

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	9
Введение	11
Глава 1. Медико-социальные аспекты болезней системы кровообращения: заболеваемость, болезненность, смертность, факторы риска, социально-гигиенические характеристики больных, экономический ущерб	13
1.1. Тенденции и структура заболеваемости болезней системы кровообращения	13
1.2. Социально-гигиенические аспекты сердечно-сосудистых заболеваний и чрескожных коронарных вмешательств	35
1.3. Факторы риска ИБС и индивидуальное прогнозирование с учетом их информативности и прогностичности	42
Глава 2. Рентгенэндоваскулярные вмешательства у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями	67
2.1. Оперативные доступы для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств	69
2.2. Рентгенэндоваскулярные вмешательства при ишемической болезни сердца	81
2.3. Рентгенэндоваскулярные вмешательства у больных с аневризмами аорты	151
2.4. Рентгенэндоваскулярные вмешательства у больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения	166
2.5. Рентгенэндоваскулярные вмешательства на венах	169
2.6. Рентгенэндоваскулярные вмешательства у больных с ишемией нижних конечностей	173
2.7. Стратификация риска и прогнозирование осложнений при рентгенэндоваскулярных вмешательствах у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями	176
Глава 3. Организация и медико-экономические стандарты высокотехнологичной рентгенэндоваскулярной медицинской помощи	195
3.1. Организационная модель и показатели деятельности отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Мытищинской центральной городской клинической больницы Московской области	195

3.2. Медико-экономические стандарты рентгенэндоваскулярной медицинской помощи	217
Глава 4. Антитромбоцитарная терапия при чрескожных коронарных вмешательствах	241
Глава 5. Медико-социальный сравнительный анализ эффективности рентгенэндоваскулярного, хирургического и медикаментозного методов лечения больных ИБС.....	259
Глава 6. Совершенствование и критерии эффективности рентгенэндоваскулярной помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.....	274
6.1. Качество жизни как интегральный критерий эффективности рентгенэндоваскулярных операций	274
6.2. Судебно-медицинские критерии оценки неблагоприятных исходов рентгенэндоваскулярных операций у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (глава написана с участием чл.-корр. РАН, проф. Ю.И. Пиголкина)	283
6.3. Компьютерные технологии в улучшении организации работы отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения	287
6.4. Организационные модели и алгоритмы совершенствования рентгенэндоваскулярной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях	295
Заключение	306
Список литературы	308

Глава 2

РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА У БОЛЬНЫХ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Рентгенэндоваскулярные методы диагностики и лечения широко применяются в клинической практике и отличаются универсальностью технологии выполнения при различных заболеваниях, в том числе при различных сердечно-сосудистых заболеваниях [127–129]. Рентгенэндоваскулярные вмешательства (РЭВ) выполняют для лечения хронических заболеваний и при жизненно опасных состояниях, таких как острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, критическая ишемия конечностей, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и различные виды нарушения ритма сердца и проводимости [129]. Малоинвазивные РЭВ являются эффективными для лечения врожденных пороков сердца (открытый артериальный проток, септальные дефекты, изолированный стеноз клапана легочной артерии, коарктации аорты), ишемической болезни головного мозга, облитерирующих заболеваний артерий верхних и нижних конечностей и имеют ряд преимуществ перед традиционными хирургическими операциями [128]. Это связано с технологическими особенностями проведения РЭВ, которые врачи по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению выполняют в специализированных рентгенооперационных преимущественно под местной анестезией через минимальный хирургический доступ в артерии или вены. Выполненный иглой диаметром 0,8–1,2 мм [127]. Рентгенэндоваскулярные вмешательства считают наиболее эффективными, безопасными и патогенетически обоснованными методами лечения указанных выше заболеваний [127, 130–132].

Датой возникновения в медицине направления «интервенционная радиология» принято считать 1964 год, когда в Портланде (штат Орегон, США) доктор Чарльз Джамп и его ассистент Мелвин Джадкинс во время аортографии у больного со стенозом почечных артерий непреднамеренно выполнили реканализацию окклюзии почечной артерии и провели катетер в аорту, восстановив в сосуде кровоток.

Чарлз Доттер говорил: «Моей фирменной концептуальной маркой является изображение перекрещенных трубы и гаечного ключа. Это символизирует для меня то, что если сантехник может делать это с трубами, то и мы можем сделать то же самое с кровеносными сосудами». Позже, в 1977 году, немецкий врач-кардиолог Андреас Грюнциг впервые в клинической практике применил разработанный им баллонный катетер для проведения чрескожной коронарной баллонной ангиопластики [133–136]. С этого времени интервенционные технологии начали активно применять для диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, совершенствовался инструментарий, методики и оперативные доступы для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств.

В зарубежных странах в этот период параллельно с поиском новых технологических решений для лечения ССЗ мировое сообщество разрабатывало организационные программы для снижения смертности от ССЗ. В развитых странах, начиная с 80-х годов XX века, на это ушло более 20 лет. В Канаде в 1987 году была создана программа «Канадская инициатива здорового сердца». В США в 1994 году в рамках программы «Здоровые люди-2000» с помощью широкой общественности и при сотрудничестве различных организаций была разработана программа «План действий на уровне штатов. Профилактика смерти и нетрудоспособности от сердечно-сосудистых заболеваний». В рамках этой программы были открыты более 250 кардиохирургических клиник, где сегодня ежегодно проводят более 600 операций АКШ и более 1300 ЧКВ на 1 000 000 населения в год. В Турции с населением в 75 млн человек организовано свыше 200 кардиохирургических клиник, где ежегодно выполняют около 60 000 операций на сердце [603, 604].

Большое внимание развитию кардиологической и кардиохирургической службы, особенно развитию интервенционной кардиологии, уделяют в европейских странах. Ярким примером является инициатива «Stent for life», которая была направлена на многоплановую организацию рентгенэндоваскулярной помощи больным с ОКС, обеспечение своевременного выполнения жизнеспасительного ЧКВ и снижение смертности от ОИМ. Программа началась в 2008 году как результат совместной работы Европейского общества кардиологов, Европейской ассоциации чрескожных кардиоваскулярных вмешательств и Европейской медико-технологической ассоциации Eucomed [605]. Российская Федерация участвует в этой программе с 2012 года.

Все вышеизложенное позволило достичь в этих странах к началу XXI века значительного снижения смертности населения от БСК, причем трудоспособного возраста. Так, в Германии показатели смертности населения от ССЗ снизились до 307,2 на 100 тыс. населения, в Великобритании — до 258,0 на 100 тыс. населения [603, 604].

В то же время для России до 2014 года характерны высокие показатели смертности людей именно трудоспособного возраста, где ССЗ занимают стойкое первое место. В Московской области смертность от ССЗ в январе 2014 года составляла 864 человека на 100 тыс. населения [606].

Высокая заболеваемость и смертность от ССЗ в нашей стране, по мнению специалистов, обусловлены рядом различных проблем в здравоохранении, в том числе недостаточным развитием рентгенэндоваскулярной помощи.

Показания к выбору тактики лечения заболеваний — рентгенэндоваскулярной или хирургической, определяет лечащий врач — кардиолог, хирург, онколог, сердечно-сосудистый хирург, гинеколог или нейрохирург [212].

2.1. Оперативные доступы для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств

Технология выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств универсальна, в том числе и по выполнению хирургического доступа. Методику хирургического доступа к сосуду предложил в 1953 году шведский интервенционный радиолог *Свен Сельдингер*, она заключается в катетеризации артерий или вен с помощью иглы с проводником в условиях местной инфилтративной анестезии.

В настоящей главе мы рассмотрим эффективность и безопасность применения различных доступов для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях.

Выбору артериального доступа при выполнении чрескожных коронарных вмешательств уделяют особое внимание, так как это влияет на результаты лечения. Традиционно диагностическую коронароангиографию и ангиопластику коронарных артерий проводят через бедренный артериальный доступ, выполняя пункцию и катетеризацию правой или левой общей бедренной артерии. Однако эта методика имеет ряд недостатков: после процедуры в течение 18–24 ч необходимо соблюдать строгий постельный режим, у 4–9% больных после процедуры возникают осложнения со стороны места пункции в виде кровотечений, гематом, ложных аневризм, артериовенозных фистул, забрюшинных гематом и др., что требует дополнительного лечения, приводит к задержке выписки пациента из стационара и удорожанию процедуры [137, 138].

В 1989 году *Lucien Campeau* впервые использовал лучевой артериальный доступ (РАД) для выполнения диагностической коронарографии, использовав катетер диаметром 5 френч (F) [139], а в 1992 году *Ferdinand Kiemeneij* выполнил ангиопластику коронарных артерий через лучевую артерию, использовав проводниковый катетер диаметром 6 F [140]. Метод получил широкое распространение в клинической практике, так как обладает рядом преимуществ перед традиционным бедренным доступом ввиду поверхностного расположения лучевой артерии: возможность проведения эффективного гемостаза на фоне назначения антикоагулянтов и ингибиторов тромбоцитов IIb/IIIa [141]. Результатом этого является низкая частота геморагических осложнений ($< 1/1000$) и отсутствие необходимости в строгом постельном режиме после процедуры [142].

В последнее время большинство специалистов предпочитают использовать «лучевой» доступ при выполнении ЧКВ больным с острым коронарным синдромом. Тем не менее следует подчеркнуть, что положительные результаты использования «лучевого» доступа при лечении больных с ОКС в основном получены в центрах, имеющих достаточную профессиональную подготовку врачей по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, выполняющих большой объем ЧКВ с использованием данного доступа [143].

В исследовании *R. Khan* и соавт. [144] отмечено, что результаты ЧКВ, выполненные через «лучевой» доступ, отличаются низкой частотой послеоперационных кровотечений и лучшей выживаемостью в отдаленном периоде по сравнению с ЧКВ, выполненными «бедренным» доступом. Напротив, *R. Piccolo* и соавт. [145] считают, что высокую частоту смертности в отдаленном периоде у таких больных следует интерпретировать с осторожностью, поскольку данное утверждение имеет небольшую доказательную базу.

В крупном рандомизированном исследовании RIVAL [146], в которое был включен 7021 больной с ОКС (с подъемом и без подъема сегмента ST), показано, что через 30 дней после вмешательства суммарные показатели общей летальности, ОИМ, инсульта и кровотечений достоверно не различались в группе «бедренного» и «лучевого» доступов и составили 3,7 и 4% соответственно ($p = 0,5$).

Аналогичные заключения были сделаны по результатам исследования SAFE-PCI [147]. В исследовании участвовали 1775 пациентов женского пола, среди которых более половины были с ОКСбпST. Частота кровотечений, оцениваемая по шкале BARC (BARC 2, 3 и 5), в течение 72 часов среди пациенток, которым выполнялось ЧКВ, составила 1,2% в группе «лучевого» и 2,9% в группе «бедренного» доступа ($p = 0,12$). При этом в общей когорте пациентов, которым выполняли коронарографию, получены достоверные различия по частоте осложнений, которые были ниже в группе «лучевого» доступа (0,6 и 1,7% соответственно, $p = 0,03$).

Исследователи из Китая [148] утверждают, что ЧКВ, выполненные через «лучевой» доступ, отличаются низкой частотой геморрагических осложнений и меньшими сроками госпитализации у больных с ОКС старше 80 лет, которые находятся в группе высокого риска сердечно-сосудистых осложнений. По мнению авторов, у данной возрастной группы «лучевой» доступ может рассматриваться в качестве альтернативы «бедренному». Результаты крупного британского исследования показали, что результаты ЧКВ у больных с ОКС, выполненного через «лучевой» доступ, независимо от возрастных групп, отличаются низкой частотой сердечно-сосудистых осложнений (ССО) и больших кровотечений в течение 30 дней после вмешательства по сравнению с аналогичными показателями при использовании «бедренного» доступа [149].

Первые результаты крупного исследования MATRIX, где была проведена тройная рандомизация в зависимости от вида артериального доступа, антикоагулянтного препарата, используемого во время ЧКВ, и длительности инфузии антикоагулянтного препарата, продемонстрировали положительное влияние «лучевого» доступа наряду с использованием современных антикоагулянтных препаратов на результаты первичного ЧКВ. В исследование были включены 8404 больных с ОКС с подъемом и без подъема сегмента ST. Несмотря на отсутствие различий по первичным конечным точкам (частота ССО: смерть, ОИМ, повторные чрескожные вмешательства) через 30 дней после ЧКВ, отмечалась достоверная разница по частоте кровотечений, которая составила 9,8% в группе «лучевого» и 11,7% в группе «бедренного» доступа ($p = 0,009$). Следует особо отметить, что частота тяжелых кровотечений (BARC 3 и 5) была также значительно ниже в группе «лучевого» доступа (1,6% против 2,3%; ОР 0,67; ДИ 95% 0,49–0,92; $p = 0,013$). При этом выполнение ЧКВ через лучевой доступ было ассоциировано с низким риском смерти от всех причин (1,6% против 2,2%; ОР 0,72; ДИ 95% 0,53–0,99; $p = 0,045$). Указанные группы имели схожие показатели по частоте повторных вмешательств и тромбоза стента, однако по количеству открытых вмешательств в месте доступа, связанных с ССО, и гемотрансфузий, применяемых на госпитальном этапе лечения, достоверно лидировала группа «бедренного» доступа. Тем не менее результаты исследования MATRIX следует интерпретировать с осторожностью из-за ряда ограничений, главным из которых

являются влияние опыта хирурга на результаты исследования, а также включение в исследование двух разных групп пациентов — с подъемом и без подъема сегмента ST на электрокардиограмме [150].

Согласно Рекомендациям Европейского общества кардиологов по лечению больных ОКСбпST 2015 года [151], «лучевой» доступ рекомендуется рутинно использовать при наличии достаточного опыта его выполнения в конкретном клиническом центре. При отсутствии достаточного опыта у врача, а также в случае необходимости использования внутриаортальной баллонной контрпульсации ЧКВ больным с ОКС рекомендуется выполнять через бедренный доступ [152, 153].

Таким образом, анализируя результаты представленных выше исследований, следует отметить, что в настоящее время отсутствуют исследования, которые были бы посвящены изучению безопасности и эффективности ЧКВ конкретно у больных ОКСбпST. При этом дискуссионными остаются вопросы выбора артериального доступа для выполнения ЧКВ и современных антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов, что диктует необходимость проведения новых исследований, направленных на изучение данной проблемы [129].

В связи с этим нами было проведено специальное исследование, предусматривающее разработку и оценку клинической эффективности различных вариантов артериального доступа для выполнения ЧКВ.

Для оценки качества проведенного вмешательства используются три группы критериев. Критерии оценки непосредственных результатов: суммарная частота ССО (смерть, ОИМ, экстренные повторные вмешательства); большие кровотечения (BARC 3 или 5).

Вторичные критерии оценки непосредственных результатов: кровотечение из места доступа; ССО, связанные с доступом (артериовенозные фистулы, стойкий артериальный спазм, ложная аневризма). Артериальный спазм диагностировался нами при обследовании больных в случае развития выраженного болевого синдрома в верхних конечностях, а также невозможности управления и проведения эндоваскулярного инструментария.

Отдаленные результаты прослежены нами через 12 мес. после РЭВ.

Критерии оценки отдаленных результатов: суммарная частота ССО (смерть, ОИМ, повторные вмешательства). Для оценки отдаленных результатов пациентов приглашали на повторную амбулаторную консультацию, во время которой проводили сбор анамнеза, выполняли нагрузочную пробу и трансторакальную эхокардиографию. Пациенты с положительной нагрузочной пробой были госпитализированы для выполнения диагностической коронарографии с последующим решением вопроса о повторном чрескожном коронарном вмешательстве.

Все больные, включенные в исследование методом конвертов, были рандомизированы на две группы. В 1-ю группу вошли больные, которым ЧКВ выполнялось через «лучевой» доступ, а во 2-ю — больные, которым ЧКВ выполнялось через «бедренный» доступ [129].

Для исследования также предусматривал рандомизацию в зависимости от степени реваскуляризации миокарда, в ходе которой больные были дополнительно рандомизированы на три подгруппы. В I подгруппу вошли пациенты, которым полная реваскуляризация миокарда выполнена во время первичного ЧКВ. Во II подгруппу вошли пациенты, которым в ходе первичного ЧКВ выполняли стентирование