

УДК 616.12-005.4-089

DOI 10.17802/2306-1278-2019-8-4S-6-14

ТРЕХЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНЕНИЯ БИОДЕГРАДИРУЕМОГО СОСУДИСТОГО КАРКАСА И МАЛОИНВАЗИВНОЙ ПРЯМОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ В ГРУППЕ ПАЦИЕНТОВ С ИЗОЛИРОВАННЫМ ПОРАЖЕНИЕМ ПЕРЕДНЕЙ НИСХОДЯЩЕЙ АРТЕРИИ

К.М. Ваккосов , В.И. Ганюков

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновский бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- Впервые на основе полученных в проспективном рандомизированном исследовании данных выполнен сравнительный анализ отдалённых результатов ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса и малоинвазивной реваскуляризации миокарда в когорте пациентов с изолированным поражением ПНА.
- Результаты, полученные в исследовании, позволили оценить безопасность и эффективность двух малоинвазивных подходов в группе пациентов с изолированным поражением ПНА на отдалённых этапах наблюдения.
- Внедрение новых подходов к реваскуляризации миокарда, в основу которых положен принцип малоинвазивности, позволит оптимизировать результаты лечения пациентов с ИБС, послеоперационных осложнений, повторных госпитализаций, инвалидизации и смертности.

Цель

Провести сравнительный анализ 3-летних результатов двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у пациентов с изолированным поражением передне-нисходящей артерии (ПНА) при стабильных формах ишемической болезни сердца (ИБС).

Материалы и методы

В исследование включены 130 пациентов. Пациенты были рандомизированы в две группы: (1) чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с имплантацией биодеградируемого стента «Absorb» (n = 65) и (2) малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование («MIDCAB») (n = 65). Группы были сопоставимы по всем исходным клинико-демографическим и ангиографическим характеристикам. Среднее значение по шкале SYNTAX и EuroScore II составило $7,46 \pm 2,12$ и $0,83 \pm 0,3\%$ соответственно. Первичной конечной точкой исследования были значимые неблагоприятные кардиоваскулярные и цереброваскулярные события (МАССЕ) на протяжении 3 лет наблюдения. Также анализировали дисфункцию целевого сосуда/шунта (ДЦС) по клиническим и ангиографическим критериям в течение 3 лет после вмешательства.

Результаты

Анализ 3-летних результатов показал отсутствие достоверных различий между ЧКВ и MIDCAB по частоте общей летальности, ИМ как в целом, так и в целевом сосуде и ОНМК. В то же время пациенты, перенесшие ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса, достоверно чаще нуждались в повторной реваскуляризации по сравнению с группой MIDCAB (13,8% и 3,1%; $p = 0,027$). Однако достоверной разницы между группами по частоте МАССЕ не выявлено (ЧКВ 16,9%, MIDCAB 9,2%, $p = 0,19$). Несмотря на отсутствие различий по отдельным показателям, таких как кардиальная смерть и ИМ, в совокупности ЧКВ значимо уступает MIDCAB по встречаемости неблагоприятных событий, связанных с имплантированным устройством (12,3% и 3,1% соответственно; $p = 0,04$).

Заключение

ЧКВ с имплантацией биодеградируемого сосудистого каркаса и малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование в группе пациентов с изолированным поражением ПНА показали сопоставимые отдаленные результаты по частоте неблагоприятных кардиоваскулярных событий. Однако ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса в данной когорте пациентов ассоциируется с увеличением риска дисфункции целевого сосуда и повторной реваскуляризации в отдаленном периоде наблюдения.

Для корреспонденции: Ваккосов Камолiddин Мухаммедович, e-mail: 5758999@mail.ru; адрес: 650002, Россия, г. Кемерово, Сосновский бульвар, 6

Corresponding author: Vakkosov Kamoliddin M., e-mail: 5758999@mail.ru; adress: Russian Federation, 650002, Kemerovo, 6, Sosonoviy Blvd.

Ключевые слова ИБС • ЧКВ • Биodeградируемый сосудистый каркас «Absorb» • «MIDCAB»

Поступила в редакцию: 01.11.19; поступила после доработки: 25.11.19; принята к печати: 15.12.19

COMPARISON OF PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION USING BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD AND MINIMALLY INVASIVE DIRECT CORONARY ARTERY BYPASS FOR LEFT ANTERIOR DESCENDING ARTERY DISEASE: 3-YEAR CLINICAL OUTCOMES

K.M. Vakkosov ✉, **V.I. Ganjukov**

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, Sosonoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- The article reports the first results of a prospective randomized study, comparing long-term outcomes of PCI with implantation of a bioresorbable vascular scaffold with minimally invasive myocardial revascularization in a cohort of patients with isolated left anterior descending (LAD) lesion.
- The results obtained in the study allowed evaluating safety and effectiveness of two minimally invasive approaches in patients with isolated LAD lesions at the long-term follow-up.
- The introduction of new approaches to myocardial revascularization based on minimally invasive approaches will optimize treatment of patients with CAD, decrease postoperative complications, repeated hospitalizations, disability and mortality.

Aim To evaluate 3-year clinical outcomes of percutaneous coronary intervention (PCI) with bioresorbable vascular scaffold (BVS) versus minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB) surgery for the treatment of left anterior descending (LAD) lesions.

Methods 130 patients with stable angina and significant ($\geq 70\%$) LAD disease were included in a single-center study. Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to PCI with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold (Absorb) ($n = 65$) or MIDCAB ($n = 65$). Primary and secondary end-points included major adverse cerebro- and cardiovascular events (MACCE) and target vessel failure at 3-year. The groups of patients were comparable at all baseline demographic, clinical and angiographic parameters.

Results At 3-year follow-up, the primary composite endpoint of MACCE occurred in 16.9% of BVS patients and 9.2% of MIDCAB patients ($p = 0.19$). But revascularization rates were higher with BVS (13.8% vs. 3.1%; $p = 0.027$). PCI is less likely to be involved in the incidences of adverse events associated with the implanted device (12,3% vs. 3,1%, $p = 0.04$) compared to MIDCAB, which is due to high subsequent need for revascularization of the targeted vessel in the BVS group (9.2% vs. 1.5%; $p = 0.05$).

Conclusion At 3-year follow-up, PCI with BVS and MIDCAB in patients with isolated LAD lesions yielded similar long-term outcomes regarding the primary composite clinical endpoint. The bioresorbable scaffold was associated with a higher incidence of reinterventions, TVF and TVR than the MIDCAB through 3 years of follow-up.

Keywords Coronary artery disease • PCI • BVS «Absorb» • MIDCAB

Received: 09.09.19; received in revised form: 04.10.19; accepted: 15.11.19

Список сокращений

ИБС	– ишемическая болезнь сердца	ЧКВ	– чрескожное коронарное вмешательство
ИМ	– инфаркт миокарда	MACCE	– значимые неблагоприятные кардиоваскулярные события
ОНМК	– острое нарушение мозгового кровообращения	MIDCAB	– малоинвазивная реваскуляризация миокарда на работающем сердце
ПНА	– передняя нисходящая артерия		

Введение

Малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование (MIDCAB) – метод хирургической реваскуляризации миокарда, который позволяет выполнить шунтирование коронарной артерии через левостороннюю боковую торакотомию без использования аппарата искусственного кровообращения. MIDCAB показывает схожие с традиционным коронарным шунтированием клинические результаты, однако имеет ряд преимуществ, таких как меньшее количество периоперационных и инфекционных осложнений, низкая потребность в заместительной терапии компонентами крови и короткий период пребывания в стационаре [1, 2]. В дополнение к вышеперечисленным преимуществам MIDCAB является альтернативным вариантом лечения изолированного поражения передней нисходящей артерии (ПНА), особенно у пациентов, которым выполнить чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) не представляется возможным [3].

Большинство исследований, сравнивающих MIDCAB и ЧКВ в группе пациентов с изолированным поражением ПНА, показывают схожие клинические результаты. Частота инфаркта миокарда (ИМ), смертности от всех причин и сердечно-сосудистой смертности между подходами не различались, однако ЧКВ ассоциировалось с высокой потребностью в повторной реваскуляризации целевой артерии по сравнению с MIDCAB [4, 5].

Развитие эндоваскулярных методов лечения коронарного атеросклероза позволило значительно улучшить клинические и ангиографические результаты ЧКВ. Однако вероятность развития неблагоприятных событий, связанных с устройством, на сегодняшний день составляет 2–3% независимо от вида, имплантированного стента и может оставаться актуальной более 15 лет [6–8]. В патогенезе дисфункции коронарных стентов лежит наличие металлического каркаса, который ограничивает естественное движение сосуда при сокращении миокарда, вазомоторику и адаптивное ремоделирование сосудистой стенки, является очагом хронического воспаления, неоатеросклероза и/или тромбоза [9]. С целью улучшения отдаленных клинических результатов и снижения риска неблагоприятных событий, связанных с металлическими стентами, был разработан полностью биорезорбируемый сосудистый каркас. Полная резорбция каркаса в течение нескольких лет после ЧКВ способствует восстановлению естественных свойств коронарной артерии, что, в свою очередь, исключает вероятность развития неблагоприятного исхода, связанного с имплантированным устройством.

Наиболее широко изученным устройством является биорезорбируемый сосудистый каркас компании «Abbott Vascular» (США) на основе по-

ли-L-молочной кислоты. Сосудистый каркас покрыт антипролиферативным препаратом эверолиму. Несмотря на удовлетворительные результаты клинических исследований, опубликованных в 2016–2017 гг., отмечалось постепенное увеличение частоты тромбоза и инфаркта миокарда (ИМ) целевого сосуда через 1 год после индексного вмешательства [10–12]. Однако ввиду малого объема выборки выполнить объективную оценку частоты тромбоза устройств не представлялось возможным. Надо отметить, что пик событий приходится на период между первым и третьим годами наблюдения. По мнению авторов, высокая ранняя тромбогенность сосудистого каркаса в основном связана с толщиной балок, неоптимальными конструктивными характеристиками, техникой имплантации и неравномерной резорбцией в отдаленном периоде наблюдения [9, 13, 14]. После публикации результатов крупных рандомизированных исследований управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) рекомендовало соблюдать правила по имплантации биорезорбируемых каркасов и правила продленного приема двойной антитромбоцитарной терапии [15].

В свете существующих данных результаты исследования Absorb IV позволили оптимистично взглянуть на будущее данного типа устройств. Absorb IV показал, что соблюдение всех рекомендаций по отбору пациентов, поражений в коронарных артериях и техники имплантации устройства позволяют снизить риск дисфункции целевой артерии и тромбоза биорезорбируемого каркаса (0,7%) в течение первого года наблюдения [16].

Концепция биорезорбируемых логична и направлена на улучшение клинических результатов и снижение риска развития неблагоприятных событий, связанных с имплантированным сосудистым каркасом как в раннем, так и в очень отдаленном (10–15 лет) периодах. Чтобы воплотить теоретическое преимущество биорезорбируемых каркасов в реальную клиническую практику, как показывают крупные исследования, требуется усовершенствование каркаса, улучшение его свойств и большое количество крупных рандомизированных исследований с оценкой отдаленных результатов.

На сегодняшний день проведенное нами исследование является единственным в своем роде, которое сравнивает результаты имплантации биорезорбируемого каркаса и MIDCAB в группе пациентов с изолированным поражением ПНА. В статье представлен анализ 3-летних результатов применения двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда.

Материалы и методы

Исследование проводилось в соответствии с

правилами GCP (Good Clinical Practice), основополагающих этических принципов Хельсинкской декларации и было одобрено локальным этическим комитетом НИИ КПССЗ. Перед включением в исследование все пациенты подписали информированное согласие.

Дизайн исследования, основные критерии включения и исключения, конечные точки, определения и годовые результаты были подробно описаны в ранее опубликованных материалах [17, 18]. В исследование было включено 130 пациентов с изолированным поражением ПНА. После выполнения коронароангиографии мультидисциплинарная комиссия оценивала возможность выполнения исследуемых методов реваскуляризации с последующей рандомизацией (1:1) пациентов в группы. Основными критериями исключения были острый коронарный синдром, ранее выполненная реваскуляризация миокарда (коронарное шунтирование или ЧКВ) и окклюзия ПНА. Временную контрольную точку прошли пациенты, у которых ранее не были зафиксированы неблагоприятные события.

Первичной конечной точкой исследования была совокупность всех неблагоприятных кардиоваскулярных событий (МАССЕ), включающая смерть от всех причин, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и повторную реваскуляризацию на протяжении всего периода наблюдения.

Вторичной конечной точкой (дисфункция целевого сосуда) был комбинированный показатель кардиальной смерти, ИМ в бассейне целевой артерии и повторной реваскуляризации целевого сосуда через 3 года после индексного вмешательства.

Временную контрольную точку прошли все жившие пациенты. Оценка результатов проводилась с помощью сбора клинических данных во время визита пациента в клинику для выполнения плановой коронароангиографии или путем телефонного опроса при невозможности посещения клиники. Коронароангиография выполнена у 92,3% пациентов (ЧКВ – 93,8% и MIDCAB – 90,6%).

Статистическая обработка проведена с помощью программы Statistica 10.0. При анализе количественных показателей рассчитывались среднее значение (M) и стандартное отклонение (SD). Различия количественных показателей для двух групп оценивались с помощью критерия Манна-Уитни. При оценке различий качественных показателей строились таблицы сопряженности с последующим применением критерия χ^2 Пирсона. Критическим уровнем статистической значимости принималось значение p менее 0,05.

Результаты

Основные демографические и ангиографические характеристики были ранее опубликованы

[18] и представлены в Табл. 1.

Через 12 месяцев наблюдения группы были сопоставимы по частоте основных неблагоприятных кардиоваскулярных событий (МАССЕ: ЧКВ – 9,2% и MIDCAB – 4,6%; $p = 0,3$) и вторичной комбинированной конечной точки (ЧКВ – 6,1% и MIDCAB – 3,1%; $p = 0,4$). Годовые результаты по всем показателям представлены в Табл. 2.

За последующие два года в группе ЧКВ в 4 случаях выполнена повторная реваскуляризация целевого сосуда, в 2 из которых повторное вмешательство было обусловлено рестенозом сосудистого каркаса и возвратом клиники стенокардии. В 2 других в связи с нарастанием функционального класса стенокардии и выявленными «de-novo» поражениями в ПНА потребовалось выполнение ЧКВ. За аналогичный период в группе MIDCAB зарегистрирован 1 случай незапланированной повторной реваскуляризации нецелевого сосуда (non-TVR).

Таким образом, кумулятивный показатель потребности в повторной реваскуляризации достоверно выше в группе ЧКВ как в целом (13,8% и 3,1% соответственно; $p = 0,027$), так и целевого сосуда (9,2% и 1,5% соответственно; $p = 0,052$).

Такой прирост частоты повторной реваскуляризации, особенно в целевой артерии, негативно отразился на частоте вторичной конечной точки со значимым сдвигом в пользу MIDCAB (ЧКВ – 12,3% и MIDCAB – 3,1%; $p = 0,0491$).

В промежутке между 1 и 3 годом в группе MIDCAB зарегистрировано дополнительно 2 случая ОНМК с последующим летальным исходом. В 1 случае причиной инсульта стал разрыв ранее не диагностированной аневризмы артерии головного мозга. Отмечена небольшая тенденция к увеличению частоты ОНМК в группе MIDCAB (ЧКВ 0%, MIDCAB 4,6%, $p = 0,085$), что является одним из недостатков хирургической реваскуляризации миокарда.

В группе ЧКВ случаев смерти и инсультов за весь период наблюдения не отмечено. Достоверной разницы по комбинированному показателю неблагоприятных кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий между группами не выявлено (ЧКВ 16,9%, MIDCAB 9,2%, $p = 0,1942$). Надо отметить, что в промежутке между 1 и 3 годом в группах не зарегистрировано ни единого случая повторного ИМ. Результаты, полученные за весь период наблюдения, представлены в Табл. 3.

Обсуждение

Выполнен анализ 3-летних результатов одноцентрового рандомизированного клинического исследования, сравнивающего малоинвазивную прямую реваскуляризацию миокарда и ЧКВ с имплантацией биорезорбируемого сосудистого каркаса в группе пациентов с изолированным поражением ПНА.

Таблица 1. Клинико-демографическая и ангиографическая характеристики исследуемых групп пациентов
Table 1. Clinical, demographic and angiographic characteristics of the study groups

Характеристика / Characteristic	ЧКВ / PCI-BVS (n = 65)	MIDCAB (n = 65)	P
Демографические показатели / Demographic parameters			
Возраст, лет / Age, yrs (M±SD)	61,9±8,7	62,3±8,4	0,79
Пол мужской / Male, % (n)	69,2% (45)	80% (52)	0,16
Ожирение / Obesity, % (n)	9,2% (6)	7,7% (5)	0,76
Анамнез / Anamnesis			
Сахарный диабет / Diabetes mellitus, % (n)	15,4% (10)	15,4% (10)	1,00
Артериальная гипертония / Hypertension, % (n)	93,8% (61)	86,1% (56)	0,15
Постинфарктный кардиосклероз / Prior myocardial infarction, % (n)	33,8% (22)	47,7% (31)	0,11
Инсульт в анамнезе / Stroke, % (n)	4,6% (3)	4,6% (3)	1,00
ХОБЛ/бронхиальная астма / COPD/Bronchial asthma, % (n)	4,6% (3)	1,5% (1)	0,54
Мультифокальный атеросклероз / Polyvascular disease, % (n)	15,4% (10)	10,8% (7)	0,6
СКФ / Glomerular filtration rate, мл/мин (M±SD)	89,3±14,1	87,8±16,7	0,58
Фракция выброса левого желудочка / LVEF, % (M±SD)	61,2±6,8	59,8±6,4	0,23
EuroScore II (M±SD)	0,84±0,25	0,82±0,36	0,71
Ангиографические показатели / Angiographic parameters			
SYNTAX score, баллы (M±SD)	7,2±2,1	7,7±1,5	0,12
Бифуркационное поражение (ПНА/ДВ) / Bifurcation lesion, (LAD/D), % (n)	16,9 (11)	12,3 (8)	0,46
% стеноза, среднее / diameter stenosis (M±SD)	79,8±10,7	83,6±13,8	0,08
Референсный диаметр артерии, мм / Reference vessel diameter, mm (M±SD)	3,26±0,37	3,2±0,37	0,35

Примечание: ПНА/ДВ – передняя нисходящая артерия/диагональная ветвь; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

[опубликовано с разрешения главного редактора журнала «Кардиология» Беленкова Ю.Н. Журнал «Кардиология», Т. 58. № 12. С. 30-35. Вакосов К., Кочергин Н., Козырин К., Ганюков В. Биодegradуемый сосудистый каркас и малоинвазивная реваскуляризация миокарда при изолированном поражении передней нисходящей артерии: результаты 12-месячного наблюдения. Кардиология. 2018].

Note: COPD – Chronic obstructive pulmonary disease; LAD/D – left anterior descending artery/diagonal branch; LVEF – Left ventricular ejection fraction; PCI-BVS – bioresorbable vascular scaffolds in percutaneous coronary interventions.

[published in accordance with the chief editor of the journal “KARDIOLOGIIA” Belenkov Yu.N. The journal “KARDIOLOGIIA” Vol. 58 №12 Pp. 30-35. Vakkosov K.M., Kochergin N.A., Kozyrin K.A., Ganjukov V.I. Bioresorbable Vascular Scaffold Compared With Minimally Invasive Bypass Surgery for the Left Anterior Descending Coronary Artery Disease: 12-Month Follow up. KARDIOLOGIIA. 2018].

Таблица 2. Годовые результаты
Table 2. 12-months clinical outcomes

Показатели / Characteristic	ЧКВ / PCI-BVS (n = 65)	MIDCAB (n = 65)	P
Первичная конечная точка / Primary endpoint			
Смерть / All-cause mortality, % (n)	1,5 (1)	1,5 (1)	NS
Инфаркт миокарда / MI, % (n)	6,1 (4)	3,1 (2)	0,416
ОНМК / Stroke, % (n)	0	1,5 (1)	0,323
Повторная реваскуляризация / Repeated revascularization, % (n)	6,1 (4)	1,5 (1)	0,172
MACCE*, % (n)	9,2 (6)	4,6 (3)	0,302
Вторичная конечная точка / Secondary endpoint			
Дисфункция целевого сосуда / target vessel failure, % (n)	6,1 (4)	3,1 (2)	0,416
Кардиальная смерть / Cardiac death, % (n)	0	1,5 (1)	0,323
ИМ-целевого сосуда / TVMI, % (n)	3,1 (2)	1,5 (1)	0,544
ПР-целевого сосуда / TVR, % (n)	3,1 (2)	1,5 (1)	0,544
Тромбоз стента/шунта / Device/graft thrombosis, % (n)	3,1 (2)	3,1 (2)	NS

Примечание: * – смерть от всех причин + ИМ + ОНМК + повторная незапланированная реваскуляризация; ИМ – инфаркт миокарда; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПР – повторная реваскуляризация; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.

Note: * – all death, all MI, all revascularization and stroke; MI – myocardial infarction; PCI-BVS – bioresorbable vascular scaffolds in percutaneous coronary interventions; TVMI – target vessel myocardial infarction; TVR – target vessel revascularization.

Несмотря на отсутствие различия по частоте комбинированной первичной конечной точки биорезорбируемый каркас ассоциируется с увеличением потребности в повторной реваскуляризации и частоты возникновения дисфункции целевого сосуда.

Анализ первичной комбинированной конечной точки показал прирост частоты в группах на 7,7% и 4,6% (ЧКВ и MIDCAB соответственно, $p = 0,47$). Кумулятивная частота МАССЕ к 36 месяцам составила 16,9% в группе ЧКВ и 9,2% в группе MIDCAB. По данным рандомизированных исследований и регистров, сравнивающих ЧКВ с MIDCAB, частота МАССЕ может достигать 19,5% и 15,4% соответственно [5, 19, 20]. Что касается биорезорбируемого сосудистого каркаса, в отдаленном периоде наблюдения частота МАССЕ колеблется от 17,8% до 22,7% [21, 22].

Основной причиной нарастания частоты МАССЕ в группе сосудистого каркаса стало увеличение потребности в повторной реваскуляризации миокарда (ЧКВ 13,8% и MIDCAB 3,1%, $p = 0,027$). В промежутке между 1 и 3 годом отмечено двукратное увеличение показателя, и в большинстве случаев (6,2%) – за счет повторной реваскуляризации целевого сосуда (9,2% и 1,5% соответственно, $p = 0,05$). Низкая потребность в повторной реваскуляризации является главным преимуществом хирургического подхода над эндоваскулярным и состав-

ляет 0,9–5,3% [19, 23, 24]. К концу первого года после ЧКВ частота повторной реваскуляризации может достигать 15% с последующим нарастанием в отдаленном периоде наблюдения [23, 24]. По данным различных авторов, частота повторной реваскуляризации после имплантации биодеградируемого сосудистого каркаса в отдаленном периоде находится в пределах 8,7–16,4% [10, 21].

Такое смещение оси повторной реваскуляризации, особенно в целевом сосуде, привело к значительному увеличению частоты вторичной конечной точки в пользу MIDCAB (12,3% и 3,1% соответственно, $p = 0,047$). По данным литературы, частота дисфункции целевого сосуда после ЧКВ с имплантацией биорезорбируемого каркаса в отдаленном периоде колеблется от 10% до 17,7% [10, 21, 25].

Малоинвазивная прямая реваскуляризация миокарда (MIDCAB) в группе пациентов с изолированным поражением ПНА обеспечивает долгосрочную проходимость анастомоза, чем значительно улучшает отдаленные клинические результаты, снижает смертность и риск неблагоприятных кардиоваскулярных событий [23, 24]. Результаты, полученные в группе «MIDCAB», соответствуют данным мировой литературы, имеющейся на сегодняшний день. Вероятность МАССЕ после MIDCAB может доходить до 15,4%, частота повторного ИМ – 6,1%, смерти – 10,5%, ОНМК – 5,3% и повторной

Таблица 3. Совокупные 3-летние результаты использования различных малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда в исследуемых группах больных
Table 3. 3-year clinical outcomes in the study groups

Показатели / Characteristic	ЧКВ / PCI-BVS (n = 65)	MIDCAB (n = 65)	P
Первичная конечная точка / Primary endpoint			
Смерть / All-cause mortality, % (n)	1,5 (1)	4,6 (3)	0,306
Инфаркт миокарда / MI, % (n)	6,2 (4)	3,1 (2)	0,318
ОНМК / Stroke, % (n)	0	4,6 (3)	0,081
Повторная реваскуляризация / Repeated revascularization, % (n)	13,8 (9)	3,1 (2)	0,027
МАССЕ*, % (n)	16,9 (11)	9,2 (6)	0,185
Вторичная конечная точка / Secondary endpoint			
Дисфункция целевого сосуда (TVF) / TVF (cardiac death, TVMI and TVR), % (n)	12,3 (8)	3,1 (2)	0,047
Кардиальная смерть / Cardiac death, % (n)	0	1,5 (1)	0,323
ИМ-целевого сосуда / TVMI, % (n)	4,6 (3)	1,5 (1)	0,318
ПР-целевого сосуда / TVR, % (n)	9,2 (6)	1,5 (1)	0,052
Тромбоз стента/шунта / Device/graft thrombosis, % (n)	3,1 (2)	3,1 (2)	NS

Примечание: * – смерть от всех причин + ИМ + ОНМК + повторная незапланированная реваскуляризация; ИМ – инфаркт миокарда; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПР – повторная реваскуляризация; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.

[опубликовано с разрешения главного редактора журнала «Кардиология» Беленкова Ю.Н. Журнал «Кардиология», Т. 58. № 12. С. 30-35. Вакосов К., Кочергин Н., Козырин К., Ганюков В. Биодеградируемый сосудистый каркас и малоинвазивная реваскуляризация миокарда при изолированном поражении передней нисходящей артерии: результаты 12-месячного наблюдения. Кардиология. 2018].

Note: * – all death, all MI, all revascularization and stroke; MI – myocardial infarction; PCI-BVS – bioresorbable vascular scaffolds in percutaneous coronary interventions; TVF – target vessel failure; TVMI – target vessel myocardial infarction; TVR – target vessel revascularization.

[published in accordance with the chief editor of the journal “KARDIOLOGIJA” Belenkov Yu.N. The journal “KARDIOLOGIJA” Vol. 58 №12 Pp. 30-35. Vakkosov K.M., Kochergin N.A., Kozyrin K.A., Ganjukov V.I. Bioresorbable Vascular Scaffold Compared With Minimally Invasive Bypass Surgery for the Left Anterior Descending Coronary Artery Disease: 12-Month Follow up. KARDIOLOGIJA. 2018].

реваскуляризации – до 5,3% [4, 19, 23, 24].

По данным одного из самых больших мета-анализов, сравнивающих ЧКВ и MIDCAB, достоверная разница между группами была отмечена на 6 месяце наблюдения. Частота неблагоприятных кардиоваскулярных событий на контрольной точке составила 18,2% и 9,3% ($p = 0,0009$), а повторная реваскуляризация потребовалась в 12,9% и 3,2% ($p < 0,001$) случаев с сохранением разницы по истечении 12 месяцев [4].

Несмотря на малый объем выборки и все недостатки биорезорбируемых каркасов, соблюдение рекомендаций по имплантации устройства способствует достижению сопоставимых результатов с «MIDCAB» у пациентов с изолированным поражением ПНА.

Заключение

Таким образом, реваскуляризация миокарда посредством ЧКВ с имплантацией биорезорбиру-

емого сосудистого каркаса и малоинвазивное маммаро-коронарное шунтирование в группе пациентов с изолированным поражением ПНА показали сопоставимые отдаленные результаты по частоте неблагоприятных кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий. Однако ЧКВ с имплантацией биорезорбируемого каркаса в когорте пациентов с изолированным поражением ПНА ассоциируется с увеличением риска дисфункции целевого сосуда и повторной реваскуляризации в отдаленном периоде наблюдения.

Конфликт интересов

К.М. Ваккосов заявляет об отсутствии конфликта интересов. В.И. Ганюков входит в редакционную коллегию журнала КПССЗ.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Ваккосов Камолiddин Мухаммедович, младший научный сотрудник лаборатории интервенционных методов диагностики и лечения отдела мультифокального атеросклероза Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», врач кабинета рентгенохирургических методов диагностики и лечения Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», Кемерово, Российская Федерация;

Ганюков Владимир Иванович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения отдела мультифокального атеросклероза Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация;

Author Information Form

Vakkosov Kamoliddin M., research assistant, Laboratory of Interventional Cardiology, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, physician at the Department of Endovascular Surgery, Diagnosis and Cardiac Pacing, “Kemerovo Regional Clinical Cardiology Dispensary named after academician L.S. Barbarash”, Kemerovo, Russian Federation;

Ganyukov Vladimir I., PhD, Head of Laboratory of Interventional Cardiology, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation;

Вклад авторов в статью

ВКМ – получение, анализ и интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ГВИ – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание.

Author Contribution Statement

VKM – data collection, analysis and interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content;

GVI – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rogers C., Pike K., Angelini G., et al. An open randomized controlled trial of median sternotomy versus anterolateral left thoracotomy on morbidity and health care resource use in patients having off-pump coronary artery bypass surgery: The Sternotomy Versus Thoracotomy (STET) trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 146: 306–316. e301–309. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.04.020

2. Dieberg G., Smart N., King N. Minimally invasive cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J*

Cardiol 2016; 223: 554–560. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.08.227

3. Levine G., Bates E., Blankenship J., et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for percutaneous coronary intervention: a report of the american college of cardiology foundation/american heart association task force on practice guidelines and the society for cardiovascular angiography and interventions. *Circulation* 2011; 124: e574–e651.

4. Wang X., Qu C., Huang C., Xiang X., Lu Z. Minimally invasive direct coronary bypass compared with percutaneous

coronary intervention for left anterior descending artery disease: A meta-analysis. *J Cardiothorac Surg* 2016; 11: 125. doi: 10.1186/s13019-016-0512-1

5. Blazek S., Rossbach C., Borger M., et al. Comparison of sirolimus-eluting stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 7-year follow-up of a randomized trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8: 30 – 38. doi: 10.1016/j.jcin.2014.08.006.

6. Palmerini T, Benedetto U, Biondi-Zoccai G, et al. Long-term safety of drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2015;65: 2496–507.

7. Yamaji K., Kimura T., Morimoto T., et al. Very long-term (15 to 20 years) clinical and angiographic outcome after coronary bare metal stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3: 468–75. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.958249.

8. Kereiakes D.J. The TWENTE trial in perspective. Stents and stent trials in evolution. *JAMA Cardiol* 2017;2:235–7. doi: 10.1001/jamacardio.2016.5208.

9. Kereiakes D., Onuma Y., Serruys P., Stone G. Bioresorbable vascular scaffolds for coronary revascularization. *Circulation*. 2016;134(2):168-182. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.021539

10. Serruys P., Chevalier B., Sotomi Y., et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet* 2016;388:2479–91. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32050-5.

11. Ali Z., Serruys P., Kimura T, et al. 2-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold for treatment of coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of seven randomized trials with an individual patient data substudy. *Lancet* 2017;390:760–72. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31470-8.

12. Puricel S., Cuculi F., Weissner M., et al. Bioresorbable coronary scaffold thrombosis: multicenter comprehensive analysis of clinical presentation, mechanisms, and predictors. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:921–31. doi: 10.1016/j.jacc.2015.12.019.

13. Ali Z., Gao R., Kimura T., et al. Three-year outcomes with the absorb bioresorbable scaffold: individual-patient-data meta-analysis from the ABSORB randomized trials. *Circulation*. 2018;137(5): 464-479. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031843

14. Cassese S., Byrne R., Jüni P., et al. Midterm clinical outcomes with everolimus-eluting bioresorbable scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents for percutaneous coronary interventions: a meta-analysis of randomised trials. *EuroIntervention*. 2018;13(13):1565-1573. doi:10.4244/EIJ-D-17-00492

15. William M. FDA Investigating Increased Rate of Major Adverse Cardiac Events Observed in Patients Receiving Abbott Vascular’s Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) - Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/letterstohealthcareproviders/ucm546808.htm> (02.02.2018).

16. Stone G., Ellis S., Gori T., et al. Blinded outcomes and angina assessment of coronary bioresorbable scaffolds: 30-day and 1-year results from the ABSORB IV randomised trial. *Lancet*. – 2018. – Vol. 392. – P. 1530-1540. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32283-9.

17. Ваккосов К., Ганюков В., Иванов С., Барбараш О., Барбараш Л. Тридцатидневные результаты реваскуляризации миокарда посредством стентирования биодеградируемым каркасом и малоинвазивного маммаро-коронарного шунтирования на работающем сердце. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018. Т. 7. № 3. С. 56-64. doi: 10.17802/2306-1278-2018-7-3-56-64

18. Ваккосов К., Кочергин Н., Козырин К., Ганюков В. Биодеградируемый сосудистый каркас и малоинвазивная реваскуляризация миокарда при изолированном поражении передней нисходящей артерии: результаты 12-месячного наблюдения. *Кардиология*. 2018. Т. 58. № 12. С. 30-35. doi: 10.18087/cardio.2018.12.10165.

19. Birla R., Patel P., Aresu G., Asimakopoulos G. Minimally invasive direct coronary artery bypass versus off-pump coronary surgery through sternotomy. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013 Oct;95(7):481-5. doi: 10.1308/003588413X13629960047119.

20. Blazek S., Holzhey D., Jungert C., et al. Comparison of bare-metal stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 10-year follow-up of a randomized trial. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2013; VOL. 6, NO.1, doi: org/10.1016/j.jcin.2012.09.008

21. Wyrzykowska J., Kraak R., Hofma S., et al. Bioresorbable scaffolds versus metallic stents in routine PCI. *N Engl J Med*. 2017 Jun 15;376(24):2319–2328. Epub 2017 Mar 29. DOI: 10.1056/NEJMoa1614954

22. Ellis S., Kereiakes D., Metzger D., et al. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2015 Nov 12;373(20):1905-15. doi: 10.1056/NEJMoa1509038. Epub 2015 Oct 12.

23. Deppe C., Liakopoulos J., Kuhn W., et al. Minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous coronary intervention for single-vessel disease: a meta-analysis of 2885 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Mar;47(3):397-406; discussion 406. doi: 10.1093/ejcts/ezu285. Epub 2014 Aug 6.

24. Reser D., Hemelrijck Mv., Pavicevic J., et al. Mid-Term Outcomes of Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 Jun;63(4):313-8. doi: 10.1055/s-0034-1389085. Epub 2014 Sep 10.

25. Kereiakes D., Ellis S., Metzger C., et al. ABSORB III Investigators. 3-Year Clinical Outcomes with Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Dec 12;70(23):2852-2862. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.010. Epub 2017 Oct 31. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.010

REFERENCES

1. Rogers C., Pike K., Angelini G., et al. An open randomized controlled trial of median sternotomy versus anterolateral left thoracotomy on morbidity and health care resource use in patients having off-pump coronary artery bypass surgery: The Sternotomy Versus Thoracotomy (STET) trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 146: 306–316. e301–309. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.04.020

2. Dieberg G., Smart N., King N. Minimally invasive cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2016; 223: 554–560. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.08.227

3. Levine G., Bates E., Blankenship J., et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for percutaneous coronary intervention: a report of the american college of cardiology foundation/

american heart association task force on practice guidelines and the society for cardiovascular angiography and interventions. *Circulation* 2011; 124: e574–e651.

4. Wang X., Qu C., Huang C., Xiang X., Lu Z. Minimally invasive direct coronary bypass compared with percutaneous coronary intervention for left anterior descending artery disease: A meta-analysis. *J Cardiothorac Surg* 2016; 11: 125. doi: 10.1186/s13019-016-0512-1

5. Blazek S., Rossbach C., Borger M., et al. Comparison of sirolimus-eluting stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 7-year follow-up of a randomized trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8: 30 – 38. doi: 10.1016/j.jcin.2014.08.006.

6. Palmerini T, Benedetto U, Biondi-Zoccai G, et al. Long-term safety of drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2015;65: 2496–507.
7. Yamaji K., Kimura T., Morimoto T., et al. Very long-term (15 to 20 years) clinical and angiographic outcome after coronary bare metal stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3: 468–75. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.958249.
8. Kereiakes D.J. The TWENTE trial in perspective. Stents and stent trials in evolution. *JAMA Cardiol* 2017;2:235–7. doi: 10.1001/jamacardio.2016.5208.
9. Kereiakes D., Onuma Y., Serruys P., Stone G. Bioresorbable vascular scaffolds for coronary revascularization. *Circulation*. 2016;134(2):168-182. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.021539
10. Serruys P., Chevalier B., Sotomi Y., et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet* 2016;388:2479–91. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32050-5.
11. Ali Z., Serruys P., Kimura T, et al. 2-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold for treatment of coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of seven randomized trials with an individual patient data substudy. *Lancet* 2017;390:760–72. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31470-8.
12. Puricel S., Cuculi F., Weissner M., et al. Bioresorbable coronary scaffold thrombosis: multicenter comprehensive analysis of clinical presentation, mechanisms, and predictors. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:921–31. doi: 10.1016/j.jacc.2015.12.019.
13. Ali Z., Gao R., Kimura T., et al. Three-year outcomes with the absorb bioresorbable scaffold: individual-patient-data meta-analysis from the ABSORB randomized trials. *Circulation*. 2018;137(5): 464-479. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031843
14. Cassese S., Byrne R., Jüni P., et al. Midterm clinical outcomes with everolimus-eluting bioresorbable scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents for percutaneous coronary interventions: ameta-analysis of randomised trials. *EuroIntervention*. 2018;13(13):1565-1573. doi:10.4244/EIJ-D-17-00492
15. William M. FDA Investigating Increased Rate of Major Adverse Cardiac Events Observed in Patients Receiving Abbott Vascular’s Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) - Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/letterstohealthcareproviders/ucm546808.htm> (02.02.2018).
16. Stone G., Ellis S., Gori T., et al. Blinded outcomes and angina assessment of coronary bioresorbable scaffolds: 30-day and 1-year results from the ABSORB IV randomised trial. *Lancet*. – 2018. – Vol. 392. – P. 1530-1540. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32283-9.
17. Vakkosov K.M., Ganjukov V.I., Ivanov S.V., Barbarash O.L., Barbarash L.S. Percutaneous coronary intervention with bioresorbable vascular scaffold versus minimally invasive off-pump bypass surgery: 30-days follow up. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(3):56-64. (In Russ.) <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-3-56-64>
18. Vakkosov K., Kochergin N., Kozyrin K., Ganjukov V. Bioresorbable Vascular Scaffold Compared with Minimally Invasive Bypass Surgery for the Left Anterior Descending Coronary Artery Disease: 12-Month Follow up. *Kardiologiia*. 2018 Dec 25;58(12):30-35. (In Russ)
19. Birla R., Patel P., Aresu G., Asimakopoulos G. Minimally invasive direct coronary artery bypass versus off-pump coronary surgery through sternotomy. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013 Oct;95(7):481-5. doi: 10.1308/003588413X13629960047119.
20. Blazek S., Holzhey D., Jungert C., et al. Comparison of bare-metal stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 10-year follow-up of a randomized trial. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2013; VOL. 6, NO.1, doi: org/10.1016/j.jcin.2012.09.008
21. Wykrzykowska J., Kraak R., Hofma S., et al. Bioresorbable scaffolds versus metallic stents in routine PCI. *N Engl J Med*. 2017 Jun 15;376(24):2319–2328. Epub 2017 Mar 29. DOI: 10.1056/NEJMoa1614954
22. Ellis S., Kereiakes D., Metzger D., et al. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2015 Nov 12;373(20):1905-15. doi: 10.1056/NEJMoa1509038. Epub 2015 Oct 12.
23. Deppe C., Liakopoulos J., Kuhn W., et al. Minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous coronary intervention for single-vessel disease: a meta-analysis of 2885 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Mar;47(3):397-406; discussion 406. doi: 10.1093/ejcts/ezu285. Epub 2014 Aug 6.
24. Reser D., Hemelrijck Mv., Pavicevic J., et al. Mid-Term Outcomes of Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 Jun;63(4):313-8. doi: 10.1055/s-0034-1389085. Epub 2014 Sep 10.
25. Kereiakes D., Ellis S., Metzger C., et al. ABSORB III Investigators. 3-Year Clinical Outcomes with Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Dec 12;70(23):2852-2862. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.010. Epub 2017 Oct 31. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.010

Для цитирования: К.М. Ваккосов, В.И. Ганюков. Трехлетние результаты сравнения биодegradуемого сосудистого каркаса и малоинвазивной прямой реваскуляризации в группе пациентов с изолированным поражением передней нисходящей артерии. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2019; 8 (4S): 6-14. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-4S-6-14

To cite: K.M. Vakkosov, V.I. Ganjukov. Comparison of percutaneous coronary intervention using bioresorbable vascular scaffold and minimally invasive direct coronary artery bypass for left anterior descending artery disease: 3-year clinical outcomes. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2019; 8 (4S): 6-14. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-4S-6-14