

Уч. Совет

### Аннотация диссертации

аспиранта на бюджетной основе ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»  
Вартаняна Эрика Леоновича на соискание ученой степени кандидата медицинских наук  
по специальности Лучевая диагностика, лучевая терапия 14.01.13  
на тему: «Чрескожные коронарные вмешательства у пациентов с ИБС и многососудистым поражением коронарного русла».

Актуальность темы: Несмотря на успехи в фармакологии, сердечно-сосудистой и рентгенохирургии, ишемическая болезнь сердца остается основной причиной смертности. Оптимальными подходами лечения пациентов с многососудистыми поражениями коронарных артерий являются методы коронарное шунтирование (КШ) и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ). В настоящее время в мировой литературе имеется большое количество данных, свидетельствующих о безопасности и эффективности выполнения ЧКВ при низких и средних значениях SYNTAX score (Mohr FW, Morice MC et al. 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. Lancet 2013; 381:629–638. 105. Park SJ, Ahn JM et al. BEST Trial Investigators. Trial of everolimus-eluting stents or bypass surgery for coronary disease. N Engl J Med 2015; 372:1204–1212). В современных руководствах по реваскуляризации миокарда пациентам с высоким показателем SYNTAX score рекомендована реваскуляризация миокарда методом коронарного шунтирования. Однако, даже при выборе такой тактики лечения не всегда удается достичь полной анатомической реваскуляризации миокарда. Учитывая достижения в технологии коронарных стентов, развитие фармакотерапии, достижение полной анатомической реваскуляризации у пациентов с высоким значением SYNTAX score анатомически благоприятных для ЧКВ требует дальнейшего изучения и анализа отдаленных результатов у данных пациентов.

Цель данной работы: оценить отдаленные результаты чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с ИБС и многососудистым поражением коронарного русла с высоким значением SYNTAX score.

В связи с этим поставлены следующие задачи:

1. Изучить клиническую эффективность ЧКВ у больных с ИБС и многососудистым поражением коронарных артерий с высоким значением SYNTAX score.
2. Изучить безопасность выполнения ЧКВ у больных с ИБС и многососудистым поражением коронарных артерий с высоким значением SYNTAX score.
3. Сравнить полученные результаты коронарной ангиопластики и стентирования стентами с лекарственным покрытием III поколения у больных с высоким значением SYNTAX score с данными исследования SYNTAX.
4. Исследовать влияние полноты реваскуляризации на отдаленные результаты.
5. Выработка стратегии ЧКВ у пациентов с ИБС и многососудистым поражением коронарных артерий с высоким значением SYNTAX score.

Работа будет выполнена в отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского» на основании анализа 80 клинических наблюдений.

Срок начала работы 2018 год.

Срок окончания работы 2021 год.

Руководитель - д. м. н., профессор, зав. отделом рентгенохирургии и аритмологии ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского» С. А. Абугов

Исполнитель - Э. Л. Вартанян

Исследование одобрено Локальным комитетом по медицинской и биологической этике ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского».

Ученый секретарь Локального комитета к.м.н. И. Л. Жидков  
Экспертная комиссия ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского» рекомендует к утверждению на Ученом совете.

Председатель Экспертной комиссии д.м.н. А. Л. Шестаков



## Приложение к аннотации

аспиранта на бюджетной основе ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»  
Вартаняна Эрика Леоновича на соискание ученой степени кандидата медицинских наук  
по специальности Лучевая диагностика, лучевая терапия 14.01.13  
на тему: «Результаты чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с многососудистым поражением».

### 1. Краткий аналитический обзор современного состояния проблемы.

Среди пациентов с поражением коронарных артерий чаще встречаются многососудистые поражения, чем однососудистые. Операция коронарного шунтирования (КШ) и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) одинаково безопасны, и оба являются установленными методами реваскуляризации у пациентов с многососудистыми поражениями коронарного русла. В течение последних 3 десятилетий многие исследования и регистры показали, что у таких пациентов КШ и ЧКВ с использованием голометаллических стентов не имели достоверной разницы по жестким конечным точкам (т. е. смерть и инфаркт миокарда). КШ показала преимущества перед ЧКВ с точки зрения необходимости повторных вмешательств (Daemen J, Boersma E, Flather M, et al. Long-term safety and efficacy of percutaneous coronary intervention with stenting and coronary artery bypass surgery for multivessel coronary artery disease: a meta-analysis with 5-year patient-level data from the ARTS, ERACI-II, MASS-II, and SoS trials. *Circulation*. 2008;118:1146-1154). КШ уже много лет рассматривается как золотой стандарт реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением, особенно у больных высокого риска (например, диабетики и / или со сниженной функцией левого желудочка) (King SB 3rd, Smith SC Jr, Hirshfeld JW Jr, et al. 2007 Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention, Writing on Behalf of the 2005 Writing Committee. *Circulation*. 2008;117:261-295. Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, et al. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *Circulation*. 2004;110:1168-1176). В то же время важно, что оба метода реваскуляризации миокарда значительно улучшились с момента их создания. В настоящее время при КШ обычно используют артериальные шунты и может выполняться без искусственного кровообращения, тогда как стенты с лекарственным покрытием (DES) все чаще используются в ЧКВ в течение последнего десятилетия, обеспечивая безопасный и менее инвазивный вариант реваскуляризации миокарда, позволяя сократить пребывание в больнице и раннее возвращение к повседневной деятельности.

Оптимальное лечение многососудистого поражения коронарных артерий по-прежнему является актуальной темой для обсуждения. Это в основном связано с трудностью экстраполяции данных рандомизированных исследований, проведенных у пациентов с многососудистым поражением для общей популяции пациентов с поражением коронарных артерий. Клинические исходы могут также различаться в зависимости от полноты реваскуляризации, наличия или отсутствия диабета, независимо от того, зависят ли пациенты с диабетом от инсулина или нет, наличие поражения ствола левой коронарной артерии и функция левого желудочка. ЧКВ - это вариант лечения, который большинство пациентов предпочитает из-за его менее инвазивного характера по сравнению с КШ. Даже принимая во внимание отсутствие обучения пациентов в отношении долгосрочных клинических результатов каждой стратегии реваскуляризации, предпочтение пациента остается очевидным



определяющим фактором принятия клинических решений, особенно потому, что ЧКВ не исключает КШ в качестве второго варианта в случаях промежуточных неудач, требуя повторного вмешательства.

Мы стремимся рассмотреть некоторые из этих спорных вопросов, проанализировав самые последние клинические данные, которые привели к пересмотру рекомендаций Американского колледжа кардиологов / Американской ассоциации сердца (ACC / АНА) и Европейского общества кардиологов (ESC), в целях улучшения понимания оптимального выбора у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла.

## SYNTAX SCORE КАК СТРАТИФИКАЦИОННАЯ ШКАЛА РИСКА.

В то время как клинические переменные, такие как возраст, сахарный диабет, почечная недостаточность, дисфункция левого желудочка и гемодинамическая нестабильность, как правило, отрицательно влияют на клинические результаты пациентов с многососудистым поражением, требующих реваскуляризации, основным выводом, который мы получили из исследования SYNTAX (Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al; SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009;360:961-972), является сильное негативное влияние анатомической сложности поражения коронарных артерий на результаты ЧКВ, измеряемого так называемой шкалой SYNTAX (SYNTAX Working Group. SYNTAX score calculator. <http://www.syntaxscore.com>. Accessed November 2009). Исследование SYNTAX было первым крупным исследованием (N = 1800) с рандомизацией пациентов, подходящих для реваскуляризации методом КШ или ЧКВ с использованием стентов Taxus с лекарственным покрытием (паклитаксел) для лечения поражения ствола левой коронарной артерии и / или трехсосудистого поражения (Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al; SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009;360:961-972). Частота основных неблагоприятных сердечных и цереброваскулярных событий (МАССЕ) при 12-месячном наблюдении была значительно выше среди пациентов подвергнутых ЧКВ, с высоким значением SYNTAX Score ( $\geq 33$ , 23,4%) по сравнению с низким (0-20; 13,6%) или промежуточным Syntax Score (23-32; 16,7%). Действительно, 12-месячные данные показали, что не было достоверной разницы между КШ и ЧКВ для пациентов с низким и средним значениями SYNTAX score, тогда как у пациентов с высокими показателями SYNTAX подвергнутых ЧКВ, была значительно выше частота событий МАССЕ, чем у пациентов после коронарного шунтирования (23,4% против 10,9%;  $P < .001$ ). Исследование SYNTAX также показало, что наличие поражения ствола левой коронарной артерии и неполная реваскуляризация были связаны с неблагоприятными результатами через 2 года (Mohr FW, Rastan AJ, Serruys PW, et al. Complex coronary anatomy in coronary artery bypass graft surgery: impact of complex coronary anatomy in modern bypass surgery? Lessons learned from the SYNTAX trial after two years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141:130-140). Это было подтверждено 3-летними результатами исследования SYNTAX (Garot P, Morice MC. Controversy, challenges, and landmark clinical trials. The SYNTAX left main analysis: left main PCI for most patients. Presented at: American Heart Association 2010 scientific sessions; November 13–17, 2010; Chicago, IL), которое показало, что у пациентов с поражением ствола левой коронарной артерии имели сопоставимые события МАССЕ после ЧКВ и КШ (26,8% против 22,3%,  $P = 0.2$ ). Кроме того, результаты ЧКВ в отношении МАССЕ были лучше по сравнению с КШ у пациентов с изолированным поражением ствола левой коронарной артерии (11,9% против 17%), ствола левой коронарной артерии с однососудистым поражением (19,4% против 26,7%) и у пациентов с низким или



средним показателем SYNTAX Score(20,5% против 23,2%). Результаты SYNTAX вызвали пересмотр рекомендаций как в Соединенных Штатах (Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, et al. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology: Endorsed by the American Society of Echocardiography, the Heart Failure Society of America, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *Circulation* 2009;119:1330-1352), так и в Европе (Wijns W, Kolh P, Danchin N, et al; European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. Guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *EurHeart J.* 2010;31:2501-2555) в 2009 и 2010 годах, соответственно.

## КОМБИНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ И АНАТОМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ.

Создание многопрофильной группы клинических кардиологов, анестезиологов, интервенционных кардиологов и кардиоторакальных хирургов имеет важное значение для выбора тактики лечения у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий. Сочетание клинических и анатомических показателей представляет интерес при выборе оптимального варианта лечения. Несмотря на то, что оценка SYNTAX score прогнозирует результаты после ЧКВ, оценка Euro SCORE, Parsonnet score и Society of Thoracic Surgeons score позволяет оценить периоперационную или 30-дневную смертность после КИШ. Таким образом, комбинирование показателей Euro SCORE и SYNTAX позволяет стратифицировать риск у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий. Пациентам с высоким значением Euro SCORE рекомендовано ЧКВ из-за высокой смертности в пери- и послеоперационном периоде КИШ. Пациенты с низким уровнем Euro SCORE, с низким или средним показателем SYNTAX (<32), изолированным поражением ствола левой коронарной артерии или ствола левой коронарной артерии с однососудистым поражением предпочтительнее ЧКВ; у пациентов с высоким показателем SYNTAX ( $\geq 33$ ) или с поражением ствола левой коронарной артерии с двух- или трехсосудистым поражением - КИШ. У некоторых пациентов с высоким уровнем риска, которые часто считаются неприемлемыми кандидатами как для ЧКВ, так и для КИШ (высокие значения Euro SCORE и SYNTAX), нет четкого консенсуса. В данных ситуациях чаще всего выбором оптимального метода реваскуляризации миокарда является ЧКВ из-за его менее инвазивного характера.

Результаты исследования Syntax в текущей практике.

Результаты SYNTAX иногда ненадлежащим образом применяются ко всем пациентам с многососудистым поражением коронарных артерий. Прежде всего, следует отметить, что эти результаты применимы только к пациентам с трехсосудистым заболеванием и / или поражением ствола левой коронарной артерии, у которых полная анатомическая реваскуляризация может быть достигнута либо с помощью ЧКВ, либо КИШ, как показано в исследуемой популяции. Одна из основных критических замечаний, проведенных в исследовании SYNTAX, заключается в том, что пациентам, которые были подвергнуты ЧКВ, имплантировали стенты с лекарственным покрытием (паклитаксел) первого поколения (Taxus, Boston Scientific Corporation, Natick, MA) с более высокими показателями тромбозов и рестенозов, по сравнению с DES нового поколения (Stone GW, Midei M, Newman W, et al; SPIRIT III Investigators. Randomized comparison of everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents: two-year clinical follow-up from the Clinical Evaluation of the Xience V Everolimus Eluting Coronary Stent



System in the Treatment of Patients with de novo Native Coronary Artery Lesions (SPIRIT) III trial. Circulation. 2009;119:680-686). В связи с этим можно предположить, что частота ишемических событий, возможно, была меньше в группе ЧКВ, если бы пациенты получили стенты с лекарственным покрытием нового поколения.

Ведущие учреждения, которые считаются лидерами по данной проблеме:

- ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского»;
- ФГБНУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева»;
- Научно-исследовательский институт клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова.

**2. Список научных работ по выбранной теме, выполненных ранее в РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского:**

- I. Р. С. Поляков, С. А. Абугов, И. В. Жбанов, Ю. М. Саакян, М. В. Пурецкий, А. А. Пиркова, С. М. Наумов, А. В. Болтенков, Г. В. Марданян. Коронарное стентирование у больных ишемической болезнью сердца с многососудистым поражением коронарного русла и низкими оценками по шкале SYNTAX SCORE. Журнал кардиология, том: 53, номер: 10, год: 2013 Страницы: 4-9.  
Вывод: у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла с низким значением Syntax Score ЧКВ является безопасным и эффективным методом реваскуляризации миокарда.
  - II. Сравнение непосредственных и отдаленных результатов коронарного стентирования и коронарного шунтирования у больных ИБС с многососудистым поражением коронарного русла. С. А. Абугов, Р. С. Поляков, Ю. М. Саакян, М. В. Пурецкий, И. В. Жбанов. Тезисы Третьего Российского съезда (№ 14, 2008) интервенционных кардиоангиологов (Россия, Москва, 24-26 марта 2008 г.).  
Вывод: у больных ИБС с многососудистым поражением коронарного русла непосредственные и отдаленные результаты коронарного стентирования не уступают результатам коронарного шунтирования.
  - III. Г. В. Марданян, С. А. Абугов, М. В. Пурецкий, Ю. М. Саакян, Р. С. Поляков, А. В. Болтенков, Э. Р. Чарчян, А. А. Скворцов. Гибридная реваскуляризация миокарда у пациентов с многососудистым поражением. XXI Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов.  
Вывод: Гибридный подход к реваскуляризации миокарда может быть применим у отобранных пациентов с многососудистым поражением коронарного русла, имеющих высокий риск стандартной хирургической реваскуляризации миокарда.
3. По предлагаемой теме на данный момент приступил к набору данных клинических наблюдений.
  4. Тема не охраноспособна.
  5. Для проведения научного исследования дополнительных затрат не требуется.