенты, и этим обычно объясняли недостаточную эффективность стентирования при его сравнении с АКШ. Представленное исследование SYNTAX уже включало использование исключительно «drug-eluting» стентов. Результаты сравнения подробно изложены выше, преимущества АКШ по всем позициям подтверждены со статистической достоверностью. Но производители стентов не опускают руки и продолжают порождать новые и новые предложения по структуре стентов, вариантах их покрытия и т.д.. На очереди – биodeградируемые стенты.

Конечно, чаяния пациентов избежать хирургии и бизнес-активность производителей стентов не являются единственными причинами выполнения стентирования вопреки рекомендациям и результатам сравнения с АКШ. Роль врачей кардиологов, впервые встречающихся с больным ишемической болезнью сердца, трудно переоценить. Именно от них исходит дуалистическая идеология равенства всех методов восстановления кровообращения сердца, будь то стентирование или АКШ. Мало того, многие кардиологи считают неудовлетворительными результаты всех интервенционных и хирургических методов, отдавая предпочтение медикаментозному лечению ИБС в плановых условиях и полагая, что фармацевтические компании генерируют всё новые и новые возможности в поддержку такой позиции. До сих пор среди кардиологов является распространенным тезис об улучшении качества жизни после АКШ при отсутствии увеличения её продолжительности. Данный тезис имеет неясный источник, и многократно опровергнут не только представленным исследованием SYNTAX, но и многими другими, проведенными ранее. В этих условиях, условиях отсутствия правдивой информации, выбор пациента удивления не вызывает.

Как это не покажется странным, но определенную отрицательную роль в формировании обсуждаемых уклонов сыграла организация медицинской помощи при остром коронарном синдроме. Именно в этих условиях применение стентирования является спасительным и неоспариваемым никакими сравнительными исследованиями. В приведенных выше клинических случаях пациенты поступали в больницы с острым расстройством коронарного кровообращения, получали стенты, состояние их улучшалось, и они проживали некоторое время до следующего острого коронарного синдрома, в лечении которого также применялись стенты и т.д., и т.д. В итоге, годы шли, количество стентов увеличивалось, побивало все рекорды, а контакт пациентов с кардиохирургами так и не состоялся. Необходимо осознавать, что выполненное стентирование по поводу острого коронарного синдрома не является полным и окончательным излечением, это ту-

шение вспыхнувшего «пожара», угрожающего жизни. Ни пациент, ни его лечащий врач не должны считать излечение долгосрочным, а дальнейшую жизнь больного безоблачной. Это только полдороги к излечению, указание на необходимость контакта с кардиохирургом, который определит потребность в проведении АКШ для долгосрочного излечения. В связи с этим, необходимо информировать пациентов, попавших с острым коронарным синдромом в больницы, об обязательности осуществления записи визуальных данных коронарографии на компьютерные диски с последующей возможностью продемонстрировать их кардиохирургу. Запись коронарографии на диск обязательна еще и потому, что ценнейшая персональная информация о пациенте, которая может потребоваться в его дальнейшей жизни, будет утеряна безвозвратно!

Наконец, есть еще одна виноватая сторона – это мы, хирурги. Отсутствие какой-либо просветительской деятельности, недостаточная активность в отслеживании результатов своего труда, изолированность друг от друга и кардиологических служб – вот те составляющие, которые являются причиной необоснованного, неоправданного, бездоказательного и вредоносного для здоровья пациентов уклона лечения коронарной болезни сердца в сторону отказа от АКШ и необдуманного расширения выполнения внутрикоронарных вмешательств.

Цель настоящей статьи – частичное восполнение образовавшейся информационной брешы, призванное напомнить как самим себе, врачам, так и пациентам, имеющим коронарное поражение, о широких возможностях аортокоронарного шунтирования в лечении ИБС, существенно превышающих возможности внутрикоронарного стентирования.

Публикации

1. J Am Coll Cardiol. 2005 Aug 16;46(4):575-81. Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease: the final analysis of the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial.

Serruys PW, Ong AT, van Herwerden LA, Sousa JE, Jatene A, Bonnier JJ, Schönberger JP, Buller N, Bonser R, Disco C, Backx B, Hugenholtz PG, Firth BG, Unger F.

2. Circulation. 2007 Mar 6;115(9):1082-9. Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease.

Hueb W, Lopes NH, Gersh BJ, Soares P, Machado LA, Jatene FB, Oliveira SA, Ramires JA.

3. Circulation. 2008 Jul 22;118(4):381-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.739144. Epub 2008 Jul 7. Randomized, controlled trial of coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with multivessel coronary artery disease: six-year follow-up from the Stent or Surgery Trial (SoS).

Booth J, Clayton T, Pepper J, Nugara F, Flather M, Sigwart U, Stables RH; SoS Investigators.

4. Am Heart J. 2006 Jun;151(6):1194-204. The SYnergy between percutaneous coronary intervention with TAXus and cardiac surgery (SYNTAX) study: design, rationale, and run-in phase.

Ong AT, Serruys PW, Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Holmes DR Jr, Mack MJ, van den Brand M, Morel MA, van Es GA, Kleijne J, Koglin J, Russell ME.

5. Lancet. 2013 Feb 23;381(9867):629-38. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60141-5.

Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Feldman TE, Ståhle E, Colombo A, Mack MJ, Holmes DR Jr, Morel MA, Van Dyck N, Houle VM, Dawkins KD, Serruys PW.

6. N Engl J Med. 2009 Mar 5;360(10):961-72. doi: 10.1056/NEJMoa0804626. Epub 2009 Feb 18. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, Ståhle E, Feldman TE, van den Brand M, Bass EJ, Van Dyck N, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW; SYNTAX Investigators.

7. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Sep;38 Suppl:S1-S52. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.08.019.

Guidelines on myocardial revascularization. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Kolh P, Wijns W, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, Garg S, Huber K, James S, Knuuti J, Lopez-Sendon J, Marco J, Menicanti L, Ostojic M, Piepoli MF, Pirllet C, Pomar JL, Reifart N, Ribichini FL, Schalij MJ, Sergeant P, Serruys PW, Silber S, Sousa Uva M, Taggart D.

8. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 137, Number 4, p.1020-1021. Coronary stent disease: When will enough be enough? Igor E. Konstantinov, MD, PhD, Pankaj Saxena, MCh, DNB, and Jaffar Shehatha.

9. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 56, No. 19, 2010. A Heart With 67 Stents. Rami N. Khouzam, Rajvir Dahiya, Richard Schwartz.