

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ХИРУРГИИ ИМЕНИ А.В. ВИШНЕВСКОГО  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

**НАВАЛИЕВ**

**Юзбег Магамедович**

**«ЧРЕСКОЖНЫЕ КОРОНАРНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА У  
ПАЦИЕНТОВ ВЫСОКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА ПРИ  
СОПУТСТВУЮЩЕЙ ПАТОЛОГИИ»**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки)

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки)

**ДИССЕРТАЦИЯ**

**на соискание ученой степени**

**кандидата медицинских наук**

**Научный руководитель:**

академик РАН, доктор медицинских наук,

профессор Алекян Б.Г.

Москва – 2025

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b><u>ВВЕДЕНИЕ .....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА .....</u></b>	<b><u>10</u></b>
1.1 Эпидемиология ИБС .....	10
1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ ИБС .....	10
1.3 МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ИБС .....	12
1.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ИБС ВЫСОКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА .....	15
1.5 ОБЪЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА. МОДЕЛИ СТРАТИФИКАЦИИ РИСКА.....	21
1.6 КРИТЕРИИ ЧКВ ВЫСОКОГО РИСКА.....	27
1.7 КОМОРБИДНАЯ ПАТОЛОГИЯ ПРИ ИБС И ЕЕ ВЛИЯНИЕ НА РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЮ МИОКАРДА.....	30
1.7 ОТСУТСТВИЕ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ВЫБОРА ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИБС ВЫСОКОГО РИСКА .....	40
<b><u>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДА.....</u></b>	<b><u>42</u></b>
2.1 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ .....	42
2.2 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	44
2.3 МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ .....	45
2.4 КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ.....	49
2.5 ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫПОЛНЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ.....	55
2.6 РОЛЬ КОНСИЛИУМА «СЕРДЕЧНОЙ КОМАНДЫ» В ОПРЕДЕЛЕНИИ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ .....	56
2.7 МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ .....	57

**2.8 МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.... 58**

**ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ..... 60**

**3.1 ГОСПИТАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧКВ..... 60**

**3.2 ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧКВ ..... 62**

**3.3 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1..... 71**

**3.4 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 2..... 76**

**3.5 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 3..... 80**

**ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ ..... 84**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ..... 96**

**ВЫВОДЫ..... 99**

**ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ..... 101**

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ ..... 102**

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ ..... 104**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1..... 133**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2..... 137**

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность проблемы

По данным Росстата ежегодная летальность российского населения вследствие ишемической болезни сердца (ИБС) имеет отчетливую тенденцию к снижению: с 625,5 тысяч человек - в 2005 году до 508,7 - в 2020 году. В структуре общей заболеваемости, процент сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) увеличивается с 13,3% - в 2005 г., до 15,5% - в 2020 г., сохраняя лидирующую позицию смертности от неинфекционных заболеваний. Среди всех ССЗ более половины случаев приходится на ИБС [30].

По данным Организации Объединенных Наций (ООН) доля населения планеты в возрасте старше 65 лет возрастет с 716 миллионов человек в 2021 году до 1,6 миллиарда – к 2050 году [102]. Меры, предпринимаемые здравоохранением развитых стран по профилактике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний, привели к снижению летальности, несмотря на сохраняющийся из года в год рост заболеваемости ИБС. Также следует отметить, что средняя продолжительность жизни населения в развитых странах увеличивается, а в России она составляет 71,5 года [30]. По данным опроса американской национальной системы социального исследования в области здоровья и питания (NHANES, от англ. - National Health and Nutrition Examination Survey) 2015-2018 гг., более 75% населения старше 60 лет имеют хотя бы одно ССЗ, а в возрасте 80 лет и более доля населения с ССЗ составляет уже 90% [168]. Общее старение населения ведет к увеличению частоты встречаемости мультиморбидности. Так, в возрасте старше 65 лет 35% пациентов Великобритании имели три хронических заболевания, а 20% - четыре [41]. Таким образом, увеличение продолжительности жизни населения, снижение летальности от ССЗ, рост заболеваемости ИБС и числа хронических заболеваний у старшей возрастной группы приводят к увеличению количества пациентов старшей возрастной группы с несколькими хроническими заболеваниями. В связи с этим поиск эффективного и безопасного метода

реваскуляризации миокарда у коморбидных больных с ИБС является актуальной проблемой современного здравоохранения [13, 121].

## **Цель работы**

Определить эффективность и безопасность чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) у коморбидных пациентов высокого хирургического риска.

## **Задачи исследования**

1. Изучить непосредственные результаты ЧКВ у коморбидных пациентов высокого хирургического риска.
2. Изучить отдаленные результаты ЧКВ у коморбидных пациентов высокого хирургического риска.
3. Сравнить непосредственные и отдаленные результаты ЧКВ у различных групп коморбидных пациентов.
4. Определить факторы риска ЧКВ у коморбидных пациентов высокого хирургического риска при невозможности выполнения им операции коронарного шунтирования.

## **Научная новизна**

Впервые в стране будет представлена и научно обоснована эффективность и безопасность ЧКВ у пациентов высокого хирургического риска в связи с сопутствующей сердечной и внесердечной коморбидной патологией.

## **Теоретическая и практическая значимость**

Полученные результаты позволят определить показания к проведению ЧКВ у пациентов высокого хирургического риска ввиду сопутствующей коморбидной патологии. Анализ влияния сопутствующей патологии на результаты ЧКВ определит предикторы, увеличивающие риск осложнений на

госпитальном и отдаленном этапах. Выполнение ЧКВ пациентам с трехсосудистым поражением коронарных артерий с/без сужения ствола ЛКА при наличии сопутствующей патологии, которым по данным консилиума «сердечной команды» отказано в выполнении операции коронарного шунтирования, позволит расширить показания для эндоваскулярной реваскуляризации данной когорты больных.

### **Личный вклад автора**

Автор принимал непосредственное участие в клинической и хирургической работе с пациентами ИБС высокого хирургического риска в течение всего периода обучения. Автором был подготовлен обзор мировой литературы, проведен анализ медицинской документации, выполнена оценка непосредственных результатов лечения и анкетирование пациентов с целью сбора отдаленных результатов и последующей статистической обработкой полученных данных.

Апробация работы состоялась на заседании Государственной экзаменационной комиссии по представлению научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации) в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

### **Положения, выносимые на защиту**

- Чрескожное коронарное вмешательство у коморбидных больных высокого хирургического риска с оценкой по SYNTAX > 22 является безопасным и эффективным методом прямой реваскуляризации миокарда при невозможности выполнения им коронарного шунтирования.
- Чрескожное коронарное вмешательство у коморбидных больных высокого хирургического риска позволяет улучшить качество жизни пациентов на основании уменьшения жалоб стенокардии напряжения и увеличения толерантности к физическим нагрузкам.

## **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертации соответствуют формулам специальностей 3.1.1 Рентгенэндоваскулярная хирургия (медицинские науки) и 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), охватывающих вопросы и проблемы обследования и лечения больных ИБС.

## **Внедрение в практику**

Результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику отделения рентгенэндоваскулярной хирургии и отделения кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, а также опубликованы в центральной печати.

## **Апробация результатов исследования**

Материалы диссертации доложены и обсуждены на:

1. Вторая всероссийская конференция молодых ученых «Современные тренды в хирургии», ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (г. Москва, 31 марта – 1 апреля 2023).
2. VIII Международная Конференция. Минимально инвазивная кардиохирургия и хирургическая аритмология - AMICS - 2023, ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (г. Москва, 7-9 декабря 2023).
3. XXV Московский международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии - МРК РОССИЯ 2023 (г. Москва, 19 – 22 декабря 2023).
4. Третья Всероссийская конференция молодых ученых «Современные тренды в хирургии», ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (г. Москва, 29 – 30 марта 2024).

## Публикации

По теме диссертационного исследования опубликовано: 5 статей в журналах, рецензируемых ВАК Российской Федерации и индексируемых в базе данных Scopus.

1. Новак А.Я., Мелешенко Н.Н., Гёлецын Л.Г., Навалиев Ю.М., Вахрамеева М.Н., Вахрамеева А.Ю., Алекян Б.Г. Успешное чрескожное коронарное вмешательство с применением методов моментального резерва кровотока и внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациента, перенесшего ранее стентирование, без ангиографически значимого поражения коронарных артерий. *Эндоваскулярная хирургия*. 2022; 9 (3): 252–9. DOI: 10.24183/2409-4080- 2022-9-3-252-259
2. Алекян Б.Г., Грицкевич А.А., Ручкин Д.В., Кригер А.Г., Печетов А.А., Карапетян Н.Г., Гёлецын Л.Г., Токмаков Е.В., Галстян А.В., Навалиев Ю.М., Ревитшвили А.Ш. Непосредственные результаты чрескожных коронарных вмешательств и хирургического лечения пациентов с онкологическими заболеваниями в сочетании с ишемической болезнью сердца. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (2): 129–39. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-2-129-139
3. Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Навалиев Ю.М., Новак А.Я., Мелешенко Н.Н., Токмаков Е.В., Гёлецын Л.Г., Кныш Ю.Б., Галстян А.В., Ревитшвили А.Ш. Госпитальные результаты чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с высоким хирургическим риском при невозможности выполнения коронарного шунтирования. *Эндоваскулярная хирургия*. 2023; 10 (1): 13–22. DOI: 10.24183/2409-4080-2023-10-1-13-22
4. Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Навалиев Ю.М., Новак А.Я., Мелешенко Н.Н., Токмаков Е.В., Гёлецын Л.Г., Кныш Ю.Б., Галстян А.В., Антонян Х.В., Ревитшвили А.Ш. Отдаленные двухлетние результаты чрескожных коронарных вмешательств у коморбидных пациентов с высоким



хирургическим риском. *Эндovasкулярная хирургия*. 2024; 11 (1): 32–41.  
DOI: 10.24183/2409-4080-2024-11-1-32-41

5. Алекян Б.Г., Навалиев Ю.М. Чрескожное коронарное вмешательство у пациентов высокого хирургического риска. *Кардиология*. 2024;64(10):3-11. DOI: 10.18087/cardio.2024.10.n2660

## **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 138 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материал и методы исследования, результаты исследования, обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 11 таблицами, 29 рисунками. Список литературы включает 180 источников, из которых 30 отечественных и 150 - иностранных.

Работа выполнена в отделе рентгенэндоваскулярной хирургии (руководитель – академик РАН, профессор Б.Г. Алекян) в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА**

### **1.1 Эпидемиология ИБС**

Кардиоваскулярная патология, прежде всего ишемическая болезнь сердца, остается ведущей медицинской и социальной проблемой во всем мире, что обусловлено крайне высокими показателями заболеваемости и смертности населения [29, 84, 88, 114, 169]. В 2019 году кардиоваскулярные заболевания были выявлены у 523 млн. человек в мире и стали причиной 18,8 млн. летальных исходов. В мире примерно каждый третий случай смерти связан с кардиоваскулярной патологией [142]. В Российской Федерации кардиоваскулярная патология обуславливает практически половину летальных исходов при анализе смертности от всех причин. Более половины летальных исходов вследствие кардиоваскулярной патологии приходится на ИБС, при этом в значительной части случаев летальность при ИБС регистрируется у лиц трудоспособного возраста [12, 23, 30].

Несмотря на внедрение новых методов диагностики и высокоэффективных средств терапии, до настоящего времени не удается добиться уменьшения распространенности и летальности по причине ИБС [88, 169]. В последнее десятилетие наблюдается значительное увеличение данных показателей [114]. В мире показатель распространенности ИБС составляет 1655 на 100 000 населения [88], в России - 6600 на 100 000 населения. Смертность от ИБС в нашей стране превышает 300 случаев на 100 000 населения в год (Федеральная служба государственной статистики, 2019) [30].

### **1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ ИБС**

Под ИБС в настоящее время понимают поражение миокарда, обусловленное нарушением кровотока по коронарным артериям, которое может возникать вследствие органических (атеросклероз) и функциональных (спазм, внутрисосудистый тромбоз) причин. Согласно классическому

определению, ИБС – заболевание, развивающееся вследствие несоответствия потребности миокарда в кислороде и его поступлением. Абсолютно подавляющее большинство случаев ИБС связаны с атеросклерозом коронарных артерий, в редких случаях развитие ИБС может быть обусловлено поражением венечных артерий при системных заболеваниях, инфекционных процессах, аномалиях отхождения артерий и т.д. [12].

В настоящее время в рамках ИБС принято выделять нестабильные и стабильные (хронические) состояния. Нестабильные состояния, включают нестабильную стенокардию и инфаркт миокарда. Активно используется термин «острый коронарный синдром» (ОКС), под которым понимают группу состояний в составе ИБС, основным проявлением которых является развитие острой ишемии миокарда вследствие формирования нестабильной бляшки [43, 59, 154]. К стабильным состояниям в составе ИБС относятся: стенокардия (напряжения, вазоспастическая, микрососудистая), постинфарктный очаговый кардиосклероз, безболевого ишемия миокарда и ишемическая кардиомиопатия [12]. Согласно обновленным рекомендациям Европейского общества кардиологов (ECS) от 2019 года, в рамках стабильной ИБС предлагается выделение 6 основных клинических сценариев [91]:

- пациенты с подозрением на ИБС (клиническая картина стенокардии) и/или одышкой;
- пациенты с впервые возникшей сердечной недостаточностью или левожелудочковой дисфункцией и подозрением на ИБС;
- пациенты (бессимптомные и симптомные) со стабилизацией симптомов в сроки менее года после ОКС или пациенты, которым недавно проводилась реваскуляризация миокарда;
- пациенты (бессимптомные и симптомные) в сроки более года после первичной диагностики ИБС или проведения реваскуляризации миокарда;
- пациенты с клинической картиной стенокардии при подозрении на вазоспастический или микрососудистый генез заболевания;

· пациенты без клинических проявлений, у которых ИБС была выявлена при скрининге.

Стабильная ИБС является крайне распространенной в общей популяции, особенно у пациентов старшего возраста и при наличии факторов риска [20, 21, 65]. В России стенокардия напряжения диагностируется у мужчин с частотой 4-7% в возрастной группе 45-64 лет и 12-14% - в возрасте 65-85 лет. У женщин аналогичные показатели в данных возрастных группах составляют 5-7% и 10-12% соответственно [21]. По официальным данным, в нашей стране общее количество пациентов со стабильной стенокардией превышает 3 млн. человек, при этом именно стабильная стенокардия занимает ведущее место в структуре различных форм ИБС по распространённости [12]. На высокую медико-социальную значимость стабильной стенокардии указывают и данные о достаточно высокой смертности в данной когорте пациентов и относительно неблагоприятном долгосрочном прогнозе [65]. Ежегодная смертность пациентов со стабильной стенокардией составляет около 2%, при этом общий риск смертности от кардиоваскулярной патологии, при наличии у пациента стабильной стенокардии, примерно в 2 раза выше, чем при её отсутствии [85]. Огромное значение имеет и значительное снижение качества жизни пациентов, а также весомые экономические потери [65].

### **1.3 МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ИБС**

Основным наиболее распространенным подходом к лечению пациентов со стабильной ИБС остается оптимальная медикаментозная терапия (ОМТ), включающая интенсивную фармакотерапию (гиполипидемическая, антитромботическая, гипотензивная и сахароснижающая терапия и др.) и модификацию образа жизни (физические упражнения, правильное питание, минимизация употребления алкоголя, отказ от курения). Получены убедительные доказательства эффективности оптимальной медикаментозной терапии в рамках крупных рандомизированных исследований [37, 65, 85, 94, 143].

Однако, всё большее значение в ведении пациентов с ИБС, включая стабильные формы, отводится также методам прямой реваскуляризации миокарда – чрескожным коронарным вмешательствам (ЧКВ) и коронарному шунтированию (КШ) [31, 39, 121]. История развития данных методов хирургического лечения берет начало с 1952 года, когда В.П. Демихов впервые в СССР создал анастомоз между внутренней грудной и передней межжелудочковой артерией в эксперименте (маммарокоронарный анастомоз). В 1960 году Robert Goetz впервые выполнил успешное наложение маммарно-коронарного анастомоза у человека. В 1964 году В.И. Колесов выполнил успешную операцию маммарно-коронарного анастомоза, с которой началась эпоха коронарного шунтирования [25]. Первое успешное аортокоронарное-коронарное шунтирование было выполнено в 1967 году Rene Favaloro [63]. Сегодня КШ прочно заняло свое место в ряду методов лечения пациентов с ИБС и выполняется как в условиях искусственного кровообращения, так и на работающем сердце [8]. Первое ЧКВ в виде чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластики в 1977 году выполнил Andreas Gruentzig в качестве альтернативы хирургическому лечению ИБС [77]. Результаты двух крупных исследований [66, 148] и развитие антиагрегантной терапии в последующем привели к тому, что баллонная ангиопластика уступила свое место стентированию в качестве основной методики ЧКВ [125]. Прогресс в данной области во многом был связан с появлением новых вариантов стентов, совершенствованием вспомогательных устройств, уточнением показаний и противопоказаний, накоплением практического опыта и использованием высокоэффективной фармакотерапии в послеоперационном периоде [109, 158].

В Российской Федерации в 2021 году было выполнено 259 258 операций прямой реваскуляризации миокарда, 225 632 – ЧКВ и 33 626 – КШ. С 2010 года отмечено увеличение количества ежегодно выполняемых КШ в 1,2 раза и ЧКВ в 3,4 раза, но темп роста числа операций уменьшается из года в год [6, 15].

В настоящее время основными целями проведения реваскуляризации миокарда при стабильной ИБС считаются [40]:

- увеличение выживаемости пациентов;
- уменьшение выраженности симптомов стенокардии напряжения и улучшение качества жизни пациентов;
- уменьшение частоты развития нефатального инфаркта миокарда и других крупных сосудистых событий, что также приводит к улучшению прогноза и улучшению качества жизни пациентов.

Для эффективного достижения данных целей большое значение имеет рациональный отбор пациентов со стабильной ИБС для выполнения реваскуляризации миокарда. В этом аспекте особого внимания заслуживают результаты недавно опубликованного метаанализа, в котором проводилось сравнение рутинной реваскуляризации миокарда и консервативной терапии у пациентов со стабильной ИБС [40]. В большинство проанализированных исследований включались пациенты без систолической дисфункции ЛЖ. Основным результатом данного метаанализа стала демонстрация отсутствия статистически значимого положительного влияния реваскуляризации миокарда на частоту летальных исходов по сравнению с ОМТ. В то же время следует отметить, что проведение реваскуляризации миокарда приводило к статистически значимому уменьшению частоты случаев инфаркта миокарда, развитию нестабильной стенокардии и увеличению свободы от стенокардии, что несомненно повышало качество жизни пациентов [40].

Согласно отечественным рекомендациям (2020), выполнение реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ИБС показано в следующих случаях:

- поражение ствола левой коронарной артерии (ЛКА) более 50%;
- проксимальный стеноз передней межжелудочковой артерии (ПМЖВ) более 50%;
- двух и трехсосудистое поражение со стенозами более 50% и снижении фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) менее 35%;

- при большой площади переходящей ишемии миокарда по данным нагрузочного стресс-тестирования (более 10% от площади ЛЖ) или значимом фракционном резерве кровотока (ФРК), либо при стенозе более 50% в единственной сохранной коронарной артерии (при наличии документированной ишемии миокарда; или ФРК менее 0,8, моментальном резерве кровотока (МРК) менее 0,89; или стенозе более 90%).

Данные показания определяют проведение реваскуляризации миокарда у пациентов для улучшения прогноза жизни. В ряде случаев (гемодинамически значимое сужение коронарных артерий при наличии клинических данных за стенокардию напряжения, ограничивающую физическую активность пациентов и при сохранении симптомов, несмотря на проведение оптимальной медикаментозной терапии) проведение реваскуляризации миокарда показано с целью уменьшения выраженности симптомов ишемии [12].

#### **1.4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ИБС ВЫСОКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА**

До настоящего времени спорным и нерешенным остается вопрос о выборе метода прямой реваскуляризации миокарда, особенно у пациентов высокого хирургического риска и при наличии сопутствующей патологии [65, 92, 147]. Было установлено, что проведение ЧКВ у больных со стабильной стенокардией, улучшая перфузию миокарда, не приводит в то же время к статистически значимому снижению частоты развития инфаркта миокарда и смертности [157, 164]. Кроме того, отсутствие эффекта ЧКВ в отношении частоты больших сердечно-сосудистых событий и смертности при стабильной ИБС по сравнению с оптимальной медикаментозной терапией, было показано также в недавно опубликованном исследовании ISCHAEMIA [105]. Предполагается, что ЧКВ, эффективно устраняя симптомы стенокардии, не оказывает заметного влияния на частоту развития инфаркта миокарда и кардиоваскулярную смертность при стабильной стенокардии вследствие того, что основной причиной ОКС является разрыв нестабильной

неокклюзирующей бляшки [43, 65]. Тем не менее следует отметить представленную в литературе критику исследования ISCHAEMIA. В частности, только у 20% рандомизированных пациентов имелись эпизоды еженедельной ангинальной боли, а у части пациентов с положительными результатами нагрузочного теста не было выявлено стенозирующего поражения по данным компьютерной коронароангиографии [42]. Компьютерная томография была выполнена у 86% пациентов из группы ЧКВ и у 26% - из группы ОМТ. Кроме того, с учетом низкой частоты сосудистых событий и низкой смертности (6,4% в течение 4 лет в обеих группах), был скорректирован размер выборки, а мощность исследования оказалась меньше запланированной. Низкая частота крупных сердечно-сосудистых событий также может являться одной из причин отсутствия различий в эффективности ЧКВ и консервативной терапии. Также предполагается, что относительно короткий период наблюдения (4 года) не позволил выявить преимущества ЧКВ перед медикаментозной терапией [33].

Решающее значение для разработки критериев выбора метода прямой реваскуляризации миокарда имело исследование SYNTAX (Synergy between PCI with Taxus and Cardiac Surgery), в рамках которого была разработана одноименная шкала риска (SYNTAX) для оценки тяжести поражения коронарного русла. Необходимо вспомнить и отметить, что разработке шкалы SYNTAX предшествовала серия работ, в том числе, отечественных авторов, в которых предпринимались попытки количественной оценки суммарного поражения коронарного русла [19, 68]. Также стоит отметить опубликованную в 1981 году работу D.M. Leaman et.al., в которой была предложена оригинальная шкала, основанная на выделении 15 сегментов коронарного русла с присвоением баллов в зависимости от локализации сегмента и типа кровоснабжения миокарда [96]. Применение шкалы SYNTAX предполагает поэтапный расчет суммарного балла в зависимости от ряда критериев, определяющих особенности, локализацию и тяжесть поражения коронарного русла. На первом этапе производится выбор пораженных сегментов



коронарного русла. Каждому сегменту коронарного русла соответствует балльная оценка в зависимости от типа кровоснабжение миокарда. Единицей расчета является понятие «поражение», включающее все вовлеченные смежные сегменты диаметром более 1,5 мм и сужением просвета больше 50%. Далее оцениваются дополнительные критерии для пораженных сегментов (наличие окклюзии, выраженность извитости, кальциноз, протяженность поражения и др.). На финальном этапе рассчитывается суммарный балл, определяющий анатомическую тяжесть поражения коронарного русла [153].

В исследовании SYNTAX проводилось сравнение эффективности ЧКВ и КШ на выборке из 1800 пациентов со стабильной стенокардией и трехсосудистым поражением или поражением незащищенного ствола ЛКА [149]. Опубликованный в 2014 году анализ пятилетних результатов показал, что КШ более эффективно в отношении снижения частоты смерти, инфаркта миокарда и необходимости проведения повторной реваскуляризации миокарда. В то же время было отмечено, что результаты данных вмешательств зависят от тяжести поражения коронарного русла по SYNTAX. Отчетливое преимущество КШ перед ЧКВ было показано для пациентов с SYNTAX более 22. При этом для подгруппы пациентов с SYNTAX менее 22 статистически значимых различий в частоте развития крупных сердечно-сосудистых событий (МАССЕ, от англ. - major adverse cardiac and cerebrovascular events) выявлено не было, хотя и сохранялось некоторое преимущество КШ в отношении частоты проведения повторной реваскуляризации [80]. У пациентов с поражением ствола ЛКА преимущество КШ перед ЧКВ выявляется только при SYNTAX более 32 [80].

Представленный в 2018 году анализ отдаленных результатов у пациентов, принимавших участие в исследовании SYNTAX, показал отсутствие статистически значимых различий в летальности после проведения КШ и ЧКВ. Через 10 лет 248 (28%) пациентов умерли после ЧКВ и 212 (24%) - после КШ (ОР 1,19 [95% ДИ 0,99-1,43],  $p=0,066$ ). Среди 546 пациентов с поражением трех коронарных артерий 153 (28%) умерли после ЧКВ по сравнению с 114 (21%) из 549 - после КШ (ОР 1,42 [95% ДИ 1,11-1,81]). Среди

357 больных с поражением ствола левой коронарной артерии 95 (27%) умерли после ЧКВ против 98 (28%) из 348 - после КШ (ОР 0,92 [95% ДИ 0,69-1,22],  $p = 0,023$ ). Не было выявлено связи летальности в зависимости от метода реваскуляризации в подгруппе пациентов с диабетом ( $p = 0,60$ ) и также высокой летальности, ассоциированной со значениями по шкале SYNTAX ( $p = 0,20$ ). Другими словами, через 10 лет наблюдения не отмечено существенной разницы в смертности от всех причин между ЧКВ с использованием стентов первого поколения, выделяющих паклитаксел, и КШ. Однако после КШ отмечено значимое улучшение выживаемости у трехсосудистых пациентов, но не у пациентов с поражением ствола ЛКА [162].

Прогностическая значимость SYNTAX была показана в нескольких рандомизированных исследованиях [48, 79] и метаанализе с суммарным включением более 6500 пациентов, в котором было установлено, что суммарное значение SYNTAX является статистически значимым предиктором неблагоприятных исходов после ЧКВ [72]. В другом метаанализе установлено, что значение SYNTAX более 33 ассоциировано со статистически значимым увеличением частоты неблагоприятных отдаленных кардиальных осложнений [87]. На высокую значимость SYNTAX указывает, в частности, тот факт, что в современных рекомендациях значение по данной шкале является одним из факторов выбора метода реваскуляризации миокарда [40, 76].

Необходимо отметить, что при проведении ЧКВ SYNTAX также обладает прогностической значимостью в отношении риска развития осложнений. В частности, более высокое его значение ассоциировано с значительным увеличением риска развития контраст-индуцированной нефропатии [103, 123]. Крайне важной является прогностическая значимость SYNTAX в отношении развития тромбоза стентов и рестеноза [172]. По данным R. Iijima et.al., у пациентов высокого риска по данным SYNTAX статистически значимо чаще развиваются геморрагические осложнения (20,9% по сравнению с 7,8% - у пациентов среднего риска и 2,9% - у пациентов низкого риска) [82]. Таким образом, использование шкалы SYNTAX позволяет

выявить пациентов с высоким риском развития неблагоприятных событий после возможного ЧКВ и облегчить выбор оптимального метода реваскуляризации миокарда.

Одной из немногих хорошо изученных коморбидных патологий является сахарный диабет [75]. В проспективном рандомизированном исследовании FREEDOM (Comparison of Two Treatments for Multivessel Coronary Artery Disease in Individuals With Diabetes) показано, что у пациентов с сахарным диабетом (СД) и многососудистым поражением КШ статистически значимо эффективнее в отношении частоты достижения первичной конечной точки (смерть от любых причин, нефатальный инфаркт миокарда и нефатальный инсульт). Частота достижения первичной конечной точки составила 26,6% после проведения ЧКВ и 18,7% - после КШ. Следует также отметить, что после КШ наблюдалось статистически значимое снижение частоты инфаркта миокарда и смерти от любой причины, хотя частота развития инсульта при 5-летнем наблюдении была статистически значимо выше после КШ, чем после ЧКВ. Дополнительный анализ результатов данного исследования показал, что его основные результаты сохраняются при анализе подгрупп пациентов с инсулинозависимым и независимым СД, то есть тяжесть течения СД не влияет на сопоставление эффективности КШ и ЧКВ [60, 61]. Преимущества КШ перед ЧКВ у пациентов с СД и многососудистым поражением также были показаны в исследованиях BARI и BARI 2D [69, 161]. Кроме того, эти данные были также подтверждены в более позднем исследовании BEST, в рамках которого для проведения ЧКВ использовались стенты второго поколения [131], и в нескольких других работах [81, 174]. Преимущества КШ перед ЧКВ у пациентов с СД и многососудистым поражением были показаны в опубликованном в 2021 году метаанализе 9 рандомизированных исследований [176]. В то же время необходимо отметить, что эти данные были получены преимущественно на пациентах с трехсосудистым поражением коронарных артерий, при этом показано, что у пациентов с двух- или однососудистым поражением (особенно в случаях без вовлечения проксимальной части левой

передней нисходящей артерии) ЧКВ также могут быть приемлемым вариантом для проведения реваскуляризации [75, 104, 121].

В обновленных рекомендациях американского колледжа кардиологии, американской кардиологической ассоциации, общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенции (ACC/AHA/SCAI) 2021 года указано, что КШ имеет преимущества перед ЧКВ у следующих категорий пациентов [95]:

- у пациентов высокого хирургического риска с СД и трехсосудистым поражением (1; A);
- у пациентов со сложными или диффузными поражениями коронарных артерий при SYNTAX больше 33 (2a; B-R);
- у пациентов с сужением ствола ЛКА и диффузным поражением коронарных артерий высокой сложности (1; B-R);
- у пациентов со стабильной ИБС, многососудистым поражением и дисфункцией ЛЖ при ФВ менее 35% (1; B-R).

Согласно отечественным рекомендациям (2020) для выбора метода реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ИБС необходимо учитывать следующее: анатомические особенности поражения коронарного русла, наличие и выраженность коморбидной патологии, вероятные риски вмешательства (хирургический риск), согласие пациента на проведение вмешательства. При наличии многососудистого поражения и поражения ствола ЛКА рекомендован расчет значения по шкале SYNTAX. У пациентов с поражением ствола ЛКА и SYNTAX более 32, а также у пациентов с многососудистым поражением и SYNTAX более 22 КШ имеет преимущества перед ЧКВ [12, 23].

В последние годы достаточно активно обсуждаются ограничения и недостатки шкалы SYNTAX [16, 49, 101, 152]. Основными ограничениями применения данной шкалы при прогнозировании исходов рентгеноэндоваскулярных вмешательств считаются [16]:

- значительное время расчета показателей;
- умеренная воспроизводимость и слабая калибровка расчетов;

- отсутствие учета функциональной значимости поражения;
- отсутствие клинических составляющих (в частности, возраста и коморбидной патологии), которые могут оказывать значительное влияние на исходы ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС.

Важным аспектом также является тот факт, что исследование SYNTAX, на котором основаны рекомендации, было проведено с использованием стентов первого поколения (TAXUS). За прошедшие 16 лет появились новые стенты, представлены новые данные, показывающие улучшение результатов ЧКВ у пациентов со сложными формами поражения коронарных артерий [4]. Следует отметить результаты опубликованного в июне 2021 года метаанализа 6 рандомизированных клинических исследований с суммарным включением 8269 пациентов. Основной целью данного метаанализа было сравнение результатов ЧКВ и КШ у пациентов с ИБС с оценкой роли SYNTAX в качестве инструмента стратификации риска различных методов реваскуляризации. Проведение ЧКВ было ассоциировано со статистически значимым увеличением частоты МАССЕ и незначительным увеличением смертности от всех причин. В то же время, в данном метаанализе показано отсутствие связи результатов ЧКВ и КШ и значений по шкале SYNTAX [74].

## **1.5 ОБЪЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА. МОДЕЛИ СТРАТИФИКАЦИИ РИСКА**

Согласно современным рекомендациям, наличие сопутствующей патологии является одним из значимых факторов принятия решения о выборе метода реваскуляризации миокарда [40, 121]. В то же время пациенты с сопутствующей патологией недостаточно представлены в рандомизированных клинических исследованиях, что существенно затрудняет выбор лечебной тактики в данной ситуации. Нерешенными остаются вопросы потенциальных пользы и риска реваскуляризации миокарда, а также выбора его метода [127, 147]. Особенно значима данная проблема у пациентов высокого хирургического риска при проведении ЧКВ, у которых потенциальные

преимущества КШ нивелируются высоким риском осложнений. У целого ряда пациентов высокого хирургического риска, вследствие сопутствующей патологии, проведение КШ является невозможным. Это является основанием для дальнейшего изучения эффективности и безопасности проведения ЧКВ у категории пациентов, которым КШ, по мнению «сердечной команды», противопоказано.

С целью определения прогноза и стратификации риска при проведении реваскуляризации миокарда у пациентов с коморбидной патологией предложено несколько шкал и калькуляторов, учитывающих особенности клинической картины и сопутствующие заболевания – SYNTAX II [62], SYNTAX II 2000 [160], STS [151], EuroSCORE [118], EuroSCORE II [119] и др. Для разработки данных шкал использовался мультивариативный подход, который позволяет учесть наличие нескольких переменных. Одной из наиболее распространённых является клиничко-анатомическая шкала SYNTAX II, объединяющая традиционную анатомическую шкалу SYNTAX с оценкой 6 основных клинических факторов, включая: возраст, пол, клиренс креатинина, ФВ ЛЖ, заболевания периферических артерий (ЗПА), наличие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и поражение незащищенного ствола ЛКА [62]. Показано, что шкала SYNTAX II обладает большей прогностической значимостью по сравнению с SYNTAX в отношении риска развития неблагоприятных событий после проведения ЧКВ и КШ у пациентов со стабильной ИБС. Эта шкала предлагается к использованию в качестве надежного инструмента для выбора метода реваскуляризации миокарда, использование которой позволяет улучшить исходы [4, 16, 62, 112, 134, 141, 155, 178, 179].

Шкала STS (The Society of Thoracic Surgery Score) была разработана на основе анализа крупной базы данных и обновлена в 2018 году с учетом результатов более 400 тыс. кардиохирургических операций. Она включает демографические данные, коморбидность, данные о предшествующих операциях. С помощью шкалы STS возможно прогнозирование летальности,

длительности госпитализации, вероятности продленной искусственной вентиляции легких и других показателей [122, 151].

Другой широко применяемой шкалой является EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation). Первоначальная версия шкалы EuroSCORE была предложена в 1999 году на основании анализа результатов проведения кардиохирургических операций у более 20 тыс. пациентов (в 63,6% случаев выполнялась реваскуляризация миокарда). Анализ исходов позволил выделить факторы, ассоциированные с летальностью (возраст, женский пол, снижение клиренса креатинина, заболевания периферических артерий, хронические заболевания легких и другая коморбидная патология, срочность оперативного вмешательства, критическое состояние пациента до операции). Стандартная модель EuroSCORE основана на суммировании баллов за каждый фактор риска, при этом показано, что она может существенно недооценивать риск у пациентов с наличием множественной и тяжелой коморбидной патологии [118]. В 2003 году была предложена логистическая версия данной шкалы с более сложной системой расчета суммарного балла с применением специального онлайн-калькулятора. По результатам позже проведенных работ была представлена скорректированная версия (EuroSCORE II), включающая ряд дополнительных факторов (наличие СД, требующего проведение инсулинотерапии, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA, от англ. - New York Heart Association) [119]. Прогностическая значимость EuroSCORE и EuroSCORE II при проведении реваскуляризации миокарда показана в ряде крупных работ [44, 141]. EuroSCORE II может комбинироваться с SYNTAX для расчета риска с учетом анатомических и клинических факторов [70].

Согласно клиническим рекомендациям Европейского общества кардиологов и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS) 2018, оценка прогнозируемой хирургической смертности осуществляется при помощи шкал EuroSCORE II и STS [121]. Стоит отметить,

что в сравнении с рекомендациями 2014 года, произошло уменьшение значимости шкалы EuroSCORE II для оценки госпитальной смертности после КШ с класса «IIa» на «IIb». Если обратиться к рекомендациям ACC/AHA/SCAI 2021, использование STS рекомендуется для стратификации риска у пациентов, которым планируется выполнение КШ (1; B-NR), а шкала SYNTAX может быть полезна в оценке риска перед реваскуляризацией у пациентов с многососудистой ИБС (2b; B-NR) – таблица 1 [95].



Таблица 1. Перечень всех отраженных моделей стратификации риска в различных рекомендациях по реваскуляризации миокарда.

(u) – изолированное коронарное шунтирование; \* - major adverse cardiac and cerebrovascular events; \*\* - major adverse cardiac events;

Модель	Результаты	Вмешательства	КШ	ЧКВ
<b>ESC/EACTS 2014</b>				
STS Score	Госпитальная или 30-дневная летальность	100% (и)КШ	I B	
EuroSCORE II	Госпитальная летальность	47% (и)КШ	IIa B	IIb C
ACEF	Госпитальная или 30-дневная летальность	-	IIb C	IIb C
NCDR CathPCI	Госпитальная летальность	100% ЧКВ		IIb B
EuroSCORE	Операционная летальность	64% (и)КШ	III B	III C
SYNTAX	MACCE*	-	I B	I B
SYNTAX II	4-летняя летальность	50% КШ, 50% ЧКВ	IIa B	IIa B
ASCERT CABG	Летальность >2 лет	100% (и)КШ	IIa B	
ASCERT PCI	Летальность >1 года	100% ЧКВ		IIa B
Logistic Clinical SYNTAX	1-летние MACE** и летальность	100% ЧКВ		IIa B
<b>ESC/EACTS 2018</b>				
STS Score	Госпитальная или 30-дневная летальность	100% (и)КШ	I B	
EuroSCORE II	Госпитальная летальность	47% (и)КШ	IIb B	
SYNTAX	MACCE*	-		I B
<b>ACC/AHA/SCAI 2021</b>				
STS Score	Госпитальная или 30-дневная летальность	100% (и)КШ	I B-NR	
SYNTAX	MACCE*	-	2b B-NR	2b B-NR

Из года в год различные модели теряли свою актуальность в связи с множеством недостатков и ограничений. Разработка единой модели для оценки хирургического риска с целью принятия решения о методе реваскуляризации миокарда (ЧКВ или КШ) – это крайне сложная задача, которая в настоящий момент остается нерешенной [121, 130, 147]. Несмотря на применимость указанных в последних рекомендациях шкал оценки хирургического риска, тактика лечения пациента не может целиком основываться на данных модели. Они могут использоваться только как информационный материал при обсуждении пациента консилиумом «сердечной команды» [121]. В ходе исследования было обнаружено, что SYNTAX II превосходит стандартную оценку SYNTAX при выборе между КШ и ЧКВ [62]. Однако, в настоящее время SYNTAX II не прошла достаточную валидацию и необходимо время для последующих клинических исследований, которые должны подтвердить или опровергнуть эффективность и точность SYNTAX II, а также возможность использовать данную шкалу как альтернативу STS и EuroSCORE II [121]. Также в рекомендациях ACC/AHA/SCAI 2021 года модель SYNTAX II не нашла применения, что может говорить о том, что она действительно не лишена недостатков [4]. Для шкал STS и EuroSCORE II не установлены контрольные значения для предсказания низкой хирургической смертности. Шкала STS не откалибрована для прогнозирования долгосрочных исходов КШ [147]. Шкала EuroSCORE завышает предсказанную хирургическую смертность примерно в 2 раза [166].

Сравнительный анализ большинства представленных в таблице 1 моделей ограничен, поскольку исследования оценивали риск в разных популяциях пациентов и большинство моделей ограничено одним типом реваскуляризации [147]. Следует признать, что никакая шкала риска не может точно предсказать события у отдельного пациента. Чем больше переменных включены в модель, тем она менее эффективна в оценке риска, по причине высокой сложности рандомизации в исследованных группах, на основе которых создавалась модель [67], однако модель STS включает самое большое

количество переменных – 30 и ей все еще присваивается 1 класс рекомендаций в прогнозировании риска КШ (ESC/EACTS 2018; ACC/ANA/SCAI 2021) [95, 121].

Становится очевидным, что использование какой-либо одной модели для оценки операционного риска с целью выбора оптимального метода реваскуляризации миокарда имеет ряд недостатков. Объективной шкалы риска, учитывающей специфичность обоих методов реваскуляризации миокарда, для точного прогнозирования в настоящее время нет. Рекомендуется комбинирование оценки анатомических и клинических характеристик с применением нескольких моделей для последующего обсуждения консилиумом «сердечной команды» [95, 121].

## **1.6 КРИТЕРИИ ЧКВ ВЫСОКОГО РИСКА**

Если в отношении коронарного шунтирования пациенты высокого риска определяются на основе шкал STS и в меньшей мере EuroSCORE II, то в отношении ЧКВ нет модели подобной по точности STS. Общепринятого определения ЧКВ высокого риска в настоящий момент нет. По данным De Marzo et. al., критериями пациентов ИБС высокого риска, которым планируется ЧКВ являются: коморбидность (тяжелый СД, ХОБЛ, хроническая болезнь почек, «хрупкость» и пожилой возраст), сложное поражение коронарных артерий (многососудистое, бифуркационное, поражение ствола ЛКА, хроническая окклюзия), нарушение гемодинамики (низкая ФВ ЛЖ, тяжелое поражение клапанов сердца). Авторы отмечают, что совокупный риск, возникающий в результате интеграции этих трех областей, приводит к суммарно высокому процедурному риску для любого отдельно взятого пациента с ИБС, которому планируется выполнение реваскуляризации миокарда (рисунок 1) [106].



Рисунок 1. Характеристика ЧКВ высокого риска (адаптировано из «Vincenzo De Marzo et. al., Minerva Cardioangiol, 2018»)

Tim Kinnaird et. al., в своей работе, оценивающей влияние опыта хирурга на результаты ЧКВ у пациентов высокого риска, критериями ЧКВ высокого риска определили: возраст  $\geq 80$  лет, ФВ ЛЖ  $< 30\%$ , предшествующее КШ, хроническая болезнь почек (ХБП), поражение ствола ЛКА, хроническая окклюзия коронарных артерий (ХОКА), использование механической поддержки ЛЖ, ротационной или лазерной атерэктомии [90]. Neil Yager et. al., оценили результаты планового ЧКВ у 33 568 пациентов, которые были распределены по тяжести поражения коронарных артерий (1-, 2-, 3-х сосудистое поражение или поражение ствола ЛКА), а также по количеству сопутствующих заболеваний. Больные с ОКС, кардиогенным шоком или КШ в анамнезе были исключены из исследования. Анализ результатов показал, что после ЧКВ у пациентов без и с поражением ствола ЛКА, но с наличием 4 или более сопутствующих заболеваний, смертность составила 6,8% и 13,3%

соответственно ( $p < 0,0001$ ). Общая летальность в исследовании, вне зависимости от коморбидности, при 3-х сосудистом поражении коронарных артерий составила 0,54%, при поражении ствола ЛКА – 3,24%. Общая летальность, вне зависимости от тяжести поражения коронарных артерий при сочетании 3 сопутствующих заболеваний, составила – 3,5%, а при сочетании 4 или более сопутствующих заболеваний – 7,4%. У пациентов при многососудистом поражении, и в особенности поражении ствола ЛКА, при плановом ЧКВ значительно увеличивается госпитальная летальность. Увеличение числа сопутствующих заболеваний (возраст старше 80 лет, дефицит массы тела - ИМТ  $< 18,5$  кг/м<sup>2</sup>, ФВ ЛЖ  $< 35\%$ , ХСН, желудочковые аритмии, ЗПА, ХОБЛ и ХБП) связаны с плохими госпитальными результатами, пациенты с 4 и более сопутствующими заболеваниями и многососудистым поражением, в особенности ствола ЛКА, имеют чрезвычайно высокий риск смертности при ЧКВ [177].

Jurgen Leick et. al., в статье 2022 года определили следующие критерии ЧКВ высокого риска (рисунок 2) и отметили, что в последнее время все больше пациентов подвергаются ЧКВ с использованием механической поддержки кровообращения [99].

### Критерии ЧКВ высокого риска

Клинические данные		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Возраст</li> <li>• Сердечная недостаточность</li> <li>• Предшествующие операции на сердце</li> <li>• Сопутствующая клапанная патология</li> <li>• Сахарный диабет</li> <li>• ХОБЛ</li> <li>• ХБП</li> <li>• Заболевания периферических артерий</li> </ul>
Коронарная анатомия		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Многососудистое поражение</li> <li>• Незащищенный ствол ЛКА</li> <li>• Последняя оставшаяся артерия</li> <li>• ХОКА</li> <li>• Кальцинированное поражение</li> <li>• Протяженное поражение</li> <li>• Сложное бифуркационное поражение</li> </ul>
Гемодинамический статус		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повышенное КДД, ЛДЖ</li> <li>• Нарушение сердечного выброса</li> <li>• Сниженное среднее АД</li> <li>• Ожидаемое увеличение времени ишемии</li> <li>• Большая площадь миокарда подвержена риску</li> <li>• Желудочковые аритмии</li> </ul>

Рисунок 2. Критерии ЧКВ высокого риска (адаптировано из «Jurgen Leick et. al., European Heart Journal Supplements, 2022»)

## **1.7 КОМОРБИДНАЯ ПАТОЛОГИЯ ПРИ ИБС И ЕЕ ВЛИЯНИЕ НА РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЮ МИОКАРДА**

В настоящее время в медицине широко используется термин «коморбидность», который в 1970 году ввел американский эпидемиолог Alvan Feinstein [64]. Сегодня под коморбидностью понимают сочетание у одного пациента двух и более хронических заболеваний, которые с точки зрения этиологии и патогенеза взаимосвязаны между собой и совпадают по времени появления [124]. Особенно значительный рост интереса к коморбидности отмечается в последние годы с учетом увеличения средней продолжительности жизни и возможностей успешного лечения целого ряда хронических заболеваний, что приводит к увеличению количества полиморбидных пациентов [165, 167]. На высокую актуальность коморбидности красноречиво указывают следующие данные: около 80% затрат системы здравоохранения приходится на лечение пациентов с коморбидной патологией, у которых одновременно имеется 4 и более заболевания [116].

Проблема коморбидности имеет самое прямое отношение к выбору тактики лечения различных заболеваний. В первую очередь это связано с использованием в подавляющем большинстве исследований достаточно жестких критериев включения и исключения, что приводит к тому, что результаты этих исследований могут быть напрямую экстраполированы лишь на небольшую долю пациентов в рамках рутинной клинической практики [27]. Особенно значима проблема коморбидности у пациентов старшего и пожилого возраста. В популяции лиц старше 65 лет коморбидная патология выявляется в 77% случаев [124, 140]. Данная проблема крайне актуальна для выбора метода реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС. В данном случае альтернативой рандомизированным исследованиям может быть проведение наблюдательных проспективных исследований с оценкой исходов у пациентов с различной коморбидной патологией [144].

Пациенты с ИБС характеризуются крайне высокой частотой выявления коморбидной патологии, которая в большинстве случаев имеет тесные патогенетические взаимосвязи в силу общих факторов риска, а также множества перекрывающихся механизмов развития и прогрессирования. Хорошо известно, что ИБС в большом количестве случаев сочетается с артериальной гипертензией, атеросклеротическим поражением периферических сосудов и цереброваскулярной патологией, хронической болезнью почек, ожирением и метаболическим синдромом [28]. В последние годы убедительно показана тесная связь ИБС с ХОБЛ, бронхиальной астмой, онкологическими заболеваниями и др. [34, 53, 120].

По данным проведенных исследований, частота выявления коморбидной патологии при ИБС составляет около 80% [27]. У женщин в ряду коморбидных заболеваний превалируют артериальная гипертензия, сахарный диабет, патология щитовидной железы, бронхиальная астма и варикозная болезнь, у мужчин – стеноз артерий нижних конечностей и мочекаменная болезнь. Достаточно часто у пациентов с ИБС встречаются стенозы брахиоцефальных артерий (17,7% - у женщин и 18,8% - у мужчин) [27]. Наличие коморбидной патологии (факторов риска кардиоваскулярной патологии; заболеваний, являющихся осложнением сердечно-сосудистых заболеваний, хронической болезни почек и легочной патологии) значительно ухудшает прогноз у пациентов с ИБС [28].

Коморбидная патология является важным фактором, влияющим на результаты реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ИБС. В исследовании, проведенном Н.Ю. Соколовой с соавт. (2018), показано, что индекс коморбидности Charlson статистически значимо влияет на показатели выживаемости у пациентов с ИБС как после проведения КШ, так и после ЧКВ. Индекс коморбидности Charlson разработан для оценки прогноза больных с длительными сроками наблюдения для балльной системы оценки возраста и наличия определенных сопутствующих заболеваний. Расчет идет с суммированием баллов, соответствующих сопутствующему 21 заболеванию

(сахарный диабет, бронхиальная астма, цирроз, коллагенозы и др.), с добавлением по 1 баллу на каждую декаду жизни при превышении пациентом 40-летнего возраста (т.е. 50 лет – 1 балл, 60 лет – 2 балла и т.д.). Показатель выживаемости при 3-летнем периоде наблюдения при индексе Charlson 1-2, 3-4 и  $\geq 5$  после КШ составил 93,8, 92,7 и 87% соответственно, а после ЧКВ - 95,3, 91,0 и 88,9%. Показатель трехлетней выживаемости при индексе Charlson 1-2, 3-4 и  $\geq 5$  после КШ составил 93,8, 92,7 и 87% соответственно, после ЧКВ аналогичные значения составили 95,3, 91,0 и 88,9% [26]. На значимую роль коморбидной патологии при выборе метода реваскуляризации миокарда у пациентов высокого риска указывают данные исследования, проведенного Б.Г. Алекян с соавт., (2020). У пациентов с тяжелыми формами поражения коронарного русла при SYNTAX более 22, согласно шкале риска SYNTAX, было рекомендовано КШ в 100% случаев, а согласно SYNTAX II – только в 10,9% случаев (в 86% случаев, согласно SYNTAX II, могут быть рекомендованы обе стратегии). Только в 3,1% случаев пациентам с высоким значением SYNTAX на основании данных SYNTAX II рекомендовано ЧКВ [4].

Достаточно хорошо известно, что у пациентов со значительным снижением ФВ ЛЖ, клапанной патологией, тяжелыми сопутствующими коморбидными заболеваниями (ХОБЛ, бронхиальная астма (БА), заболевания периферических артерий и др.) проведение КШ сопряжено с повышенным риском развития интра- и послеоперационных осложнений [17, 73, 98]. Поиск оптимальных методов проведения КШ у данной категории пациентов (например, проведение КШ без искусственного кровообращения) позволяет улучшить исходы [17, 55], но полностью не решает данную проблему. Это определяет актуальность изучения результатов выполнения ЧКВ у пациентов высокого хирургического риска с коморбидной патологией.

В ряде исследований проводилась оценка результатов ЧКВ у пациентов с дисфункцией ЛЖ и снижением ФВ, в которых показано, что у данной категории пациентов ЧКВ является эффективным и относительно безопасным. По данным С.А. Абугова с соавт., непосредственная клиническая



эффективность ЧКВ и КШ у пациентов со сниженной ФВ ЛЖ является сопоставимой (97,6% и 97,7% соответственно), при этом госпитальная летальность после проведения ЧКВ была статистически значимо меньше (2,3% против 13,7%). Отмечается, что в ряде случаев проведение ЧКВ является единственно возможным способом проведения реваскуляризации миокарда [24]. В.В. Базылев с соавт., показали высокую эффективность ЧКВ как при полной, так и при неполной реваскуляризации миокарда у пациентов с ФВ ЛЖ менее 30% [10]. По данным метаанализа с суммарным включением более 4 тыс. пациентов со сниженной ФВ ЛЖ, проведение ЧКВ у данной категории пациентов ассоциировано с низкими показателями госпитальной летальности, а эффективность сопоставима с таковой для КШ [93]. Следует отметить, что по данным ретроспективного анализа, у пациентов со стабильной ИБС и ФВ ЛЖ менее 35% ЧКВ может иметь преимущества перед оптимальной медикаментозной терапией в отношении летальности [46]. С другой стороны, по данным В. Daneau и соавт., проведение ЧКВ при ФВ менее 40% сопряжено со статистически значимым увеличением госпитальной летальности по сравнению с пациентами с сохранной ФВ (8,9% против 0,9%) [54]. Кроме того, в недавно опубликованном метаанализе было показано, что КШ при сниженной ФВ ЛЖ (менее 40%) ассоциировано с более низкой летальностью и необходимостью проведения повторной реваскуляризации при одновременном увеличении частоты инсульта [89]. Данные в пользу преимущества КШ перед ЧКВ у пациентов с трехсосудистым поражением и сниженной ФВ ЛЖ были получены и при анализе данных крупного шведского регистра [170].

Б.Г. Алесян с соавт., проанализировали непосредственные результаты ЧКВ у пациентов хронической ИБС и дисфункцией ЛЖ (с ФВ менее 30%). У большинства включенных в исследование пациентов отмечался высокий хирургический риск – трехсосудистое поражение было выявлено в 73,2% случаев. Сопутствующая патология (ХОБЛ, варикозная болезнь вен нижних конечностей, дисциркуляторная энцефалопатия, почечная недостаточность)

зарегистрирована у 74,1% пациентов, митральная недостаточность до III степени – в 96%, СД – в 29%, мультифокальный атеросклероз - в 18,8% случаев. В этом исследовании было показано, что ЧКВ является эффективным (непосредственный ангиографический успех –составил 97,3%) и безопасным методом реваскуляризации миокарда при сниженной ФВ (в том числе, при высоком хирургическом риске – трехсосудистом поражении и коморбидной патологии). Был сделан вывод о том, что ЧКВ может рассматриваться в качестве метода выбора реваскуляризации миокарда у пациентов со сниженной ФВ ЛЖ [2].

Среди факторов, отрицательно влияющих на прогноз при выполнении КШ у пациентов с сопутствующей патологией, стоит также отметить необходимость проведения сочетанного вмешательства (протезирования или пластики клапанов сердца, линейная венстрикулопластики ЛЖ и др.). По данным О.Л. Барбараш с соавт., проведение сочетанных оперативных вмешательств увеличивает риск фатальных и нефатальных осложнений КШ практически в 3 раза [11].

Остаются малоизученными эффективность и безопасность реваскуляризации миокарда у пациентов с онкологической патологией. Показано, что наличие онкологической патологии ассоциировано с повышением риска развития ИБС, что может быть связано как с наличием перекрывающихся факторов риска (возраст, курение, особенности диеты и др.), так и с проведением лечения злокачественных новообразований (ЗНО), которое может способствовать развитию поражения коронарных артерий [163]. Показано, что пациенты с коморбидной онкологической патологией составляют около 12% от пациентов, которым выполняется КШ. Госпитальная летальность при выполнении КШ у пациентов с ЗНО составляет 1%. Более высокая частота летальности (по сравнению с пациентами без онкологической патологии) характерно для наиболее распространённых злокачественных новообразований – рака молочной железы, легких, предстательной железы, колоректального рака, лимфомы. Выявлено, что для пациентов с

онкологической патологией при выполнении КШ характерно статистически значимое увеличение частоты крупных кровотечений (15,3% по сравнению с 4,5%), а также более высокая частота инсульта (1,5% против 0,9%). Следует отдельно отметить, что в последние годы, несмотря на рост онкологической заболеваемости, сокращается количество операций КШ, что, вероятно, может указывать на более частый выбор «сердечной командой» ЧКВ у данной категории пациентов [78].

Изучению эффективности и безопасности ЧКВ у пациентов с онкологической патологией был посвящен анализ данных регистра The Coronary REvascularization Demonstrating Outcome Study in Kyoto (CREDO-Kyoto PCI). В регистр были включены данные 1109 пациентов с онкологической патологией и более 11 тыс. пациентов без злокачественных новообразований. Было показано, что после проведения ЧКВ 5-летний показатель кардиальной летальности и госпитализации вследствие кардиальной патологии статистически значимо выше у пациентов со злокачественными новообразованиями. Кроме того, при онкологической патологии было показано увеличение скорректированного риска тромбоза стента, а также увеличение риска смерти от всех причин, некардиальной патологии и риска развития кровотечения. В то же время частота развития инфаркта миокарда и инсульта статистически значимо не различалась между группами [117]. Прямого сравнения результатов ЧКВ и КШ у пациентов с онкологической патологией, в том числе, при высоком хирургическом риске, не проводилось. Подчеркивается, что выбор метода реваскуляризации миокарда у пациентов с онкологической патологией должен осуществляться «сердечной командой» на основании анализа всех имеющихся факторов, способных повлиять на исход вмешательства [78].

Одним из распространённых вариантов коморбидной патологии у пациентов с ИБС является ХОБЛ, которая выявляется у 10,6-20,2% пациентов, направленных на КШ [110, 146]. Показано, что наличие ХОБЛ увеличивает риск осложнений КШ и летального исхода. По данным метаанализа Н. Zhao с

соавт., 30-дневная летальность у пациентов с ХОБЛ после КШ составляет 6,1%, а у пациентов без ХОБЛ – 0,8% [180]. Следует отметить, что только тяжелая ХОБЛ негативно влияет на прогноз и ассоциирована с повышением летальности. Летальность пациентов с ХОБЛ после КШ коррелирует со степенью снижения объема форсированного выдоха (ОФВ1), составляя 0,9% у пациентов с ОФВ1 более 80% и 54% - при ОФВ1 менее 40% [71]. Среди осложнений КШ у пациентов с ХОБЛ ведущее место по частоте занимают бронхолегочные осложнения – острый респираторный дистресс-синдром, отек легких, пневмония, ателектазы, пневмоторакс, инфекционное поражение грудины, диафрагмальная дисфункция и другие [18, 35]. Частота развития бронхолегочных осложнений увеличивается у пациентов с исходно более выраженным нарушением функции дыхательной системы [9, 58]. Чаще, чем в общей группе пациентов, больным с ХОБЛ требуется проведение длительной ИВЛ в послеоперационном периоде [18, 32]. Кроме бронхолегочных осложнений, в проведенных исследованиях показано, что наличие ХОБЛ значительно увеличивает риск развития кардиальных (ИМ и острая СН) и неврологических (периоперационный инсульт, энцефалопатия и когнитивные нарушения) осложнений после КШ [35]. У пациентов с ХОБЛ и атеросклеротическим поражением брахиоцефальных артерий инсульт развивается в 1,7 раза чаще, а энцефалопатия – в 2,1 раза [22, 145]. ИМ после КШ у пациентов с ХОБЛ тяжелой степени развивается в 3,6% случаев, а проведение инотропной поддержки требуется в 45,7% случаев. Примерно в трети случаев у пациентов с ХОБЛ при КШ развивается фибрилляция предсердий, риск развития данного осложнения при ХОБЛ выше в 2,1 раза [22, 100]. Долгосрочная выживаемость пациентов с ХОБЛ после КШ статистически значимо ниже, чем у пациентов без данного заболевания [35]. Например, по данным В. Medalion et.al., 8,6-летняя выживаемость у пациентов с ХОБЛ после проведения КШ составляет 65%, в то время как в контрольной группе аналогичный показатель составляет 92% [111]. В другом исследовании показано, что 5- и 10-летняя выживаемость пациентов с ХОБЛ после КШ

составляет 71% и 48% соответственно, а пациентов без ХОБЛ – 85% и 66% [97].

Высокая частота развития интраоперационных осложнений и неблагоприятный отдаленный прогноз обуславливают интерес к применению у пациентов с ХОБЛ эндоваскулярных методов реваскуляризации миокарда. Несмотря на то, что при ХОБЛ ранние послеоперационные осложнения встречаются статистически значимо чаще, чем у пациентов без ХОБЛ, их частота является относительно небольшой (2,6%). Кроме того, наличие ХОБЛ не является предиктором развития всех осложнений после ЧКВ [83]. В отношении долгосрочного прогноза показано, что у пациентов с ХОБЛ при наличии трехсосудистого поражения КШ ассоциировано с более низкой летальностью от всех причин по сравнению с ЧКВ [173].

Атеросклеротическое поражение коронарных артерий часто сочетается с атеросклерозом периферических артерий (брахиоцефальных, артерий нижних конечностей) [57, 129]. По данным опубликованного в 2020 году ретроспективного анализа с включением 11311 пациентов, наличие заболевания периферических артерий независимо от других факторов ассоциировано с увеличением частоты инсульта, острого почечного повреждения и ишемии нижних конечностей после проведения КШ [45]. Проведение ЧКВ у пациентов с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей (АНК) также сопряжено со статистически значимо более неблагоприятными исходами по сравнению с пациентами без поражения АНК [133].

В работе отечественных авторов показано, что ЧКВ может безопасно выполняться у пациентов, перенесших стентирование сонных артерий или каротидную эндартерэктомию [3]. В другом исследовании показана безопасность и эффективность проведения ЧКВ у пациентов с атеросклеротическим поражением АНК в сочетании с ИБС при проведении этапного эндоваскулярного лечения (ЧКВ и ангиопластика со стентированием

АНК) и этапного комбинированного (ЧКВ и открытая хирургия АНК) лечения [5].

Представляют интерес результаты ряда исследований с включением пациентов с ИБС, которым было отказано в проведении КШ вследствие наличия коморбидной патологии. По данным анализа базы данных исследования CREDO-Kyoto, проведение КШ было невозможно у 6,5% пациентов с трехсосудистым поражением [107]. Сходные данные о частоте невозможности проведения КШ были получены в исследовании SYNTAX (6,4%). Основными причинами невозможности проведения КШ являются коморбидная патология (67,6%) и возраст (37,3%). Среди коморбидной патологии ведущее место в структуре противопоказаний к КШ занимают цереброваскулярная патология (35%), злокачественные новообразования (19,4%) и бронхолегочная патология (16,5%) [107].

В нескольких исследованиях показано, что пациенты, которым было отказано в проведение КШ и было выполнено ЧКВ, характеризуются статистически значимо более неблагоприятным прогнозом по сравнению с пациентами, у которых возможно выполнение как КШ, так и ЧКВ [107, 108, 171]. Тем не менее, стоит отметить, что результаты этих исследований не позволяют определить тактику ведения пациентов с высоким хирургическим риском при отсутствии возможности выполнения КШ и оценить баланс пользы и риска от ЧКВ по сравнению с невыполнением реваскуляризации [147].

Особенно часто решение о невозможности проведения КШ принимается у пациентов старше 80 лет в связи с наличием большого количества сопутствующих заболеваний и естественным снижением физиологических показателей организма. Проведение КШ в данной возрастной группе сопряжено с высокой госпитальной летальностью (7,4% по данным A. Aziz et al.) [36]. В отношении эффективности и безопасности ЧКВ у лиц старше 80 лет получены противоречивые результаты. Например, в крупной работе, проведенной O. Rana et.al., показано, что проведение реваскуляризации миокарда в данном возрасте эффективно и безопасно [137]. В другом

исследовании показана сопоставимость ближайших результатов ЧКВ у лиц старше 80 лет по сравнению с пациентами более молодого возраста [86]. В то же время в других работах показано, что проведение ЧКВ в возрасте старше 80 лет ассоциировано с увеличением частоты развития осложнений и летальности [128, 139]. Л.А. Бокерия с соавт., показали, что ЧКВ у пациентов старше 70 лет сопровождаются высокой частотой достижения ангиографического (92,3%) и клинического (85%) успеха. Частота серьезных осложнений составила 6,7% [14]. Б.Г. Алесян с соавт., проанализировали непосредственные результаты ЧКВ на выборке 102 пациентов с хронической ИБС в возрасте старше 80 лет с высокой частотой коморбидной патологии (АГ – 92,2%; нарушения ритма сердца – 35,3%; мультифокальный атеросклероз – 30,4%; СД – 23,5%, почечная недостаточность – 7,8%). Средняя и низкая комплексность поражения (SS более 22 баллов) отмечались у 22,5% пациентов. Технический успех составил 98,0%, ангиографический успех – 91,2%, клиническая эффективность была достигнута в 94,1% случаев. Случаев летальных исходов на госпитальном этапе не было, коронарные осложнения зарегистрированы в 2,9% случаев. Был сделан вывод о безопасности и высокой эффективности ЧКВ у пациентов старше 80 лет [1].

Важнейшие данные были получены в недавно опубликованном исследовании, проведенном М. Ono et al. [126]. Основной целью данной работы было сопоставление 10-летнего исхода проведения ЧКВ и КШ в когорте пациентов старше 70 лет при наличии трехсосудистого поражения или сужения ствола ЛКА. Среднее значение SYNTAX составило 30, в значительной части случаев выявлялась коморбидная патология. Показано, что 10-летняя выживаемость статистически значимо не различается после проведения ЧКВ и КШ как в данной возрастной группе, так и у более молодых пациентов. Частота МАССЕ после проведения ЧКВ была статистически выше, чем после проведения КШ у пациентов моложе 70 лет, в то время как в группе пациентов старше 70 лет статистически значимых различий по данному показателю после проведения КШ и ЧКВ выявлено не было. По мнению

авторов исследования, хотя выбор метода реваскуляризации миокарда определяется индивидуально на основании многих факторов, результаты исследования свидетельствуют, что ЧКВ является предпочтительным вариантом у пациентов старше 70 лет с учетом меньшей инвазивности и отсутствия различий в исходах [126].

### **1.7 ОТСУТСТВИЕ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ВЫБОРА ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИБС ВЫСОКОГО РИСКА**

Таким образом, до настоящего времени остаются недостаточно изученными эффективность и безопасность ЧКВ у пациентов высокого хирургического риска при наличии коморбидной патологии и невозможности выполнения КШ. Не вызывает сомнений необходимость индивидуального подхода к пациентам с коморбидной патологией и чрезвычайная сложность решения вопроса об оптимальной стратегии реваскуляризации миокарда у этой группы пациентов в рамках рандомизированных исследований [127, 147]. Поскольку пациенты со многими коморбидными заболеваниями либо не включаются в исследования, либо составляют малую долю от общего количества включенных пациентов, крайне проблематично экстраполировать результаты исследований на эту группу пациентов.

Ишемическая болезнь сердца в течение длительного времени занимает лидирующие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения. Несмотря на успехи в области разработки методов фармакотерапии, в настоящее время большое значение при лечении пациентов со стабильными формами ИБС принадлежит методам реваскуляризации миокарда – чрескожным коронарным вмешательствам и коронарному шунтированию. Проведено большое количество рандомизированных исследований по сравнению эффективности и безопасности данных методов, определен ряд основных факторов и предложено несколько моделей, позволяющих помочь «сердечной команде» выбрать оптимальный метод реваскуляризации для



конкретного пациента с учетом прогнозируемой летальности и риска развития осложнений.

У пациентов с сопоставимой прогнозируемой эффективностью и безопасностью КШ и ЧКВ наличие коморбидной патологии делает обоснованным выбор в пользу ЧКВ. У пациентов с высоким хирургическим риском при наличии сопутствующей патологии потенциальные преимущества КШ могут нивелироваться риском развития осложнений. Кроме того, у части пациентов в этой ситуации проведение КШ является невозможным. Это определяет высокую актуальность изучения эффективности и безопасности ЧКВ у пациентов высокого хирургического риска при наличии сопутствующей патологии.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДА

### 2.1 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

В НМИЦ хирургии им. А.В.Вишневского (далее Центр) в период с 1 января 2019 г. по 31 декабря 2021 г. проходили лечение 144 пациента с тяжелой формой стабильной ИБС (с SYNTAX > 22) в сочетании с различными сопутствующими заболеваниями. По данным консилиума «сердечной команды», действующего в Центре, всем пациентам в связи с высоким хирургическим риском было отказано в проведении операции КШ и принято решение выполнить ЧКВ. В зависимости от сопутствующих заболеваний пациенты были распределены на 4 группы: группа 1 (n=36 - 24,9%) - с тяжелой кардиальной патологией; группа 2 (n=39 - 27,1%) - с внекардиальной сопутствующей патологией; группа 3 (n=43 - 29,8%) - с заболеваниями периферических артерий; группа 4 (n=26 - 18,1%) - с онкологическими заболеваниями (рисунок 3). Пациенты были подвергнуты ЧКВ и наблюдались в течение 24 месяцев для получения отдаленных результатов лечения. Отдаленные результаты удалось изучить у 120 (83,3%) пациентов, 24 пациента выбыло из исследования спустя 24 месяца наблюдения, контакт с данными пациентами был утерян.

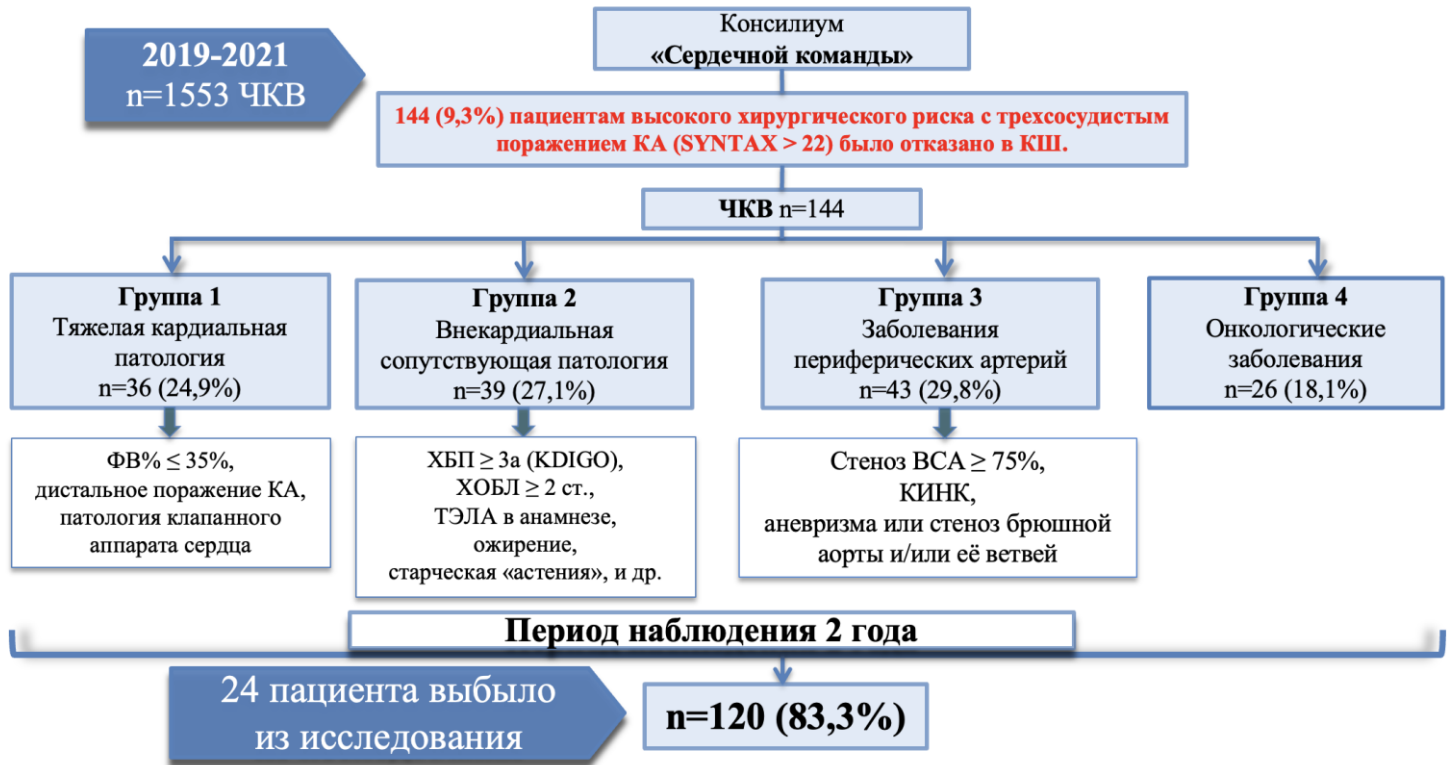


Рисунок 3. Дизайн исследования.

#### Критерии включения в исследование:

- Возраст > 18 лет;
- Подписанное информированное согласие;
- Трехсосудистое поражение коронарных артерий с оценкой по SYNTAX > 22;
- Пациенты ИБС с сопутствующей патологией и противопоказанием к проведению открытого кардиохирургического вмешательства по данным консилиума «сердечной команды»;
- Ранее назначенная оптимальная медикаментозная терапия ИБС.

#### Критерии исключения из исследования:

- Невозможность длительного наблюдения;
- ОКС в госпитальном предоперационном периоде;
- Оценка по SYNTAX < 22;

- Наличие в анамнезе предшествовавшей операции коронарного шунтирования.

### **Гипотеза исследования:**

При невозможности по данным консилиума «сердечной команды» выполнения операции коронарного шунтирования у пациентов высокого хирургического риска ввиду сопутствующей коморбидной патологии, ЧКВ является единственным эффективным и безопасным методом прямой реваскуляризации миокарда.

## **2.2 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Сбор данных в отдаленном периоде выполнялся с помощью опроса и анкетирования пациентов. При опросе использовалась стандартизированная анкета оценки здоровья, разработанная в НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского (приложение 1). В случае наличия жалоб на возврат стенокардии напряжения по данным анкетирования, пациент приглашался на консультацию кардиолога с целью последующего выполнения коронарографии.

Результаты исследования оценивались на основании следующих конечных точек:

- Смерть от всех причин;
- Смерть от инфаркта миокарда;
- Нефатальный инфаркт миокарда;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- Повторная реваскуляризация миокарда.

Данные конечные точки оценивались в госпитальном и отдалённом периодах наблюдения.

Также большое значение уделялось стенокардии напряжения, которая у 70% пациентов исследования была 3-4 функционального класса и являлась рефракторной к принимаемой оптимальной медикаментозной терапии.

Последнее у больных в сочетании с сопутствующими коморбидными заболеваниями при невозможности выполнения коронарного шунтирования снижало качество жизни пациентов. Динамика качества их жизни в данном исследовании включает оценку тяжести стенокардии напряжения у пациентов до и после ЧКВ на основе анкетирования.

### **2.3 МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Пациентам проводилась следующая предоперационная диагностика:

1. Электрокардиографическое исследование (ЭКГ) - выполнялось для выявления нарушений ритма и проводимости сердца, ишемических изменений миокарда. Регистрацию ЭКГ проводили в 12 стандартных отведениях (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6) на аппарате Schiller AG (Швейцария). Запись ЭКГ выполнялась в приемном покое при госпитализации и после выполнения ЧКВ в отделении;
2. Эхокардиография – выполнялась преимущественно до и после выполнения операции на аппаратах Philips iE33 и General Electric Vivid 7 (США) с использованием М – режима, В – режима, доплеровского и цветного доплеровского картирования. Оценивались стандартные параметры согласно протоколу выполнения эхокардиографии, такие как диаметр корня и восходящего отдела аорты, размеры камер сердца, гемодинамические данные (ударный объем, минутный объем сердца, фракцию выброса ЛЖ по Тейхольцу и Симпсону), наличие внутрисердечных сбросов крови, наличие жидкости в полости перикарда. Также оценивались зоны нарушения локальной сократимости миокарда, гемодинамические показатели клапанов сердца, определяли систолическое давление в правом желудочке и легочной артерии;
3. Ультразвуковое исследование (УЗИ) артерий нижних конечностей – проводилась соответственно общепринятым протоколам на аппарате LogiqE9 (США). Оценивалась проходимость артерий, размеры (процент стеноза, протяженность, диаметр), наличие или отсутствие кальциноза,

извитостей, проводилось определение скоростных характеристик кровотока и его характер;

4. Коронарография выполнялась в связи с невозможностью проведения стресс- тестов у данных больных, в связи с наличием жалоб со стороны нижних конечностей. Зачастую у данных пациентов невозможно верно интерпретировать результаты нагрузочного теста из-за ограниченной дистанции безболевого ходьбы. В связи с чем коронарография наряду с МСКТ коронарных артерий является одним из наиболее доступных методов выявления поражений венечных артерий. Данное инструментальное исследование выполнялось на ангиографическом аппарате Philips Allura Xper FD10. В качестве артериального доступа использовались лучевые, плечевые и общие бедренные артерии. Выполнялась полипроекционная ангиография артерий сердца с использованием рентгенконтрастных веществ (йогексол «Омнипак», йодиксанол «Визипак»);
5. Лабораторные исследования (определение группы крови, выявление серологических маркеров инфекций (ВИЧ, вирусный гепатит В, С, сифилис), клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, липидограмма, коагулограмма). Оценка уровня креатинина производилась до и после введения йодсодержащего контрастного препарата с целью контроля функции почек. Всем пациентам проводились меры по профилактике контраст-индуцированной нефропатии по принятым протоколам научного общества нефрологов России и ассоциации нефрологов России;
6. Рентгенография органов грудной клетки и УЗИ вен нижних конечностей выполнялись на дооперационном этапе;
7. Эзофагогастродуоденоскопия – проводилась в обязательном порядке, с целью исключения наличия эрозивно-язвенных поражений органов ЖКТ, так как пациенты принимали двойную антиагрегантную терапию, а

операция проходила с применением антикоагулянта прямого действия (гепарин натрия), что увеличивает риск развития кровотечений;

8. Исследование функции внешнего дыхания (спирометрия) - выполнялась на дооперационном этапе пациентам с сопутствующими ХОБЛ, эмфиземой или дыхательной недостаточностью в результате тромбоэмболии легочных артерий;
9. УЗИ брахиоцефальных артерий – выполнялось с целью изучения проходимости, оценки характера кровотока, выявления сопутствующего атеросклеротического поражения экстракраниальных артерий;
10. При необходимости проводились консультации других специалистов, таких как невролог, эндокринолог и онколог на дооперационном и послеоперационном этапах.

Пациентам также осуществлялось физикальное обследование, которое включало в себя: измерение антропометрических параметров (рост, вес, расчет ИМТ).

Выбор метода прямой реваскуляризации миокарда определялся консилиумом «сердечной команды». При обсуждении пациентов консилиумом учитывались следующие факторы: функциональный класс стенокардии по классификации Канадского кардиологического общества, анатомия поражения венечных артерий, фракция выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ), наличие или отсутствие клапанной патологии, наличие/отсутствие зон нарушения локальной сократимости миокарда, наличие/отсутствие поражения других артериальных бассейнов, наличие/отсутствие сахарного диабета, тяжесть остальных сопутствующих заболеваний и их влияние на состояние больного, а также на вероятный исход реваскуляризации миокарда.

Технический успех определялся как успешное выполнение ЧКВ без выраженных клинических осложнений (смерть, инфаркт миокарда, экстренное коронарное шунтирование).

При чрескожных коронарных вмешательствах использовались:

- интродьюсер для трансрадиального и трансфеморального доступов (Terumo, Radifocus Introducer II, Япония);
- проводниковые катетеры для коронарных артерий Laucher 6Fr. (Medtronic, США);
- диагностические проводники 0,035";
- удлинитель (гайд-экстензор) проводникового катетера Guidezilla II (Boston Scientific, США);
- баллонные катетеры (Boston Scientific, США);
- микрокатетеры для реканализации хронических коронарных окклюзий Corsair (Asahi Intecc, Япония), Tornus (Asahi Intecc, Япония);
- коронарные проводники 0,014" (Asahi Intecc, Япония);
- датчики измерения моментального резерва кровотока (Volcano Corporation, США);
- датчики внутрисосудистого ультразвукового исследования коронарных артерий (Volcano Corporation, США);
- устройства компрессионного гемостаза места пункции лучевой артерии TR-band (Terumo, Япония);
- Цилиндрические и сферические эмболы окклюдизирующие (Эмбокс, Россия).

Имплантировались следующие стенты:

- Promus Element Plus (Boston Scientific, США);
- Rebel (Boston Scientific, США);
- Xience Xpedition (Abbott Vascular, США);
- Xience Alpine (Abbott Vascular, США);
- Resolute Integrity (Medtronic, США);
- Resolute Onyx (Medtronic, США);
- Integrity (Medtronic, США);
- Synergy (Boston Scientific, США);
- Cre8 (Alvimedica, Turkey).



## **2.4 КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ**

Все пациенты были распределены по группам согласно доминирующему сопутствующему заболеванию. Основанием для определения группирующего доминирующего сопутствующего заболевания являлся консилиум «сердечной команды». По заключению кардиохирургов было определено коморбидное состояние, которое значительно увеличивало риск выполнения коронарного шунтирования, в связи с чем консилиумом «сердечной команды» пациенту было отказано в открытом кардиохирургическом вмешательстве ввиду высокого хирургического риска. Именно это коморбидное состояние и было выделено в исследовании как доминирующее сопутствующее заболевание. Подробное распределение пациентов, согласно доминирующим сопутствующим заболеваниям, представлено в таблице 2.

Таблица 2. Распределение пациентов на группы согласно доминирующему сопутствующему заболеванию.

Группы исследования	Сопутствующее заболевание	n	%
<b>Группа 1</b> - тяжелая кардиальная патология n=36 (25%)	ФВ ЛЖ $\leq 35\%$ ;	11	7,64
	Дистальное поражение коронарных артерий	8	5,56
	Патология клапанов сердца	17	11,8
<b>Группа 2</b> – внекардиальная сопутствующая патология n=39 (27,1%)	ХБП $\geq 3$ а стадии (KDIGO)	10	6,94
	ХОБЛ $\geq 2$ степени тяжести	10	6,94
	Некомпенсированная бронхиальная астма	2	1,39
	Дыхательная недостаточность в результате ТЭЛА	1	0,69
	Ожирение (ИМТ $\geq 30$ кг/м <sup>2</sup> )	6	4,17
	Старческая астения «хрупкость»	8	5,56
	Другие (тонкокишечный свищ, альвеококкоз печени)	2	1,39
<b>Группа 3</b> – заболевания периферических артерий n=43 (29,9%)	Стеноз ВСА $\geq 75\%$	14	9,72
	Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК)	23	15,97
	Аневризма или стеноз брюшной аорты и/или её ветвей	6	4,17
<b>Группа 4</b> – онкологические заболевания n=26 (18%)	Онкологические заболевания	26	18,06
	<b>Всего</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>

Однако, только 28 (19,4%) пациентов имели одну коморбидную патологию без учета сахарного диабета. Большинство пациентов в исследовании страдали двумя (n=47; 32,6%) или тремя (n=45; 31,3%) сопутствующими заболеваниями одновременно без учета СД. Максимальным значением в исследовании является сочетание шести сопутствующих клинических состояний, включая СД, у 1 (0,7%) пациента, у 8 (5,6%) – имелось сочетание пяти сопутствующих заболеваний, включая СД (рисунок 4).

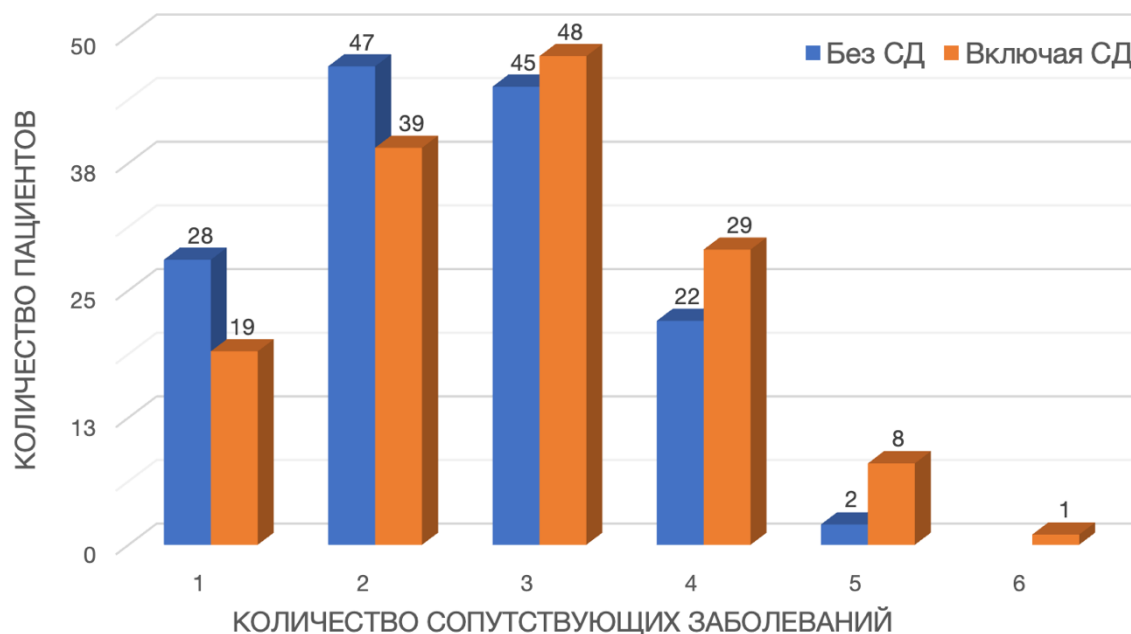


Рисунок 4. Выраженность коморбидности у пациентов в исследовании на госпитальном этапе (n = 144)

Следует отметить, что сахарный диабет, который оказывает влияние на результаты реваскуляризации миокарда, не был включен в какую-либо группу исследования, однако 32,6% пациентов (47 из 144) страдали СД.

Выраженность коморбидности у пациентов на отдаленном этапе представлена на рисунке 5. Среднее значение полиморбидности ( $M \pm SD$ ) составило  $2,83 \pm 1,17$  заболевания у одного пациента. Одно сопутствующее заболевание было только у 17 пациентов (14,2%), два – у 31 (25,8%), три – у 37 (30,8%), четыре – у 26 (21,7%), пять – у 8 (6,7%) и шесть сопутствующих заболеваний одновременно наблюдалось только у 1 (0,8%) пациента исследования.

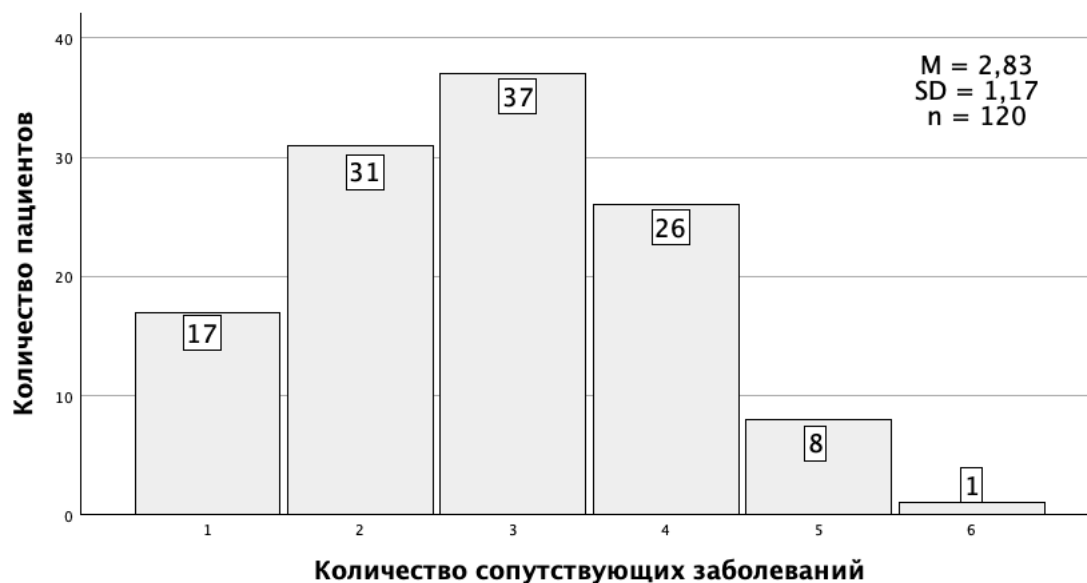


Рисунок 5. Выраженность коморбидности у пациентов в исследовании на отдаленном этапе (n = 120).

Несмотря на наличие доминирующей коморбидной патологии, следуют уделить особое внимание тому, что 52 (36,1%) пациента в перечне сопутствующих заболеваний имели хроническую ишемию нижних конечностей (ХИНК)  $\geq 2$ Б степени, 55 (38,2%) – ХБП  $\geq 3$ а стадии с СКФ меньше 60 мл/мин, 52 (36,1%) – гемодинамически значимые пороки аортального и/или митрального клапанов, 44 (30,6%) – поражение брахиоцефальных артерий со стенозом  $> 70\%$ , 23 (16,0%) – ХОБЛ  $> 2$  степени, 15 (10,4%) – ФВ ЛЖ  $< 35\%$ , 58 (40,3%) – ожирение с ИМТ  $> 30$  кг/м<sup>2</sup>. К тому же 26 (18,1%) пациентов были в возрасте  $\geq 80$  лет. Средний возраст пациентов составил  $70,01 \pm 7,57$  лет; (55 – 88; при 95% ДИ). У 49 (34%) пациентов было выявлено поражение ствола ЛКА  $> 50\%$  в сочетании с трехсосудистым поражением, хроническая окклюзия коронарных артерий определялась у 76 (52,8%) пациентов. Среднее значение SYNTAX составило  $29,6 \pm 7,0$  (15,3% или 22 пациента имели в анамнезе проведенное ЧКВ, в связи с чем этот показатель у них не рассчитывался). Колебания значений SYNTAX составили от 23 до 59, у 34 (23,6%) пациентов

значение SYNTAX было  $>32$ . Подробная клиническая характеристика пациентов на госпитальном этапе ( $n=144$ ) представлена в таблице 3.

Таблица 3. Клиническая характеристика пациентов на госпитальном этапе.

	Группа 1 (n=36)		Группа 2 (n=39)		Группа 3 (n=43)		Группа 4 (n=26)		n=144		Достоверность р
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Мужской пол	22	61,1	31	79,5	36	83,7	25	96,2	114	79,2	0,007 $p_{1-4}=0,009$
Женский пол	14	38,9	8	20,5	7	16,3	1	3,8	30	20,8	0,007 $p_{1-4}=0,009$
Возраст, лет (M±SD)	70,3±6,75		70,5±8,80		68,5±6,85		71,3±7,82		70,01±7,57		0,469
Артериальная гипертензия	35	97,2	38	97,4	39	90,7	21	80,8	133	92,4	0,067
Сахарный диабет	16	44,4	11	28,2	14	32,6	6	23,1	47	32,6	0,309
СКФ, мл/мин/1,73м <sup>2</sup> (M±SD)	60±12,8		65,6±17,1		71,4±14,4		67,9±16,7		66,4±15,6		0,013 $p_{1-3}=0,007$
Поражение ствола ЛКА	7	19,4	20	51,3	13	30,2	9	34,6	49	34	0,033 $p_{1-2}=0,025$
ХОКА	16	44,6	22	56,4	21	48,8	17	65,4	76	52,8	0,380
II ФК СН	3	8,3	7	17,9	3	7,0	4	15,4	17	11,8	0,372
III ФК СН	20	55,6	22	56,4	29	67,4	14	53,8	85	59,0	0,610
IV ФК СН	10	27,8	5	12,8	2	4,7	0	0,0	17	11,8	0,002 $p_{1-3}=0,013$
Безболевая форма ИБС	3	8,3	5	12,8	9	20,9	8	30,8	25	17,4	0,098
SYNTAX (M±SD), (Me; Q1-Q3)	27,6±5,7 (25,4–29,8)		30,9±6,4 (28,5–33,4)		29,7±6,1 (27,7–31,6)		30±9,9 (25,9–34,2)		29,6±7,0 28(24–33)		0,181

Клиническая характеристика пациентов на отдаленном этапе ( $n=120$ ) представлена в таблице 4.

Таблица 4. Клиническая характеристика пациентов на отдаленном этапе.

	Группа 1 (n=30)		Группа 2 (n=34)		Группа 3 (n=35)		Группа 4 (n=21)		n=120		Достоверно сть р
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
<b>Мужской пол</b>	18	60	27	79,4	28	80	20	95,2	93	77,5%	0,028 p <sub>1-4</sub> =0,027
<b>Женский пол</b>	12	40	7	20,6	7	20	1	4,8	27	22,5%	0,028 p <sub>1-4</sub> =0,027
<b>Возраст, лет (M±SD)</b>	70,5±6,86		70,8±8,86		68,9±6,23		71,9±8,39		70,4±7,58		0,454
<b>Артериальная гипертензия</b>	29	96,7	33	97,1	31	88,6	18	85,7	111	92,5%	0,067
<b>Сахарный диабет</b>	14	46,7	8	23,5	12	34,4	5	23,8	39	32,5%	0,309
<b>СКФ, мл/мин/1,73м<sup>2</sup> (M±SD)</b>	60±13,3		64,4±16,6		70,2±14,9		67,8±17,7		65,6±15,9		0,108
<b>Поражение ствола ЛКА</b>	7	23,3	16	47,1	12	34,4	9	42,9	44	36,7%	0,231
<b>ХОКА</b>	13	43,3	20	58,8	17	48,6	13	61,9	63	52,5%	0,484
<b>II ФК СН</b>	3	10	3	8,8	3	8,6	3	14,3	12	10%	0,690
<b>III ФК СН</b>	17	56,7	21	61,8	23	65,7	12	57,1	73	60,8%	0,610
<b>IV ФК СН</b>	9	30	5	14,7	2	5,7	0	-	16	13,3%	0,003 p <sub>1,4-3</sub> =0,011
<b>Безболевая форма ИБС</b>	1	3,3	5	14,7	7	20	6	28,6	19	15,8%	0,067
<b>SYNTAX (M±SD), (Me; Q1-Q3)</b>	27,8±5,8 25(24-30)		30,7±6,6 29(26-33,5)		30±5,8 29(26-33)		31,5±10,5 27(24-36)		30±7,1 28(24-33)		0,184

Сравнительная характеристика пациентов на госпитальном и отдаленном этапах представлена в таблице 5. Существенных отличий после 24 месяцев наблюдения по распределению пациентов в группах исследования и клиническим характеристикам не определяется.

Таблица 5. Сравнительная характеристика клинических данных пациентов на госпитальном и отдаленном периодах.

	Госпитальный этап (n=144)		Через 24 месяца после ЧКВ (n=120)	
	n	%	n	%
Мужской пол	114	79,2	93	77,5
Женский пол	30	20,8	27	22,5
Возраст, лет (M±SD)	70,01±7,57		70,4±7,58	
Артериальная гипертензия	133	92,4	111	92,5
Сахарный диабет	47	32,6	39	32,5
СКФ, мл/мин/1,73м <sup>2</sup> (M±SD)	66,4±15,6		65,6±15,9	
Поражение ствола ЛКА	49	34	44	36,7
ХОКА	76	52,8	63	52,5
II ФК СН	17	11,8	12	10
III ФК СН	85	59,0	73	60,8
IV ФК СН	17	11,8	16	13,3
Безболевая форма ИБС	25	17,4	19	15,8
SYNTAX (M±SD), (Me; Q1-Q3)	29,6±7,0 28(24–33)		30±7,1 28(24–33)	

## 2.5 ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫПОЛНЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ

Вмешательства на коронарных артериях выполнялись под местной анестезией раствором лидокаина 2% в объёме 2 мл с использованием трансрадиального (ТРД), трансбрахиального (ТБД) или трансфеморального (ТФД) артериальных доступов. Трансрадиальный доступ был использован в большинстве случаев – 127 (88,2%), трансбрахиальный - в 11 (7,6%), трансфеморальный - в 6 (4,2%) случаях.

Все 144 пациента были подвергнуты ЧКВ. В 30 (20,8%) случаях было принято решение об этапном выполнении реваскуляризации миокарда. 52 (68,4%) из 76 пациентов с ХОКА подверглись механической реканализации, которая в 67,3% (n=35) случаев оказалась успешной. Стентирование ствола ЛКА было выполнено в 34 (23,6%) случаях. Суммарно 144 пациентам было имплантировано 326 стентов (2,26 стента на 1 больного). В 37 (25,7%) случаях

удалось достичь полной реваскуляризации миокарда, в остальных 107 (74,3%) – неполной.

После проведения ЧКВ 45 (31,3%) из 144 пациентов были переведены в отделение реанимации, а 99 (68,7) – в профильное отделение. 37 (82,2%) из 45 пациентов были переведены из отделения реанимации на вторые послеоперационные сутки, 8 (17,8%) - на третьи. Следует отметить, что 6 из 8 пациентов, переведенных на третьи послеоперационные сутки, имели сопутствующее онкологическое заболевание, которым на вторые или третьи сутки после ЧКВ выполнялись открытые хирургические вмешательства в качестве второго этапа лечения, чем и была обусловлена длительность их пребывания в отделении реанимации.

## **2.6 РОЛЬ КОНСИЛИУМА «СЕРДЕЧНОЙ КОМАНДЫ» В ОПРЕДЕЛЕНИИ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Мультидисциплинарная «сердечно-сосудистая команда» с персонифицированным подходом к каждому больному помогает снизить количество больших сердечно-сосудистых событий на госпитальном и отдалённом этапах наблюдения. Как известно, при наличии поражения в одном артериальном бассейне существует высокая вероятность наличия поражения другого артериального бассейна. Принимая во внимание одновременное вовлечение нескольких артериальных бассейнов в течение атеросклеротического процесса, выбор успешной тактики лечения требует использования многопрофильного командного подхода. В связи с этим пациенты с мультифокальным атеросклерозом предварительно обсуждались на мультидисциплинарном консилиуме «сердечно-сосудистой команды», которая состоит из кардиологов, сердечно-сосудистых и рентгенэндоваскулярных хирургов. При наличии других сопутствующих заболеваний приглашались другие необходимые специалисты (эндокринологи, онкологи, аритмологи, анестезиологи) для обеспечения возможности реализации пациент-ориентированного подхода лечения. На пациентов,



прошедших консилиум мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой команды», оформлялся протокол консилиума (приложение 2).

**Задачами консилиума «сердечно-сосудистой команды» являются:**

1. Определение показаний к оперативному вмешательству;
2. Оценка рисков и пользы метода лечения основного и сопутствующих заболеваний;
3. Определение клинических деталей, влияющих на оперативное вмешательство;
4. Обсуждение технических особенностей выполнения того или иного оперативного вмешательства;
5. Оценка прогноза и качества жизни.

На основании вышеперечисленных данных консилиум выбирал оптимальную тактику лечения и возможный метод реваскуляризации поражённых артериальных бассейнов.

## **2.7 МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ**

Все пациенты в исследовании получали оптимальную медикаментозную терапию ИБС и сопутствующих заболеваний согласно актуальным клиническим рекомендациям. После выполнения ЧКВ все пациенты получали продленную двойную антиагрегантную терапию (ДААТ) – клопидогрел 75 мг и ацетилсалициловая кислота 100 мг в течение 1 года, ввиду ЧКВ высокого риска. За исключением пациентов с онкологическими сопутствующими заболеваниями, которым вторым этапом после реваскуляризации миокарда требовалось хирургическое лечение. Данным пациентам имплантировались стенты с биоразлагаемым полимером и лекарственным покрытием Synergy (Boston Scientific, США), бесполимерные стенты с лекарственным покрытием Cre8 (Alvimedica, Turkey) или голометаллические стенты Integrity (Medtronic, США) и Rebel (Boston Scientific, США), позволяющие снизить длительность приема ДААТ до одного месяца и перейти к выполнению хирургического лечения злокачественного новообразования. Антиагрегантная терапия

пациентов, которым выполнялись симультанные вмешательства (выполнение открытого хирургического вмешательства сразу после ЧКВ) включала 300 мг ацетилсалициловой кислоты и 600 мг клопидогрела принятые за 120 минут до начала ЧКВ.

Учитывая, что пациентам с онкологическим сопутствующим заболеванием и трехсосудистым поражением коронарных артерий выполнялось ЧКВ высокого риска с низким процентом достижения полной реваскуляризации миокарда, после выполнения им хирургического лечения ЗНО прием ДААТ возобновлялся.

## **2.8 МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Для статистического анализа использовали программное обеспечение SPSS Statistics (IBM, США, версия 29). Для описания непрерывных переменных, данные объединяли в вариационные ряды и проводили расчет средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD) или медиан (Me) и интерквартильного размаха (ИКР) в зависимости от нормальности распределения. Расчет нормальности распределения выполнялся при помощи критерия Шапиро-Уилка. Номинальные данные описывались с помощью абсолютных величин и процентных долей. Сравнение независимых выборок при наличии нормального распределения, проводился с помощью однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA), в отсутствие нормального распределения использовался критерий Краскела-Уоллиса. Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия Хи-квадрата Пирсона или точного критерия Фишера в зависимости от числа наблюдаемых явлений менее 5. Для определения зависимости качественной переменной от количественных показателей использовался метод дискриминантного анализа с определением константы дискриминации, чувствительности и специфичности. Сравнении средних значений

дискриминантной функции в группах проводилось с помощью коэффициента  $\lambda$  Уилкса. Для оценки выживаемости пациентов была использована кривая Каплан-Мейера с лог-ранговым анализом Мантела-Кокса. Результаты оценивали как статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Оценка связи количественных переменных и отдаленных исходов была выполнена с помощью ROC-анализа, с построением ROC кривых.

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 3.1 ГОСПИТАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧКВ

Технический успех ЧКВ у 144 пациентов составил 100%. За время наблюдения в госпитальном периоде летальных исходов и ОНМК отмечено не было (таблица 6). У 1 (0,7%) пациента отмечалась транзиторная ишемическая атака (ТИА) головного мозга, регрессировавшая на фоне медикаментозной терапии в течение суток в отделении реанимации. В 1 (0,7%) случае в первые часы после ЧКВ развился острый инфаркт миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST и повышением кардиоспецифических маркеров. Пациенту в экстренном порядке была выполнена контрольная коронарография, по данным которой выявлен острый тромбоз имплантированного стента, с проведением баллонной ангиопластики и рестентирования инфаркт-зависимой венечной артерии. Пациент был под наблюдением в отделении реанимации, после стабилизации состояния был переведен в профильное отделение в первые послеоперационные сутки. Дальнейшее нахождение пациента в стационаре протекало без осложнений, выписан на четвертые послеоперационные сутки.

В 1 (0,7%) случае к моменту окончания ЧКВ возник гемоперикард, потребовавший выполнения экстренного перикардиоцентеза и коронарографии, по данным которой определялась перфорация дистальной трети задней межжелудочковой ветви (ЗМЖВ) правой коронарной артерии (ПКА), в связи с чем пациенту была выполнена эндоваскулярная эмболизация кровотока веточки цилиндрическими эмболами (Эмбокс, Россия) из гидрогеля размером 500 мкм. По данным контрольной коронарографии правой коронарной артерии экстравазации контрастного вещества не выявлено. В результате дренирования полости перикарда было получено 70 мл крови, дренаж из полости перикарда был удален интраоперационно. Пациент был переведен в отделение реанимации для динамического наблюдения. В

профильное отделение пациент переведен на следующие сутки, дальнейший стационарный период без осложнений.

У 2 (1,4%) пациентов возникли периоперационные осложнения места доступа в виде пульсирующей гематомы (псевдоаневризма) и артериовенозной фистулы по данным ультразвукового (УЗ) контроля места доступа в послеоперационном периоде. Данным пациентам была выполнена продленная мануальная компрессия под УЗ контролем с положительным эффектом, не потребовавшим хирургической коррекции. Распределение осложнений по группам больных представлены в таблице 6. Других, не представленных в данной таблице осложнений, на госпитальном этапе отмечено не было.

Все 144 пациента после проведения ЧКВ в удовлетворительном состоянии были выписаны из Центра под наблюдение кардиолога по месту жительства, а также под наблюдение других профильных специалистов в зависимости от сопутствующих заболеваний.

Таблица 6. Госпитальные осложнения ЧКВ.

	Группа 1 (n=36)		Группа 2 (n=39)		Группа 3 (n=43)		Группа 4 (n=26)		Всего (n=144)	p
	n	%	n	%	n	%	n	%	n (%)	
<b>Госпитальная летальность</b>	0	-	0	-	0	-	0	-	-	-
<b>ОИМ с подъемом ST</b>	0	-	1	2,6	0	-	0	-	1 (0,7%)	0,701
<b>ОНМК</b>	0	-	0	-	0	-	0	-	-	-
<b>ТИА</b>	0	-	0	-	1	2,3	0	-	1 (0,7%)	1,000
<b>Перфорация КА</b>	0	-	0	-	0	-	1	3,8	1 (0,7%)	0,181
<b>Осложнение места доступа</b>	0	-	0	-	2	4,7	0	-	2 (1,4%)	0,252
<b>Всего осложнений</b>	0	-	1	2,6	3	7,0	1	3,8	5 (3,5%)	0,501

### 3.2 ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧКВ

Отдаленные результаты были получены от 120 (83,3%) из 144 пациентов исследования, связь с 24 (16,7%) пациентами была утеряна. В работе проведен ретроспективный анализ данных ЧКВ, выполненных в Центре в период с 1 января 2019 года по 31 декабря 2021 года. Были оценены госпитальные результаты эндоваскулярного лечения, а также отдаленные за 24 месяца наблюдения. Многие пациенты на момент анкетирования имели результаты более отдаленного периода, однако, для получения точных статистических данных о достоверности влияния того или иного фактора на исход, они в данной работе оценены не были. Основными изучаемыми факторами являлись: группы сопутствующих заболеваний, сопутствующие заболевания по отдельности, полиморбидность, возраст и полнота реваскуляризации. Основными изучаемыми исходами в двухлетнем периоде являлись: летальность от всех причин, летальность от ИМ, нефатальный ИМ, ОНМК, повторная реваскуляризация миокарда.

У 18 (15%) из 120 пациентов в двухлетнем периоде наблюдения имели место летальные исходы: у 3 (16,7%) причиной смерти был острый инфаркт миокарда, у 7 (38,9%) - прогрессирование онкологического заболевания, у 2 (11,1%) - острое нарушение мозгового кровообращения и по 1 (5,6%) случаю смерти от новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), синдрома полиорганной недостаточности (СПОН), разрыва аневризмы абдоминального отдела аорты (ААА) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) (таблица 7). Следует отметить, что было получено статистически достоверное различие по показателю летальности между группами исследования. В группе 1 с тяжелой кардиальной сопутствующей патологией было 3 летальных исхода, в группе 2 с внекардиальными сопутствующими заболеваниями — 3, в группе 3 с заболеваниями периферических артерий — 4, в группе 4 с онкологическими заболеваниями — 8 летальных исходов. Летальность в группе 4, в сравнении с остальными группами исследования, показала статистически значимое

различие ( $p^{1,2,3} - p^4 = 0,037$ ), что указывает на высокий риск отдаленной летальности после ЧКВ у онкологических пациентов.

Таблица 7. Летальность после ЧКВ в отдаленном периоде (24 месяца).

	Группа 1 n=30		Группа 2 n=34		Группа 3 n=35		Группа 4 n=21		Всего n=120		Достоверность
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	p
<b>Смерть от всех причин:</b>	<u>3</u>	<u>2,5</u>	<u>3</u>	<u>2,5</u>	<u>4</u>	<u>3,3</u>	<u>8</u>	<u>6,7</u>	<u>18</u>	<u>15,0</u>	$p^4-p^{1,2,3}=0,037$
- ОИМ	-	-	2	1,67	1	0,83	-	-	3	16,7	-
- ОНМК	-	-	-	-	1	0,83	1	0,83	2	11,1	-
- Онкология	1	0,83	-	-	-	-	6	5,0	7	38,9	-
- SARS-CoV-2	1	0,83	-	-	-	-	-	-	1	5,6	-
- СПОН	1	0,83	1	0,83	-	-	-	-	2	11,1	-
- Разрыв ААА	-	-	-	-	1	0,83	-	-	1	5,6	-
- ТЭЛА	-	-	-	-	1	0,83	1	0,83	2	11,1	-

Ключевое значение в исследовании имели регресс жалоб на стенокардию напряжения и снижение функционального класса стенокардии у пациентов соответственно. После ЧКВ в отдаленном периоде 3 функциональный класс стенокардии напряжения сохранился только у 6,7% пациентов, а 55% - вообще не имели в отдаленном периоде жалоб на стенокардию (таблица 8).

Таблица 8. Динамика изменения клинической картины стенокардии напряжения до и после ЧКВ (24 месяца).

\*-функциональный класс; \*\*-безболевая ишемия миокарда.

	I ФК*		II ФК		III ФК		IV ФК		ББИМ**		Отсутствие стенокардии		Всего
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
<b>До ЧКВ</b>	0	-	12	10	73	60,8	16	13,3	19	15,8	-	-	120
<b>После ЧКВ</b>	11	9,2	16	13,3	8	6,7	0	-	19	15,8	66	55,0	120

В подгруппе пациентов с полной реваскуляризацией миокарда (n=31) летальный исход отмечен у 1 (3,2%) пациента, с неполной (n=89) — у 17

(19,1%) пациентов (таблица 9, рисунок 6). Была выявлена статистически достоверная разница в летальности от всех причин в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда ( $p=0,04$ ). Однако, достоверной разницы в летальности от острого инфаркта миокарда в зависимости от полноты реваскуляризации получено не было ( $p=0,568$ ).

Таблица 9. Отдаленная летальность у пациентов в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда.

Полнота реваскуляризации миокарда	Летальность от всех причин			Летальность от ИМ			
	<i>n</i>	<i>n</i>	%	<i>p</i>	<i>n</i>	%	<i>p</i>
Полная	31	1	3,2	0,040	0	0	0,568
Неполная	89	17	19,1		3	3,4	

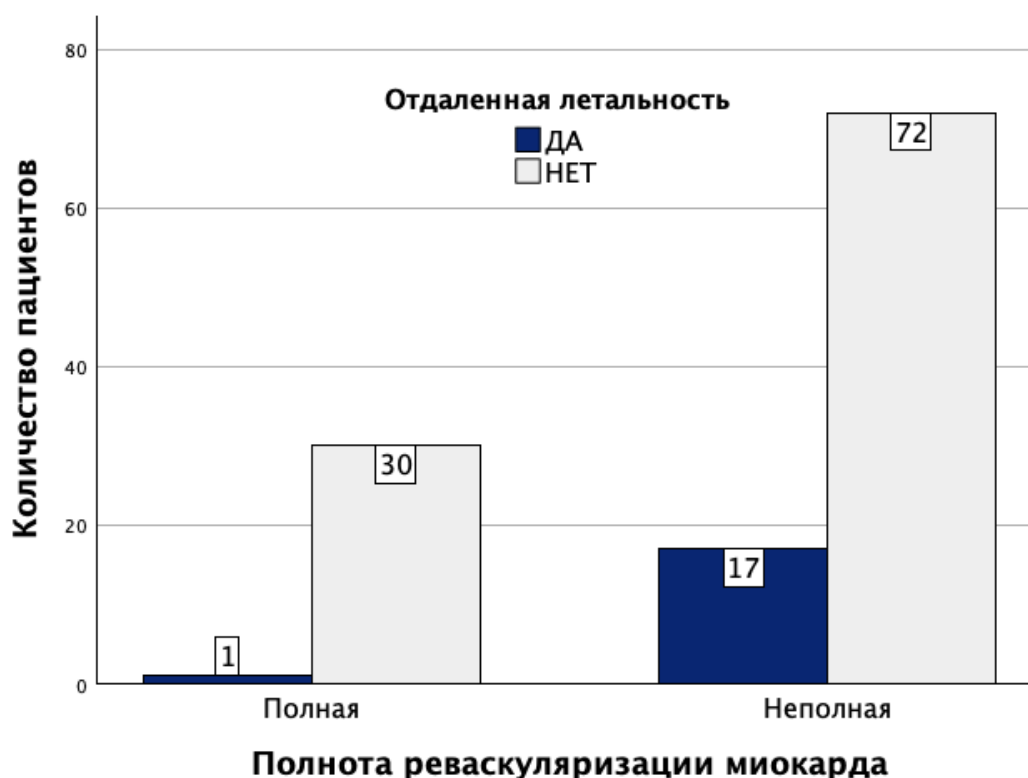


Рисунок 6. Влияние полноты реваскуляризации на отдаленную летальность.



Напротив, полнота реваскуляризации не повлияла на возврат стенокардии напряжения в отдаленном периоде наблюдения ( $p = 0,053$ ). При полной реваскуляризации миокарда отсутствие симптомов стенокардии наблюдалось у 77,4% пациентов, а при неполной – у 68,5% (таблица 10).

Таблица 10. Клиническая картина стенокардии напряжения через 2 года в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда.

Полная реваскуляризация n = 31				Неполная реваскуляризация n = 89			
Стенокардия		Отсутствие стенокардии		Стенокардия		Отсутствие стенокардии	
n	%	n	%	n	%	n	%
7	22,6	24	77,4	28	31,5	61	68,5

Достоверного увеличения частоты повторной реваскуляризации миокарда в зависимости от полноты реваскуляризации получено не было ( $p = 0,674$ ). Повторной реваскуляризации миокарда в отдаленном периоде подверглись 16 (13,3%) пациентов (таблица 11, рисунок 7): 4 – в связи с тромбозом стентов, 10 – в связи с рестенозом стентов и 2 – в связи с прогрессированием атеросклероза в нецелевой коронарной артерии.

Таблица 11. Повторные ЧКВ у пациентов в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда.

	Полнота реваскуляризации миокарда		Повторное ЧКВ		
	n	%	n	%	p
Полная	31	25,8	7	22,6	0,674
Неполная	89	74,2	9	10,1	

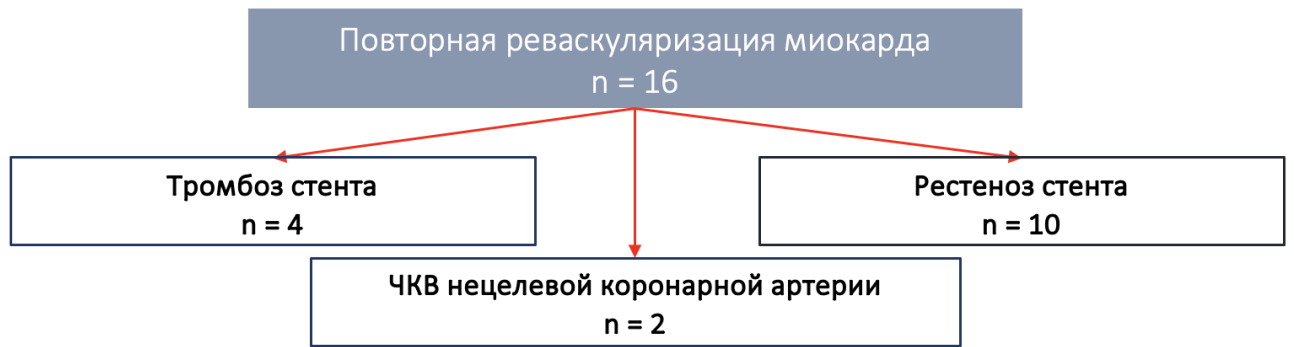


Рисунок 7. Повторная реваскуляризация миокарда в отдаленном двухлетнем периоде.

Для оценки влияния полиморбидности (количества сопутствующих заболеваний) на отдаленную летальность была составлена дискриминантная модель ( $Y_{\text{летальность}} = -2,414 + 0,852 * X_{\text{кол-во соп}}$  (где  $Y_{\text{летальность}}$  – дискриминантная функция), константа дискриминации (КД) составила  $-0,027$ . В результате анализа было определено, что наличие 3 и более сопутствующих заболеваний повышает риск отдаленной летальности, однако при сравнении средних значений дискриминантной функции между группами статистически значимых различий получено не было ( $p = 0,828$ ), что подтверждается низким уровнем чувствительности модели - 67% и ее специфичности - 42%.

На рисунке 8 отображено количество летальных исходов в отдаленном периоде в зависимости от количества сопутствующих заболеваний. Пациенты с 1 и 2 сопутствующими заболеваниями имели по 3 летальных исхода, а пациенты с 3 и более коморбидными состояниями имели наибольшее количество летальных исходов – 12, что соответствует результату дискриминантного анализа. Однако, отсутствие статистически достоверного влияния полиморбидности на летальность после ЧКВ в отдаленном двухлетнем периоде, не позволяет делать подобное заключение.

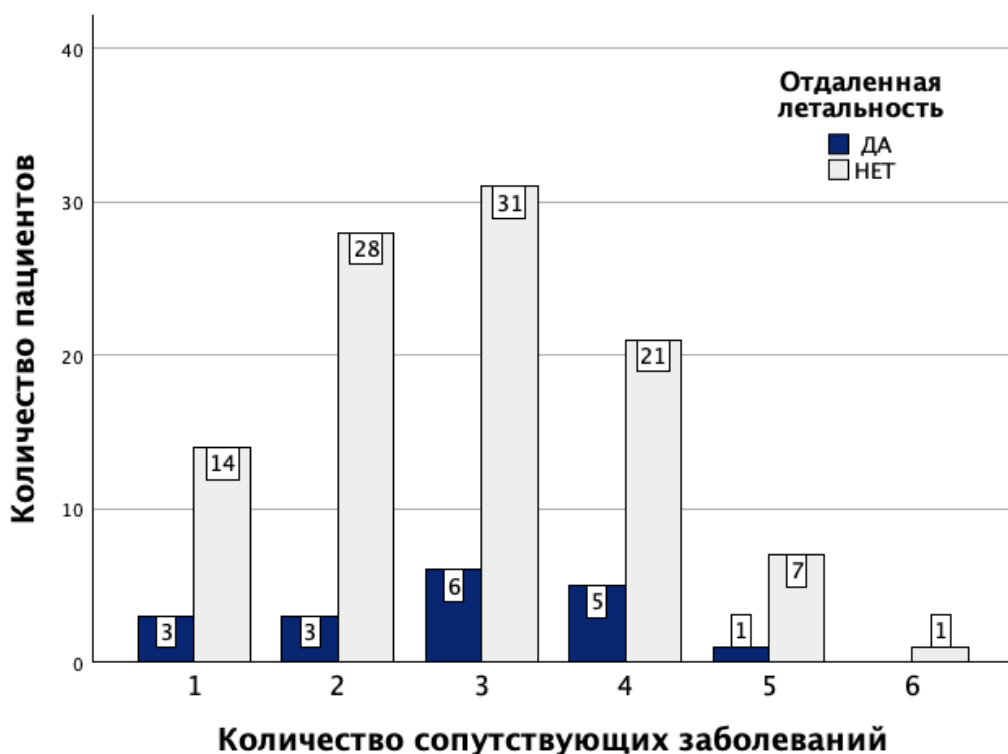


Рисунок 8. Отдаленная летальность пациентов в зависимости от количества сопутствующих заболеваний.

При построении кривых выживаемости Каплан-Майера и проведении Log-rank теста (анализ Мантела-Кокса) отмечена статистически достоверная разница общей выживаемости пациентов между группами за период наблюдения 24 месяца ( $p = 0,013$ ). Пациенты 4 группы с онкологическими сопутствующими заболеваниями имели более низкую выживаемость в отдаленном двухлетнем периоде (рисунок 9).

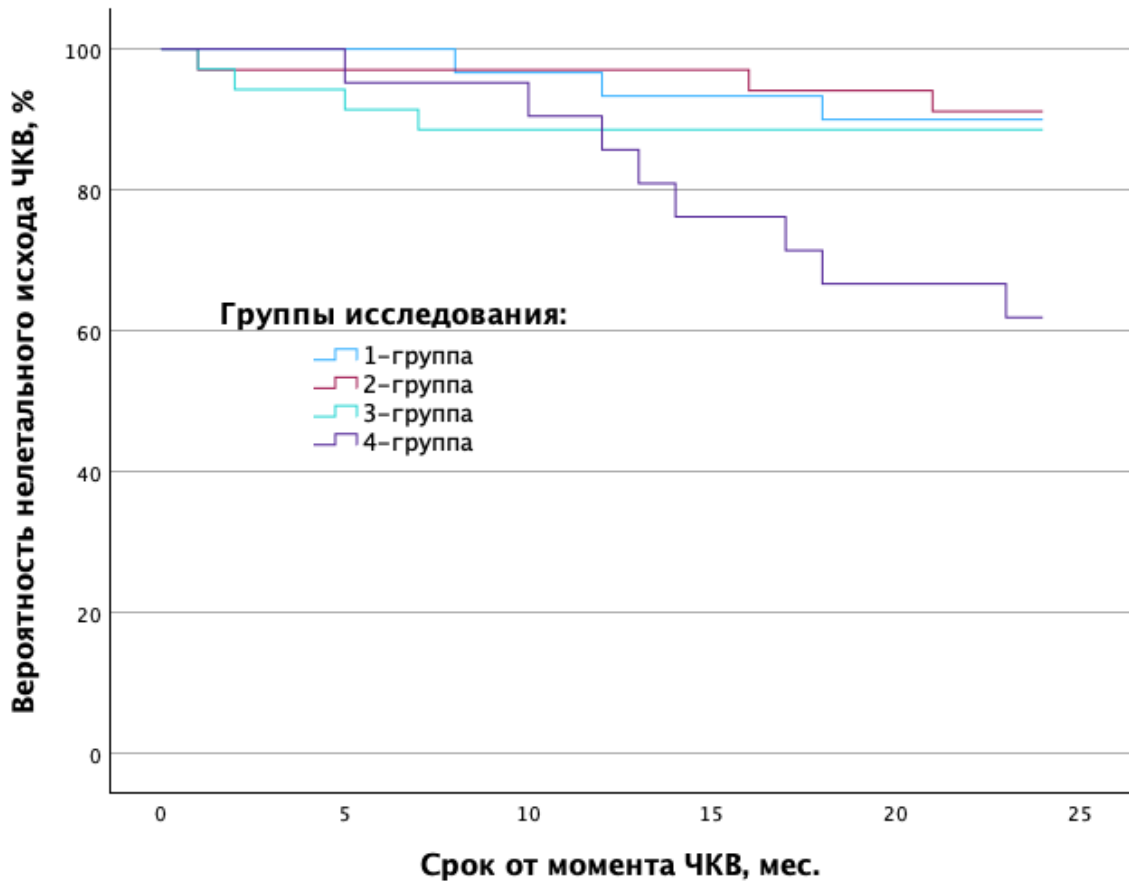


Рисунок 9. Кривая выживаемости Каплан-Мейера.

С целью определения других предикторов увеличения летальности в отдаленном периоде был выполнен ROC-анализ с оценкой влияния возраста, количества сопутствующих заболеваний, показателей SYNTAX и EuroSCORE II.

Площадь (AUC) под ROC-кривой, соответствующей взаимосвязи прогноза отдаленной летальности и возраста, составила  $0,519 \pm 0,079$  с 95% ДИ:  $0,364-0,675$  (рисунок 10). Полученная модель была статистически незначимой ( $p = 0,807$ ). Пороговое значение возраста в точке «cut-off» равно 70,5 лет. Однако, равенство или превышение данного значения не прогнозировало высокий риск летальности ввиду низкой чувствительности и специфичности метода - 55,6% и 52,9% соответственно.

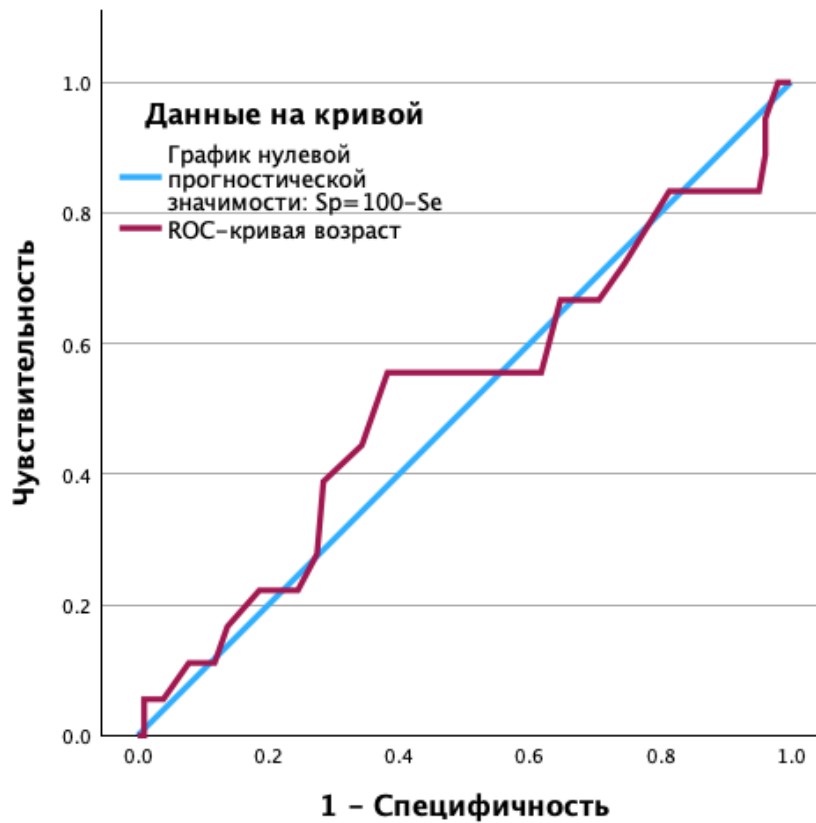


Рисунок 10. ROC-кривая взаимосвязи летальности от всех причин и возраста.

Площадь (AUC) под ROC-кривой, соответствующей взаимосвязи прогноза отдаленной летальности и количества сопутствующих заболеваний, составила  $0,526 \pm 0,075$  с 95% ДИ: 0,379-0,672 (рисунок 11). Полученная модель была статистически незначимой ( $p = 0,731$ ). Пороговое значение количества сопутствующих заболеваний у одного пациента в точке «cut-off» равно 2,5 коморбидным патологиям. Однако, равенство или превышение данного значения не прогнозировало высокий риск летальности ввиду низкой чувствительности и специфичности метода - 66,7% и 31,2% соответственно.

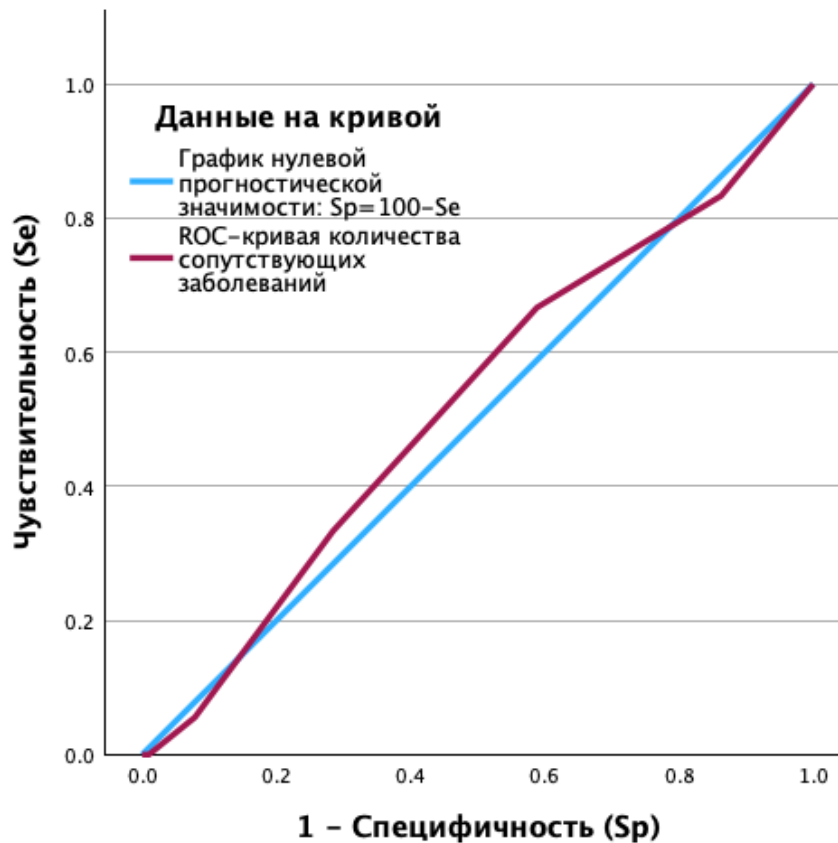
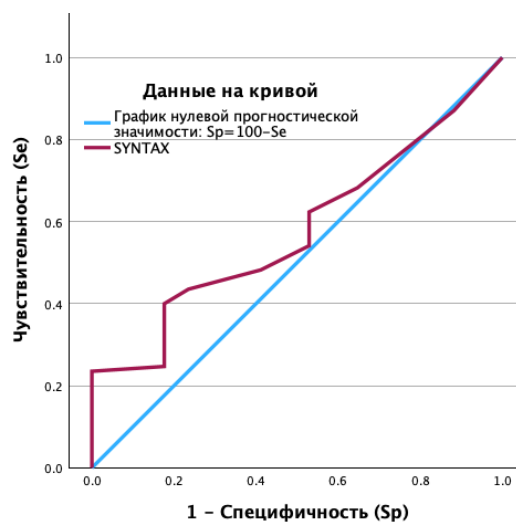
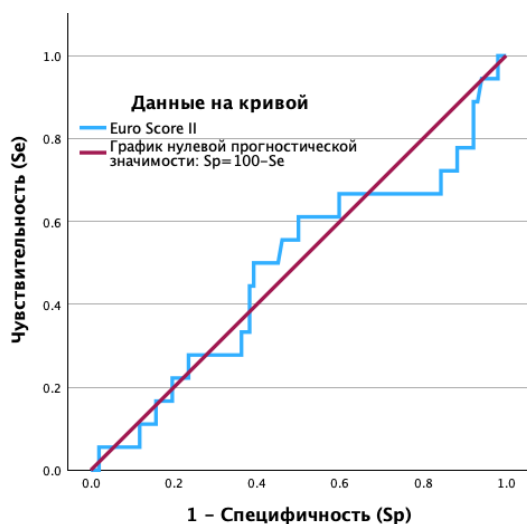


Рисунок 11. ROC-кривая взаимосвязи летальности от всех причин и количества сопутствующих заболеваний.

При ROC-анализе статистически значимых пороговых значений SYNTAX ( $p = 0,240$ ) и EuroSCORE II ( $p = 0,907$ ), увеличивающих риск отдаленной летальности, также получено не было. Для EuroSCORE II - AUC составила  $0,509 \pm 0,080$  с 95% ДИ: 0,353-0,665 (рисунок 12). Для SYNTAX - AUC составила  $0,578 \pm 0,066$  с 95% ДИ: 0,448-0,708 (рисунок 13).



<p>Рисунок 12. ROC-кривая взаимосвязи летальности от всех причин и показателя EuroSCORE II.</p>	<p>Рисунок 13. ROC-кривая взаимосвязи летальности от всех причин и показателя SYNTAX.</p>
---	---

### 3.3 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1

Женщина 78 лет, с жалобами, соответствующими IV функциональному классу (ФК) стенокардии напряжения, была включена в 1 группу исследования (с тяжелой корональной патологией) с дисфункцией миокарда левого желудочка (ЛЖ) с низкой фракцией выброса (ФВ) 31% и дистальным поражением коронарных артерий. Пациентка с трехсосудистым поражением коронарных артерий с SYNTAX - 24, SYNTAX II PCI – 65,6, SYNTAX II CABG – 56. Консилиумом «сердечной команды» было отказано в проведении коронарного шунтирования ввиду дистального поражения коронарных артерий. Среди других сопутствующих заболеваний в анамнезе хроническая болезнь почек (ХБП 3А) с скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 51 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, митральная регургитация (МР) 3 степени, трикуспидальная регургитация (ТР) 2 степени, хроническая ишемия нижних конечностей 3 степени, сахарный диабет 2 типа на фоне оральной гипогликемической терапии, хроническая сердечная недостаточность 3 ФК по шкале NYHA. Риск по шкале EuroSCORE II составил 29,9%, а по шкале STS – 14,1%. Факторы риска – курение, сахарный диабет и гипертоническая болезнь.

По данным коронарографии у пациентки тяжелое диффузное атеросклеротическое поражение коронарных артерий. Наиболее ангиографически значимыми определены: субтотальные стенозы средней трети ПМЖВ (рисунок 14), субтотальный бифуркационный стеноз ОВ и ВТК (Medina 1.1.1) (рисунок 15), стеноз проксимальной трети ПКА и тандемные стенозы средней трети ПКА (рисунок 16).

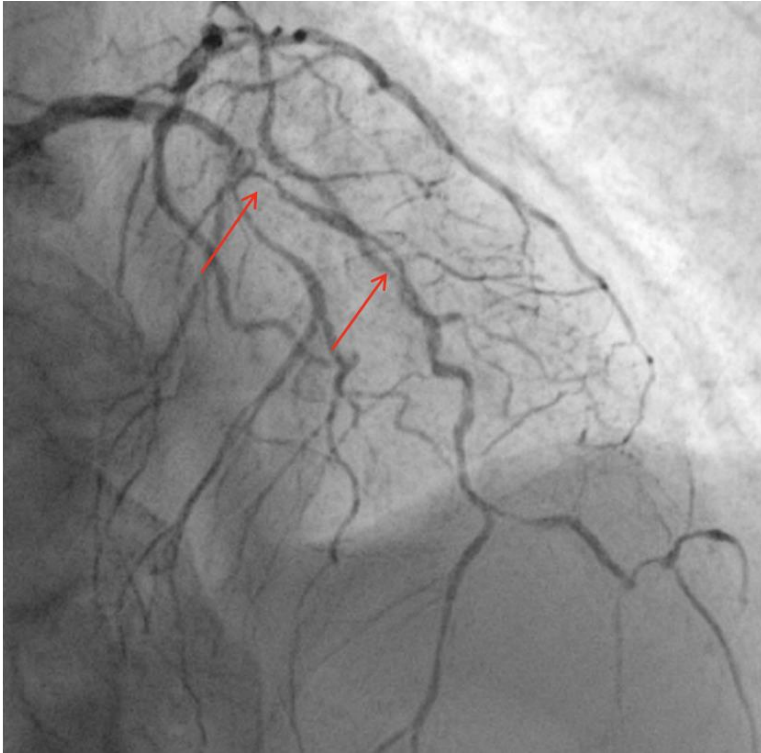


Рисунок 14. Коронарография ЛКА до ЧКВ. Стрелками указаны субтотальные стенозы ПМЖВ.



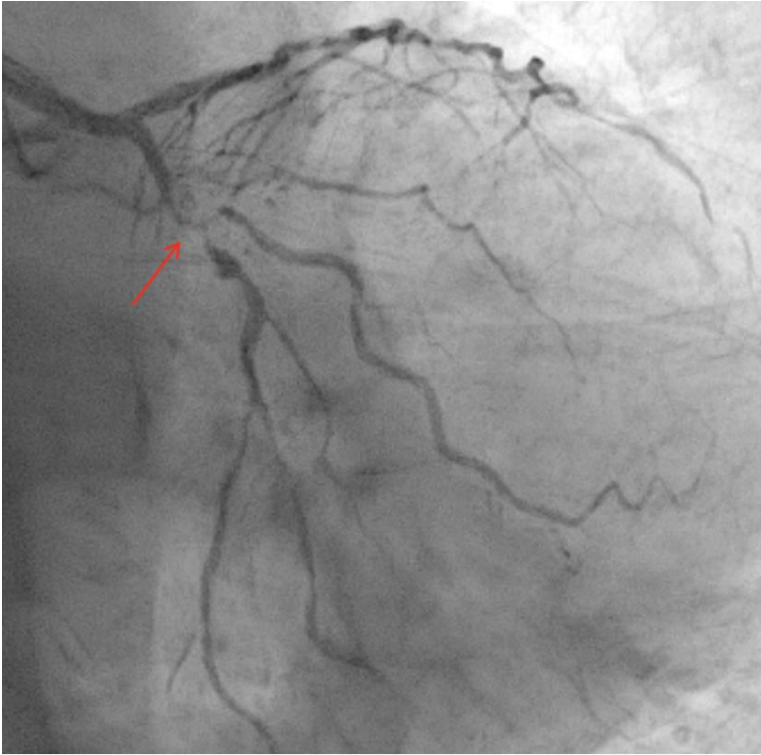


Рисунок 15. Коронарография ЛКА до ЧКВ. Стрелкой указан субтотальный бифуркационный стеноз ОВ и ВТК (Medina 1.1.1).

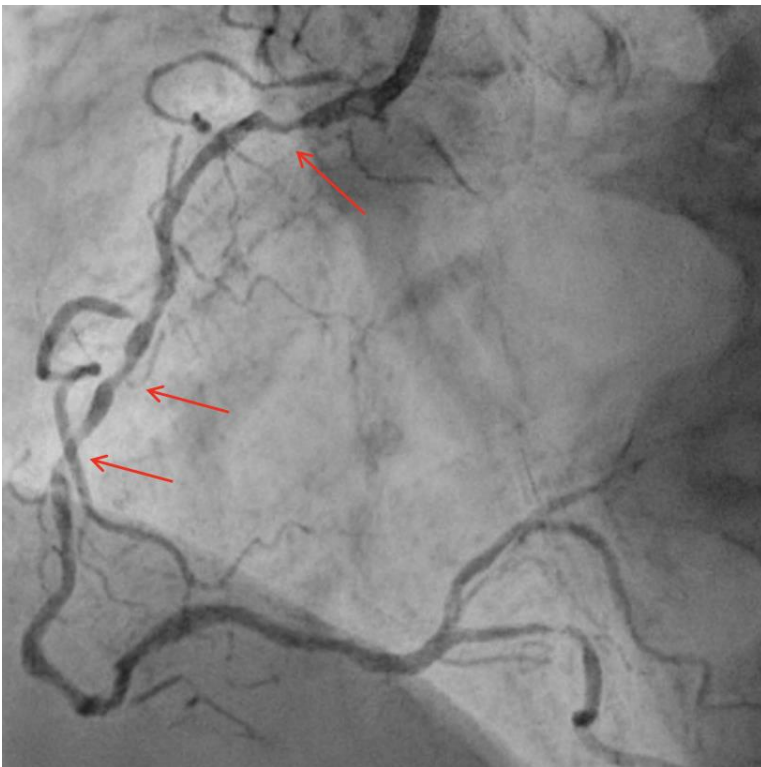


Рисунок 16. Коронарография ПКА до ЧКВ. Стрелками указаны тандемные стенозы ПКА.

Пациентке в августе 2021 года было выполнено ЧКВ средней трети ПМЖВ одним стентом (рисунок 17), проксимальной и средней трети ОВ одним стентом (рисунок 18) и проксимальной и средней трети ПКА двумя стентами (рисунок 19) с достижением полной реваскуляризации миокарда.

В послеоперационном периоде отмечен регресс жалоб на стенокардию и снижение до I ФК, осложнений в госпитальном периоде выявлено не было. В ноябре 2022 года в следствие прогрессирования ХИНК развилась гангрена правой стопы, что привело к ампутации на уровне верхней трети голени. Однако, из-за длительно незаживающих послеоперационных ран и осложнений, в мае 2023 года пациентке выполнили ампутацию правой нижней конечности на уровне верхней трети бедра. Несмотря на это, в течение 24 месяцев наблюдения данной пациентки ИМ, ОНМК и повторной реваскуляризации миокарда не было.

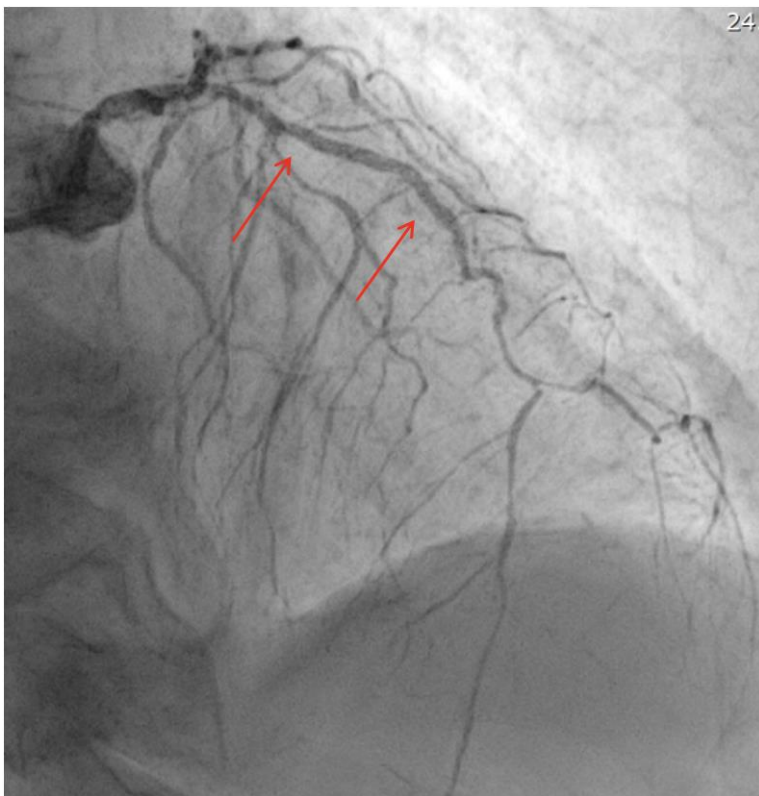


Рисунок 17. Коронарография ЛКА после ЧКВ. Стрелками указаны стентированные сегменты ПМЖВ.



Рисунок 18. Коронарография ЛКА после ЧКВ. Стрелкой указан стентированный сегмент ОВ.

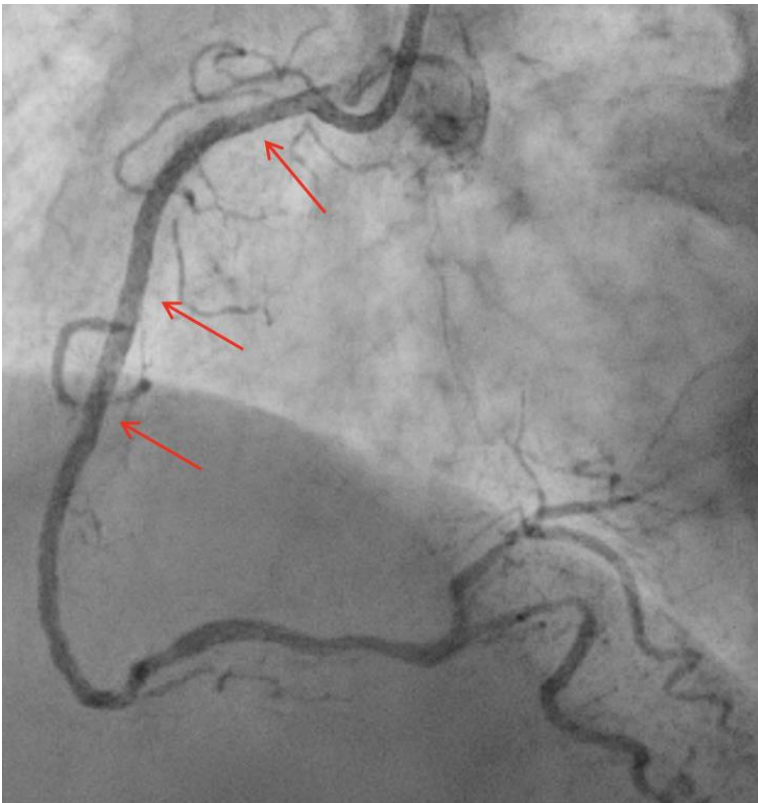


Рисунок 19. Коронарография ПКА после ЧКВ. Стрелками указаны стентированные сегменты ПКА.

### 3.4 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 2

Женщина 68 лет, с жалобами, соответствующими III ФК стенокардии напряжения, была включена в 1 группу исследования (с тяжелой кардиальной патологией) ввиду дистального поражения коронарных артерий. Пациентка с трехсосудистым поражением коронарных артерий с SYNTAX - 31, SYNTAX II PCI – 38, SYNTAX II CABG – 21,5. Консилиумом «сердечной команды» было отказано в проведении коронарного шунтирования ввиду дистального поражения коронарных артерий. Среди других сопутствующих заболеваний в анамнезе хроническая болезнь почек (ХБП 3А) с скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 59 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, инсулинозависимый сахарный диабет 2 типа, хроническая сердечная недостаточность 3 ФК по шкале NYHA. Риск по шкале EuroSCORE II составил 8,8%, а по шкале STS – 2,0%. Факторы риска – курение, сахарный диабет и гипертоническая болезнь.

По данным коронарографии субтотальный стеноз средней трети ПМЖВ (рисунок 20), множественные стенозы ОВ и ВТК-1 (рисунок 21), множественные стенозы ПКА от проксимальной до дистальной трети (рисунок 22).

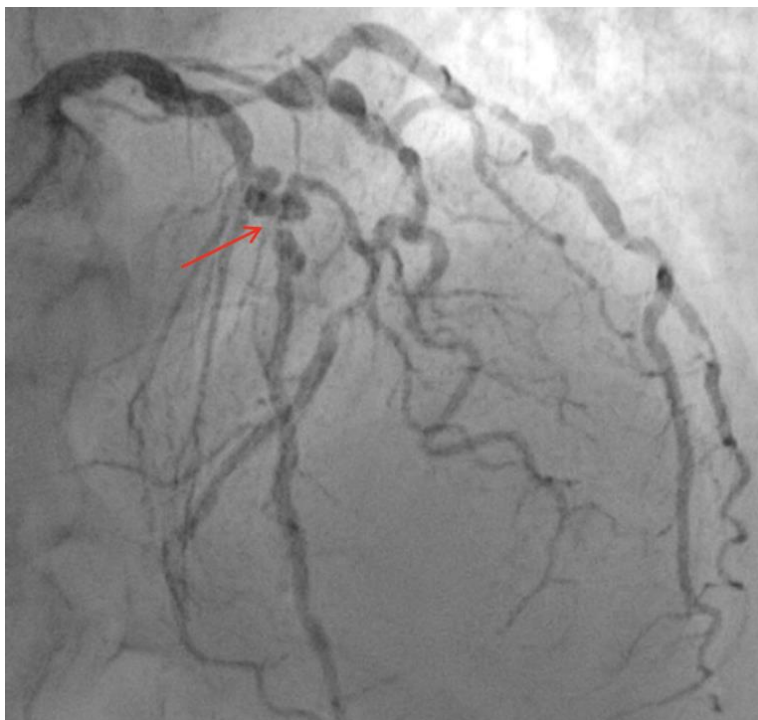


Рисунок 20. Коронарография ЛКА до ЧКВ. Стрелкой указан субтотальный стеноз ПМЖВ.



Рисунок 21. Коронарография ЛКА до ЧКВ. Стрелками указаны тандемные стенозы ОВ и ВТК.

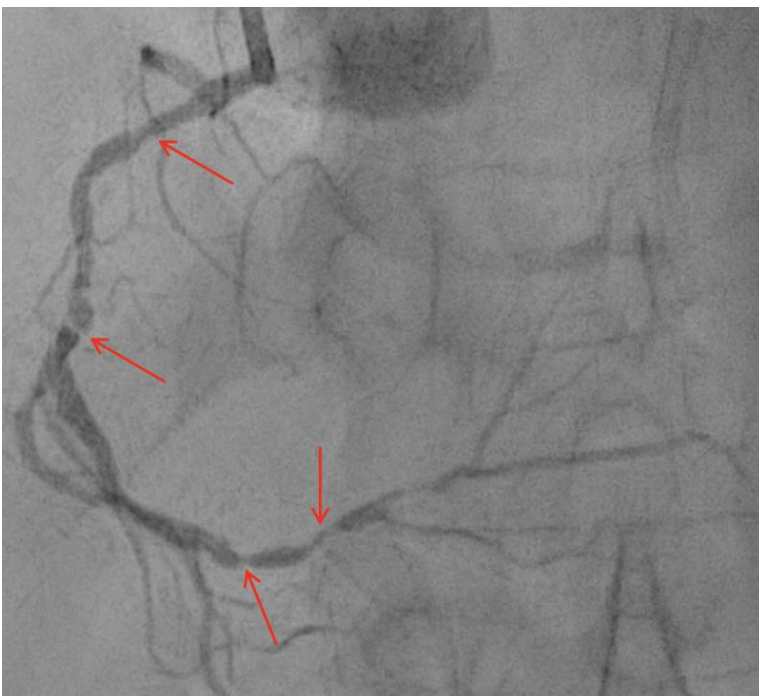


Рисунок 22. Коронарография ПКА до ЧКВ. Стрелками указаны множественные стенозы ПКА.

В декабре 2021 года пациентке было выполнено ЧКВ проксимальной и средней трети ПМЖВ двумя стентами (рисунок 23), средней трети ОВ одним стентом, проксимальной трети ВТК-1 одним стентом (рисунок 24) и ПКА на всем протяжении с переходом на ЗМЖВ-ПКА тремя стентами (рисунок 25) с достижением полной реваскуляризации миокарда.

В послеоперационном периоде без особенностей, жалоб на стенокардию напряжения пациентка не предъявляла, осложнений в госпитальном периоде выявлено не было. В течение 24 месяцев наблюдения данной пациентки ИМ, ОНМК и повторной реваскуляризации миокарда не было.



Рисунок 23. Коронарография ЛКА после ЧКВ. Стрелкой указан стентированный сегмент ПМЖВ.



Рисунок 24. Коронарография ЛКА после ЧКВ. Стрелками указаны стентированные сегменты ОВ и ВТК-1.



Рисунок 25. Коронарография ПКА после ЧКВ. Стрелками указаны стентированные сегменты ПКА.

### 3.5 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 3

Мужчина 84 лет, с жалобами, соответствующими IV ФК стенокардии напряжения, был включен в 2 группу исследования (с внекардиальной сопутствующей патологией) ввиду старческой астении. Пациент с трехсосудистым поражением коронарных артерий и поражением ствола ЛКА с SYNTAX - 39, SYNTAX II PCI – 56, SYNTAX II CABG – 49,6. Консилиумом «сердечной команды» было отказано в проведении коронарного шунтирования ввиду высокого риска летальности. Среди других сопутствующих заболеваний в анамнезе хроническая болезнь почек (ХБП 3Б) с скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 42 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, дисфункция миокарда ЛЖ с ФВ 37%, МР 2 степени, ТР 2 степени, хроническая сердечная недостаточность 2 ФК по шкале NYHA. Риск по шкале EuroSCORE II составил 5,12%, а по шкале STS – 8,21%. Факторы риска – гипертоническая болезнь.

По данным коронарографии у пациента стеноз дистального отдела ствола ЛКА, ХОКА ПМЖВ, субтотальный стеноз устья ОВ (рисунок 26), субтотальный стеноз средней трети ПКА (рисунок 27).

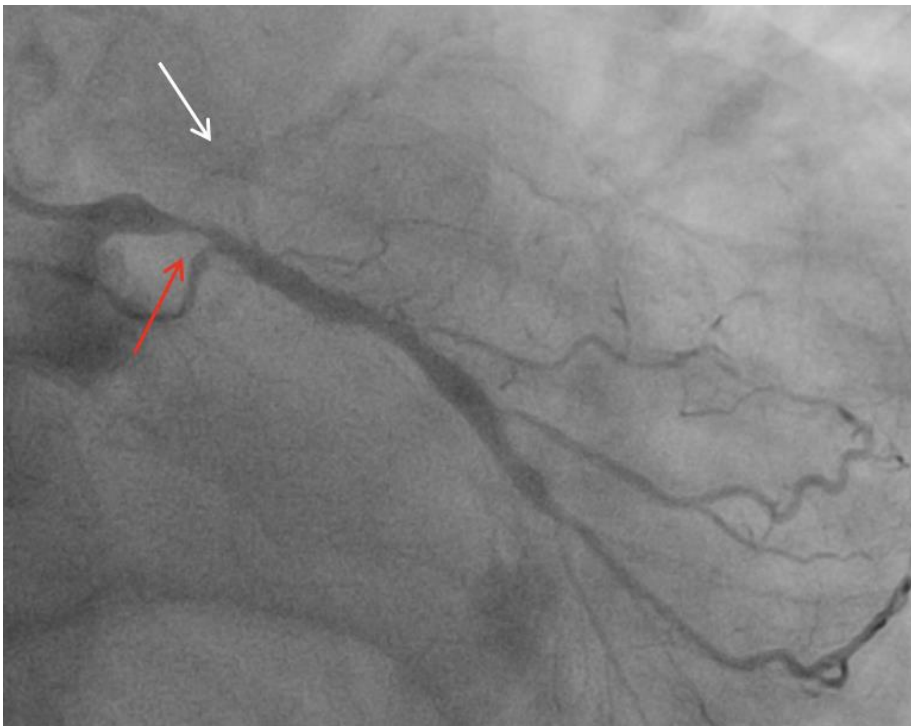




Рисунок 26. Коронарография ЛКА до ЧКВ. Белой стрелкой указана ХОКА ПМЖВ, красной стрелкой – субтотальный стеноз устья ОВ.



Рисунок 27. Коронарография ПКА до ЧКВ. Стрелкой указан субтотальный стеноз ПКА.

В апреле 2019 года пациенту было выполнено ЧКВ ствола ЛКА с переходом в ОВ одним стентом (рисунок 28) и средней трети ПКА одним стентом (рисунок 29) с достижением оптимального ангиографического результата.

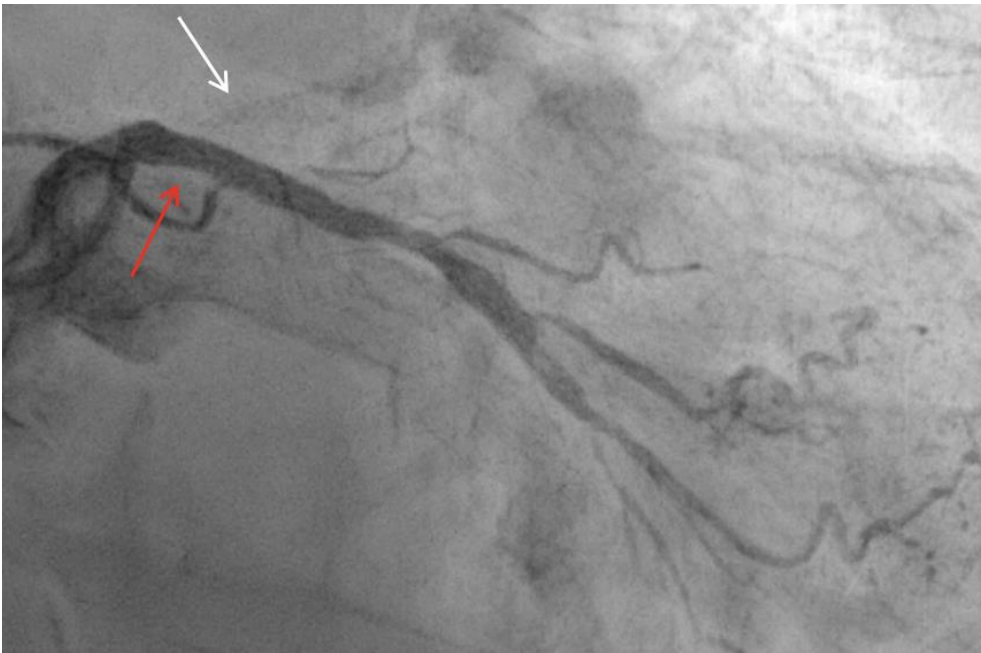


Рисунок 28. Коронарография ЛКА после ЧКВ. Белой стрелкой указана ХОКА ЛМЖВ, красной стрелкой – стентированного сегмента ОВ.



Рисунок 29. Коронарография ПКА после ЧКВ. Стрелкой указан стентированный сегмент ПКА.

В послеоперационном периоде без особенностей, осложнений на госпитальном этапе выявлено не было. Возобновление жалоб на стенокардию

напряжения через 12 месяцев, в плановом порядке выполнена коронарография и ЧКВ дистальной трети ПКА по месту жительства. Последний контакт состоялся в октябре 2023 года, что говорит о том, что в период 54 месяцев наблюдения пациент жив, ИМ и ОНМК выявлено не было, повторная реваскуляризация нецелевого участка коронарной артерии спустя 12 месяцев после ЧКВ.

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ

Отсутствие в клинических рекомендациях точного алгоритма действий при выборе тактики лечения пациентов с выраженной коморбидностью и тяжелой ИБС приводит к большому количеству споров в данном вопросе [95, 121]. По данным множества рандомизированных клинических исследований и мета-анализов, выполнение КШ у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями, сопряжено с высоким риском ранней летальности [22, 38, 56, 180]. Несмотря на очевидные риски кардиохирургической операции у определенной когорты пациентов, ведущая роль в принятии решения по данным современных рекомендаций закреплена за мультидисциплинарным консилиумом «сердечной команды». Основным вопросом, который стоит перед клиницистами при выборе тактики лечения – это безопасность и возможность прогнозирования рисков предполагаемого ЧКВ. Универсальной модели или шкалы для оценки риска ЧКВ у пациентов, которым выполнение КШ сопряжено с крайне высоким риском, в настоящий момент нет. А использование шкал STS и EuroSCORE II для прогнозирования риска ЧКВ не показано по данным рекомендаций по реваскуляризации миокарда ESC/EACTS от 2018 года и ACC/AHA/SCAI от 2021 года, ввиду их специфичности - они учитывают основные факторы риска кардиохирургических операций, так как валидированы исключительно на основе данных кардиохирургических вмешательств [95, 121].

Большинство кардиологов и эндоваскулярных хирургов опираются на исследование SYNTAX, опубликованного в 2009 году и по сей день используют в своей работе одноименную шкалу для помощи в выборе метода реваскуляризации [149]. Стоит отметить, что в сравнении с рекомендациями ESC/EACTS 2018 года, где шкале SYNTAX для оценки риска больших коронарных и цереброваскулярных событий был присвоен класс «I» и уровень «B», в рекомендациях ACC/AHA/SCAI 2021 года шкала SYNTAX уже не имеет такого класса рекомендаций – «B; B-NR» [95, 121]. SYNTAX может

быть полезна в оценке риска перед реваскуляризацией у пациентов с многососудистой ИБС, однако, данную шкалу рекомендовано использовать только в качестве информационного материала при обсуждении пациента консилиумом «сердечной команды» [95].

В исследовании SYNTAX помимо оценки тяжести поражения коронарных артерий, пациенты были рандомизированы по таким показателям как возраст, гипертоническая болезнь, гиперлипидемия, СД, заболевания периферических артерий, предшествующий ИМ, ОНМК или ТИА в анамнезе, ХОБЛ, ХБП, сниженная ФВ ЛЖ, индекс массы тела. Однако, согласно результатам данного исследования, лишь СД имеет значимое влияние на исход в зависимости от выбранного метода реваскуляризации миокарда. Вероятно, это было связано с небольшой частотой встречаемости данных клинических состояний в группах исследования в сравнении с СД. Распределение коморбидных патологий в группах КШ и ЧКВ в исследовании SYNTAX было следующим: СД 30,4% и 31,1%; ХОБЛ – 9,5% и 7,7%; ЗПА – 17,5% и 15,9%; ХБП – 1,5% и 0,9%; низкая ФВ ЛЖ – 3,1% и 1,3%, ОНМК и ТИА в анамнезе – 11% и 8,1%. Среднее значение SYNTAX в группе КШ составило  $28,4 \pm 10,4$ , в группе ЧКВ –  $27,6 \pm 9,8$  [113]. Таким образом, несмотря на популярность и широкую применимость шкалы SYNTAX, в работе полностью неосвещенным осталось влияние сопутствующих состояний (ХОБЛ, старческая астения, ожирение, ЗПА, ХБП, дисфункция ЛЖ) на результаты реваскуляризации. Что подтверждает, нецелесообразность применения шкалы SYNTAX в качестве инструмента стратификации риска ЧКВ и выборе метода прямой реваскуляризации миокарда у коморбидных пациентов высокого хирургического риска.

Влияние клинических характеристик на результаты ЧКВ показало исследование NERS II (продолжение исследования NERS), в котором 85,4% пациентов помимо поражения ствола ЛКА имели 2-х или 3-х сосудистое поражение коронарных артерий. В работе учитывались такие клинические переменные, как возраст более 75 лет, ФВ ЛЖ < 40%, ИМ в течение

предыдущих 12 часов, кардиогенный шок, СД, СКФ < 60 мл/мин и заболевания периферических артерий со стенозами более 70% [51]. Результаты исследований NERS и NERS II, в сравнении с SYNTAX, показали более высокую прогностическую точность в отношении больших сердечно-сосудистых событий (MACE, от англ. - major adverse cardiac events) при ЧКВ ствола ЛКА, что указывает на важную роль клинических факторов в определении прогнозов вмешательства [50, 51].

В 2011 году M. Ranucci et al., представили работу, где оценивали риск 30-дневной летальности после 29 659 кардиохирургических вмешательств в Италии на основе трех клинических характеристик – возраста, уровня креатинина и фракции выброса ЛЖ. В результате исследования была создана модель стратификации риска ACEF, которая в последующем была модифицирована до ACEF II и дополнена еще двумя критериями - предоперационной анемией и экстренностью предполагаемого вмешательства [138]. Несмотря на валидацию данной шкалы только на основе данных кардиохирургических вмешательств, исследования показывают, что шкала ACEF II обладает хорошей прогностической способностью в отношении MACCE у пациентов перед ЧКВ [175]. P. Chichareon et al., рассчитали баллы ACEF и ACEF II 15 968 пациентов из исследования GLOBAL LEADERS и проанализировали прогностическую ценность данных шкал. Было выявлено, что ACEF позволяет прогнозировать краткосрочную (30 дней) и долгосрочную (2 года) летальность от всех причин у пациентов после ЧКВ. Прогностическая ценность ACEF II не имеет преимуществ, в сравнении с ACEF, при применении к популяции ЧКВ. Шкала ACEF позволяет выявить пациентов с очень высоким риском отдаленных неблагоприятных исходов [52]. Тем не менее, последний раз шкала ACEF упоминалась в рекомендациях ESC/EACTS 2014 года с уровнем доказательности «IIb; C», а шкала NERS вовсе никогда не упоминалась в клинических рекомендациях [67].

В нашем исследовании помимо анатомических критериев тяжести поражения коронарных артерий (все пациенты имели трехсосудистое

поражение коронарных артерий, а 49 из 144 имели также сужение более 50% ствола ЛКА), большое значение имеют клинические характеристики пациентов (таблица 3). Клиническая характеристика пациентов, а именно доминирующее сопутствующее заболевание в совокупности с другими отягощающими факторами, являлись противопоказанием для открытого кардиохирургического вмешательства (таблица 2). Сочетание нескольких коморбидных состояний усложняет процесс определения тактики лечения «сердечной командой». Несмотря на наличие доминирующей коморбидной патологии, следует уделить особое внимание тому, что 52 (36,1%) пациента в перечне сопутствующих заболеваний имели ХИНК  $\geq 2$ Б степени, 55 (38,2%) – ХБП  $\geq 3$ А стадии с СКФ меньше 60 мл/мин/м<sup>2</sup>, 52 (36,1%) – гемодинамически значимые пороки аортального и/или митрального клапанов, 44 (30,6%) – поражение брахиоцефальных артерий со стенозом  $> 70\%$ , 23 (16,0%) – ХОБЛ  $>2$  степени, 11 (7,6%) – ФВ ЛЖ  $<35\%$ , 58 (40,3%) – ожирение с ИМТ  $>30$  кг/м<sup>2</sup>. К тому же 20 (13,9%) пациентов были в возрасте  $\geq 80$  лет. Подобный клинический портрет пациентов делает невозможным использование какой-либо одной модели стратификации риска. Именно по этой причине в рекомендациях ESC/EACTS 2018 и ACC/AHA/SCAI 2021 уделяется большое внимание мультидисциплинарному консилиуму «сердечной команды» в особенности для данной категории больных.

В некоторых опубликованных исследованиях показано, что пациенты, которым было отказано в проведении КШ и было выполнено ЧКВ, характеризуются статистически значимо более неблагоприятным прогнозом по сравнению с пациентами, у которых возможно выполнение как КШ, так и ЧКВ [108, 171]. Тем не менее, стоит отметить, что результаты этих исследований не позволяют определить тактику ведения пациентов с высоким хирургическим риском при отсутствии возможности выполнения им КШ и оценить баланс пользы и риска от ЧКВ по сравнению с невыполнением реваскуляризации миокарда [147].

В исследовании М. Ono et.al., основной целью которого было сопоставление 10-летних результатов ЧКВ и КШ в когорте пациентов старше 70 лет при наличии трехсосудистого поражения или сужения ствола ЛКА. Среднее значение SYNTAX составило 30, а в значительной части случаев выявлялась коморбидная патология. Показано, что 10-летняя выживаемость статистически значимо не различается после проведения ЧКВ и КШ как в данной возрастной группе, так и у более молодых пациентов. Частота МАССЕ в группе ЧКВ была статистически больше, чем после проведения КШ у пациентов моложе 70 лет, в то время как в группе пациентов старше 70 лет статистически значимых различий по данному показателю после проведения КШ и ЧКВ выявлено не было [126]. В нашей работе все пациенты имели средний возраст 70 лет, а среднее значение SYNTAX – 29,6. Учитывая, что всем пациентам было отказано в выполнении операции КШ, представленные нами результаты невозможно экстраполировать на пациентов, которым возможно выполнить как КШ, так и ЧКВ. Однако, отсутствие госпитальной летальности и 15% отдаленная двухлетняя летальность указывают на эффективное и безопасное применение ЧКВ у данной когорты больных.

В 2023 году вышла статья с более детальным анализом 10-летних результатов исследования SYNTAX. Авторы указывают, что пожилые пациенты (старше 70 лет) с трехсосудистым поражением коронарных артерий и сужением ствола ЛКА имели сопоставимую 10-летнюю смертность и отсутствие различий по данным оценки качества жизни в 5-летнем периоде независимо от метода реваскуляризации [150]. В связи с этим стоит еще раз отметить, что в исследовании SYNTAX было небольшое количество коморбидных пациентов и все пациенты подходили для обоих методов прямой реваскуляризации миокарда.

J.B. Sorin et al., сравнили в своем исследовании результаты сложного ЧКВ у пациентов с высоким и низким риском. Из 4478 пациентов 1730 относились к ЧКВ высокого хирургического риска. Летальность в однолетнем периоде наблюдения составила 4,1% против 1% в группе ЧКВ низкого риска



( $p = 0,001$ ). Независимыми предикторами увеличения летальности были определены: возраст старше 80 лет, терминальная почечная недостаточность с потребностью в заместительной почечной терапии, ФВ  $<30\%$  и реваскуляризация трех и более зон поражения коронарной артерии [156]. В нашей работе не было ни одного пациента с терминальной почечной недостаточностью, требовавшей заместительной почечной терапии, однако, 20 (13,9%) пациентов из 144 были в возрасте  $\geq 80$  лет. Среди них в отдаленном периоде данные получены только от 17 (14,2%) из 120 пациентов и было 3 летальных исхода - по одному случаю ИМ, ОНМК и онкологического заболевания. Несмотря на это, в нашем исследовании ROC-анализ связи летальности в двухлетнем периоде с возрастом не показал статистически значимого влияния ( $p = 0,807$ ), что не позволяет нам подтверждать данные исследования и определить пороговое значение возраста пациентов, которое увеличивало бы риск летальности. Пациентов с ФВ ЛЖ  $<30\%$  в нашей работе было всего 4, 1 из которых имел летальный исход в отдаленном периоде в связи с отеком головного мозга, на фоне случайно выявленного в 2023 году злокачественного новообразования головного мозга с метастазами в почках.

Neil Yager et al., оценивали госпитальные результаты планового ЧКВ у 33568 пациентов. Пациенты были разделены по тяжести поражения коронарных артерий (1-, 2-, 3-х сосудистое поражение или сужение ствола ЛКА), а также по количеству сопутствующих заболеваний. Больные с ОКС, кардиогенным шоком или КШ в анамнезе были исключены из исследования. Анализ результатов показал, что после ЧКВ у пациентов без поражения ствола ЛКА, но с наличием 4 или более сопутствующих заболеваний, госпитальная летальность составила 6,8% ( $p < 0,0001$ ), а у пациентов с поражением ствола ЛКА - 13,3% ( $p < 0,0001$ ). Общая летальность в исследовании, вне зависимости от коморбидности, при 3-х сосудистом поражении коронарных артерий составила - 0,54%, при поражении ствола ЛКА - 3,24%. При наличии 3 сопутствующих заболеваний летальность составила - 2,5%, при сочетании 4 и более - 7,4%, вне зависимости от тяжести поражения коронарного русла.

Основными отягощающими факторами и сопутствующими заболеваниями были возраст старше 80 лет, ИМТ  $<18,5$  кг/м<sup>2</sup>, ФВЛЖ  $<35\%$ , ХСН, желудочковые аритмии, заболевания периферических артерий, ХОБЛ и ХБП [177]. В нашей работе 35 пациентов имели 4 и более сопутствующих заболеваний, 37 – 3 заболевания, 31 – 2 и только 17 пациентов одно сопутствующее заболевание (таблица 2). Несмотря на это, летальности в госпитальном периоде в нашей группе не наблюдалось. Все 5 пациентов, у которых были выявлены осложнения на госпитальном этапе (ОИМ с подъемом ST, перфорация коронарной артерии, транзиторная ишемическая атака и 2 осложнения места доступа) имели от 2 до 5 сопутствующих заболеваний, среднее количество составило - 3,4 [7].

По данным исследования REVIVED-BCIS2, опубликованного в 2022 году, ЧКВ не улучшает прогноз (уменьшение летальности и количества госпитализаций по поводу сердечной недостаточности) у пациентов с дисфункцией ЛЖ, в сравнении с ОМТ. Не была выявлена польза от ЧКВ у данной группы пациентов в двухлетнем периоде наблюдения ОР 0,99 (95%; ДИ 0,78-1,27). Качество жизни было лучше в группе ЧКВ, но эта разница уменьшалась в течение 24 месяцев. Стоит отметить, что несмотря на отсутствие лучшего прогноза ЧКВ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ФВ ЛЖ  $<35\%$ ), результаты между группами ЧКВ и ОМТ не имели статистических различий [132]. Напротив, по данным ретроспективного анализа T.J. Vroghy et al., у пациентов с дисфункцией ЛЖ, смертность от всех причин была ниже в группе ЧКВ чем ОМТ (21,6% против 30,0%;  $p < 0,001$ ). При трехлетнем периоде наблюдения по вторичной конечной точке - повторной госпитализации или смерти от всех причин – результат был лучше в группе ЧКВ (76,5% против 83,8%;  $p < 0,001$ ) [46].

Согласно современным рекомендациям, пациентам с дисфункцией левого желудочка показано выполнение КШ, однако, наличие других коморбидных состояний может стать причиной отказа в выполнении этой операции. Учитывая, что средний возраст пациентов в исследовании

REVIVED-BCIS2 составлял 70 лет, вероятность полиморбидности в данной когорте больных крайне высока. А результаты исследования указывают на возможность безопасного выполнения ЧКВ данным пациентам в госпитальном и отдаленном двухлетнем периоде. Особенно важно, что ЧКВ статистически значимо улучшает качество жизни в период 6 и 12 месяцев [132]. В отношении больных с небольшой ожидаемой продолжительностью жизни, каковыми часто являются коморбидные пациенты с ИБС, это имеет большое социальное значение. Наше исследование включало 11 пациентов с систолической дисфункцией левого желудочка (ФВ ЛЖ < 35%), которые были полиморбидными и имели от 3 до 5 сопутствующих заболеваний, а средний возраст составил 70 лет. Особенностью данных пациентов было высокое среднее значение риска по шкале EuroSCORE II – 6,05%, однако, ни один из них не имел осложнений на госпитальном этапе. В отдаленном двухлетнем периоде данные получены от 10 пациентов, летальность была зафиксирована в 3 случаях, а возврат стенокардии и повторная реваскуляризация миокарда – в 1 случае спустя 11 месяцев.

По результатам проведенного нами исследования, высокая летальность в отдаленном двухлетнем периоде после ЧКВ была ассоциирована только с онкологическими заболеваниями ( $p < 0,037$ ). Онкологическая подгруппа включала 21 пациента, неонкологическая – 99 пациентов. Летальный исход среди онкологических пациентов отмечен в 38,1% случаев, а среди неонкологических – в 10,1%, что сопоставимо с данными других авторов. В работе S.M. Mrotzek et. al., летальность после ЧКВ в однолетнем периоде наблюдения составила 46% у онкологических больных, против 8% - у неонкологических ( $p < 0,001$ ) [115].

Следует отметить, что в последнее время появляются работы с выполнением «защищенного ЧКВ» - с использованием устройств механической поддержки кровообращения во время выполнения ЧКВ у пациентов высокого риска. В рамках имеющихся в настоящее время данных

об использовании механической поддержки кровообращения при ЧКВ высокого риска, остается много пробелов [159].

В работе D. van den Buijs et.al., также оценивали результаты «защищенного ЧКВ» на 27 пациентах высокого хирургического риска с использованием «Impella CP», которым по результатам консилиума «сердечной команды» было отказано в выполнении КШ. Средний SYNTAX в исследовании составил 32 (8-57). Средний возраст составил 73 года, трехсосудистое поражение отмечалось у 22 (81,5%) пациентов, поражение ствола ЛКА – у 18 (66,7%), ХОКА – у 20 (74,1%), бифуркационное поражение - у 24 (88,9%) пациентов. В исследовании 19 (70,4%) пациентов были со сниженной фракцией выброса ЛЖ <35%, 9 (33,3%) - с хронической болезнью почек (СКФ<60 мл/мин), 6 (22,2%) – с заболеванием периферических артерий, 2 (7,4%) – с онкологическим заболеванием и 9 (33,3%) – с СД 2 типа. Госпитальная и 30-дневная летальность составила 7,4% (n=2), оба пациента умерли через несколько часов после операции: один вследствие полиорганной недостаточности, развившейся на фоне тампонады и последующего перикардиоцентеза, а второй - в реанимационном отделении в результате полиорганной недостаточности после остановки сердца. В госпитальном периоде у данного пациента перед выполнением реваскуляризации возникли ишемия кишечника, пневмония, прогрессирующее поражение почек и инфекция мочевыводящих путей. В связи с чем больной был признан кардиохирургами неоперабельным и ему было выполнено «защищенное ЧКВ» по жизненным показаниям. Использование гемодинамической поддержки с помощью устройства вспомогательного кровообращения «Impella CP» в данной работе привело к значительному количеству (n=6; 22,2%) кровотечений с места имплантации канюли «Impella CP» (14 F) [47]. Летальный исход первого пациента связан с периоперационным осложнением и не связан с нарушением гемодинамики, влияние которой на исход и должно было нивелировать использование механической поддержки. Состояние второго пациента исходно было крайне тяжелым и, опять же, не опираясь на

показатели гемодинамики. Таким образом, сложно представить, что летальности у подобных пациентов можно избежать при помощи устройств механической поддержки. Также нет данных, однозначно подтверждающих пользу применения поддержки кровообращения у данной когорты пациентов. Напротив, большое количество кровотечений мест имплантации канюль системы механической поддержки является частым осложнением «защищенного ЧКВ». Важнейшим вопросом является целесообразность применения устройства «Impella CP» в данной работе и будут ли различия в госпитальных результатах при выполнении ЧКВ этим пациентам без механической поддержки кровообращения.

В ретроспективном одноцентровом исследовании T. Becher et.al., 26 из 54 пациентов было выполнено «защищенное ЧКВ» с использованием устройства «Impella 2,5», а 28 – КШ. Средний SYNTAX в исследовании составил  $34,5 \pm 9,8$ . В исследование входили пациенты с многососудистым поражением коронарных артерий, включая поражение ствола ЛКА, со сниженной ФВ ЛЖ  $< 35\%$ . Пациенты с кардиогенным шоком в исследование не включались. Клиническая характеристика пациентов включала пожилой возраст, симптомы сердечной недостаточности, сахарный диабет, ХБП, предшествующий ИМ и заболевания периферических артерий. Частота МАССЕ была выше в группе КШ, но не имела статистически значимых отличий с группой «защищенного ЧКВ» (17,9% против 7,7%;  $p=0,43$ ). Смертность от всех причин была сопоставимой в обеих группах, по два случая в каждой ( $p=0,94$ ). В группе КШ был один случай ИМ (3,6% против 0,0%,  $p=0,33$ ), один случай повторной реваскуляризации (3,6% против 0,0%,  $p=0,33$ ) и один случай инсульта (3,6% против 0,0%,  $p=0,33$ ) [20]. Пациенты, включенные в данную работу, подходили как для выполнения КШ, так и для «защищенного ЧКВ». Остаются неопределенными критерии, на основе которых принималось решение в пользу выполнения «защищенного ЧКВ» или КШ. Вероятно, пациентам в этой работе выполнение ЧКВ без применения устройств механической поддержки кровообращения имело бы аналогичные

результаты. Несмотря на наличие в нашем исследовании пациентов с ФВ ЛЖ < 35%, ни один пациент не имел гемодинамических нарушений, что потребовало бы выполнения «защищенного ЧКВ». Все эндоваскулярные вмешательства выполнялись в плановом порядке после тщательной предоперационной подготовки пациентов с достижением компенсации основного заболевания.

К числу ключевых проблем использования устройств механической поддержки кровообращения при ЧКВ относят:

- общепринятое определение ЧКВ высокого риска и показаний к нему;
- отсутствие критериев отбора пациентов для выполнения «защищенного ЧКВ»;
- выбор оптимального вспомогательного устройства для механической поддержки во время ЧКВ высокого риска;
- оптимальное время начала механической поддержки (перед началом ЧКВ или экстренная имплантация при гемодинамических нарушениях) и алгоритм прекращения поддержки после ЧКВ [159].

В настоящее время проводится несколько рандомизированных клинических исследований в попытке ответить на некоторые из этих вопросов. Исследование SHIP-BCIS3 - проводится в Великобритании, с целью определить, является ли использование устройства для разгрузки левого желудочка полезным и экономически выгодным у пациентов с ФВ ЛЖ  $\leq 35\%$  (или  $\leq 45\%$  при тяжелой митральной регургитации) и тяжелой ИБС (определяется по шкале риска BCIS  $\geq 8$ ), проходящий комплексное ЧКВ (NCT05003817). Пациенты случайным образом распределяются либо на ЧКВ с поддержкой устройства для разгрузки левого желудочка, либо на ЧКВ без поддержки. Работа рассчитана на 250 пациентов с минимальным сроком наблюдения 12 месяцев и должна быть завершена к июню 2026 года.

Многоцентровое проспективное рандомизированное исследование PROTECT IV с параллельным контролем сравнивает использование устройства «Impella CP» (или 2,5) с внутриаортальной баллонной

контрпульсацией (ВАБК; IABP) (или без поддержки) при проведении ЧКВ высокого риска у пациентов с тяжелой ИБС и сниженной ФВ ЛЖ (NCT04763200). Исследование проводится более чем в 100 клиниках по всей территории США и четырех европейских стран. Исследователи предполагают, что комплексное ЧКВ высокого риска, с механической поддержкой устройством «Impella» связано с лучшей оптимизацией стента и более полной реваскуляризацией, что, в свою очередь, улучшит непосредственные и отдаленные результаты. В исследовании на данный момент 1252 пациента, и ожидается, что оно будет завершено к марту 2026 года.

Общепринятыми показаниями к применению чрескожной механической поддержки кровообращения в настоящее время являются - нарушение гемодинамики и сниженная ФВ ЛЖ у пациентов с тяжелой ИБС. Достижения в методах ЧКВ, как и появление новых устройств для чрескожного механического кровообращения изменили картину ЧКВ высокого риска за последнее десятилетие. Профилактическое использование устройств механической поддержки влечет за собой дополнительное увеличение риска процедуры, экономические и материальные затраты. Текущие и будущие исследования прольют свет на оставшиеся без ответа вопросы в этой области, в том числе касающиеся определения ЧКВ высокого риска, отбора пациентов, выбора устройств и сроков начала механической поддержки кровообращения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

До настоящего времени остаются недостаточно изученными эффективность и безопасность ЧКВ у коморбидных пациентов высокого хирургического риска при невозможности выполнения КШ. Не вызывает сомнений необходимость индивидуального подхода к каждому пациенту с сопутствующей патологией и тяжелой ИБС, ввиду сложности решения вопроса об оптимальной тактике реваскуляризации миокарда у этой группы пациентов [99, 106, 127, 147]. Поскольку пациенты со многими коморбидными заболеваниями либо не включаются в исследования, либо составляют малую долю от общего количества включенных пациентов, крайне проблематично экстраполировать результаты исследований на эту группу пациентов.

Согласно современным клиническим Рекомендациям всем 144 нашим пациентам было рекомендовано проведение операции коронарного шунтирования (класс рекомендации 1; уровень доказательности A)[12, 23, 95, 121]. Однако, именно наличие у больных сопутствующих значимых коморбидных состояний, явилось основанием для принятия решения консилиумом «сердечной команды» отказать пациентам в проведении кардиохирургической операции. Сочетание нескольких сопутствующих заболеваний у одного пациента еще больше усложняет процесс определения стратегии лечения мультидисциплинарному консилиуму «сердечной команды».

Крайне важным в нашей работе явилось отсутствие на госпитальном этапе летальных исходов и ОНМК. Всего были выявлены осложнения у 5 (3,5%) из 144 пациентов. Статистически значимого различия осложнений, в зависимости от группы сопутствующих заболеваний, нами не было получено ( $p=0,501$ ). Статистически значимых результатов влияния возраста, количества сопутствующих заболеваний, данных SYNTAX и EuroSCORE II также не было получено. Отсутствие летальности на госпитальном этапе подтверждает нецелесообразность применения устройств механической поддержки в данной группе пациентов.



В отдаленном периоде из 120 пациентов было 18 (15%) летальных исходов. Была получена статистически достоверная разница отдаленной летальности между группами ( $p = 0,037$ ). Группа пациентов с онкологическими сопутствующими заболеваниями имела выше показатель летальности от всех причин в двухлетнем периоде наблюдения, что соответствует данным мировой литературы в отношении сочетания ИБС и онкологических заболеваний [115, 135, 136].

При статистическом анализе данных, других предикторов, увеличивающих риск отдаленной летальности, таких как возраст, ФВ ЛЖ, СКФ, показатель SYNTAX и EuroSCORE II и полиморбидность, выявлено не было.

Была выявлена статистически достоверная разница в летальности от всех причин в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда ( $p=0,04$ ). Что находит подтверждение в принятых ранее аргументах в пользу полной реваскуляризации у пациентов ИБС с трехсосудистым поражением коронарных артерий. Однако, для данной когорты больных, ввиду пожилого возраста, тяжелой сопутствующей патологии и выраженности поражений коронарных артерий ( $\text{SYNTAX} > 22$ ), достижение полной реваскуляризации миокарда сопряжено с высоким операционным риском, либо вовсе является недостижимой задачей. Напротив, при анализе летальности от всех причин с исключением смертей, связанных с онкологическими заболеваниями, статистически значимой связи полноты реваскуляризации с летальным исходом в двухлетнем периоде выявлено не было ( $p = 0,279$ ). Эти данные не позволяют подтвердить важность полной реваскуляризации миокарда у коморбидных пациентов высокого риска.

Также, полнота реваскуляризации не повлияла на возврат стенокардии напряжения в отдаленном периоде наблюдения ( $p = 0,053$ ). Что говорит об отсутствии негативного влияния неполной реваскуляризации на качество жизни пациентов после ЧКВ в отдаленном двухлетнем периоде. Основным

фактором, ухудшающим качество жизни пациентов, была жалоба на стенокардию напряжения.

## ВЫВОДЫ

1. Технический успех ЧКВ у коморбидных больных с трехсосудистым поражением коронарных артерий (SYNTAX >22) с и без поражения ствола ЛКА составил 100%. При проведении ЧКВ у 144 коморбидных пациентов высокого хирургического риска, которым консилиумом «сердечной команды» было отказано в проведении операции КШ, на госпитальном этапе не было летальных исходов и ОНМК. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST и транзиторная ишемическая атака головного мозга имели место по 1 (0,7%) случаю соответственно.
2. ЧКВ является эффективным и безопасным методом прямой реваскуляризации миокарда у пациентов с трехсосудистым поражением коронарных артерий (SYNTAX >22) с и без поражения ствола ЛКА и сопутствующей коморбидной патологией при невозможности выполнения им операции КШ. В двухлетнем отдаленном периоде летальность составила 15% (18 пациентов). Причинами летальных исходов были: онкологические заболевания – 38,9% (7 случаев), ОИМ - 16,7% (3 случая), ОНМК, СПОН, ТЭЛА – по 11,1% (по 2 случая), новая коронавирусная инфекция (SARS-CoV-2) и разрыв аневризмы абдоминального отдела аорты – по 5,6% (по 1 случаю).
3. Госпитальные результаты ЧКВ статистически значимо не отличались при сравнении групп сопутствующих заболеваний ( $p = 0,501$ ). Группа 4 онкологических сопутствующих заболеваний показала увеличение летальности в отдаленном двухлетнем периоде по сравнению с другими группами - тяжелой кардиальной, внекардиальной сопутствующей патологией и заболеваниями периферических артерий ( $p = 0,037$ ).
4. Онкологическое сопутствующее заболевание является предиктором увеличения летальности в отдаленном двухлетнем периоде ( $p = 0,03$ ). Не выявлено статистически значимой связи между количеством сопутствующих заболеваний и увеличением риска отдаленной двухлетней летальности у больных перенесших ЧКВ ( $p = 0,828$ ). При исключении

случаев смерти (38,9%) от онкологических заболеваний, связи между полиморбидностью и отдаленной летальностью также получено не было ( $p = 0,654$ ). Выполнение неполной реваскуляризации миокарда имеет статистически значимую связь с увеличением летальности от всех причин в отдаленном двухлетнем периоде ( $p = 0,04$ ). Однако, при анализе летальности от всех причин с исключением смертей, связанных с онкологическими заболеваниями, статистически значимой связи выявлено не было ( $p = 0,279$ ).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов ИБС с тяжелым поражением коронарных артерий (трехсосудистое поражение с или без сужения ствола ЛКА) при наличии сопутствующих заболеваний, стратегия лечения должна определяться консилиумом «сердечной команды». При необходимости, рекомендуется привлечение специалистов согласно профилю сопутствующих заболеваний пациента с целью оценки рисков выполнения операции прямой реваскуляризации миокарда.
2. Пациентам с высоким классом стенокардии напряжения рефрактерной к ОМТ, которым консилиум «сердечной команды» отказал в выполнении операции коронарного шунтирования ввиду высокого хирургического риска, целесообразно выполнение чрескожного коронарного вмешательства.
3. Рекомендуется выполнение ЧКВ первым этапом перед хирургическим лечением онкологических заболеваний в качестве безопасного метода уменьшения риска периоперационного инфаркта миокарда.
4. Полиморбидным пациентам с ИБС, которым консилиум «сердечной команды» отказал в выполнении операции коронарного шунтирования ввиду высокого хирургического риска, рекомендовано выполнение ЧКВ, так как полиморбидность не является предиктором увеличения летальности в госпитальном и отдаленном двухлетнем периоде наблюдения.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

1. ААА – аневризма абдоминальной аорты;
2. АНК – артерии нижних конечностей;
3. ДААТ – двойная антиагрегантная терапия;
4. ЗМЖВ – задняя межжелудочковая ветвь;
5. ЗНО – злокачественное новообразование;
6. ЗПА – заболевание периферических артерий;
7. ИБС – ишемическая болезнь сердца;
8. КИНК - критическая ишемия нижних конечностей;
9. КШ – коронарное шунтирование;
10. ЛКА – левая коронарная артерия;
11. ЛЖ – левый желудочек;
12. МРК – моментальный резерв кровотока;
13. ОИМ – острый инфаркт миокарда;
14. ООН – Организация Объединенных Наций;
15. ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения;
16. ОФВ1 – объёма форсированного выдоха;
17. ПКА – правая коронарная артерия;
18. ПМЖВ – передняя межжелудочковая артерия;
19. ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии;
20. УЗИ – ультразвуковое исследование;
21. СД – сахарный диабет;
22. СПОН – синдром полиорганной недостаточности;
23. ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;
24. ТИА – транзиторная ишемическая атака;
25. ФВ – фракция выброса;
26. ФРК – фракционный резерв кровотока;
27. ХБП – хроническая болезнь почек;
28. ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;

29. ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких;
30. ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии;
31. ХСН – хроническая сердечная недостаточность;
32. ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство;
33. ЭКГ – электрокардиография;
34. ACC/АНА/SCAI – American College of Cardiology / American Heart Association / Society for Cardiovascular Angiography and Interventions – американский колледж кардиологии / американская кардиологическая ассоциация / общество сердечно-сосудистой ангиографии и интервенции;
35. ESC/EACTS – European Society of Cardiology / European Association for Cardio-Thoracic Surgery - Европейское общество кардиологов / Европейская ассоциация кардиоторакальной хирургии;
36. MACE – Major adverse cardiac events – большие сердечно-сосудистые события;
37. MACCE – Major adverse cardiac and cerebral events – большие сердечно-сосудистые и церебральные события;
38. NHANES - National Health and Nutrition Examination Survey – американская национальная система социального исследования в области здоровья и питания;
39. NYHA – New York Heart Association - Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация;
40. SYNTAX - Synergy between PCI with Taxus and Cardiac Surgery – синергия между ЧКВ с Taxus и кардиохирургией.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ**

1. Алекян, Б. Г. Непосредственные результаты чрескожных коронарных вмешательств у пациентов старше 80 лет с хронической ишемической болезнью сердца / Б. Г. Алекян, Ю. И. Бузиашвили, Е. З. Голухова // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 2014. – Т. 6. - С. 12–16.
2. Алекян, Б. Г. Непосредственные результаты чрескожных коронарных вмешательств у больных хронической ишемической болезнью сердца и дисфункцией левого желудочка / Б. Г. Алекян, Ю. И. Бузиашвили, Е. З. Голухова // Креативная кардиология. - 2017. - Т. 11. - № 1. - С. 45–55.
3. Алекян, Б. Г. Непосредственные результаты эндоваскулярного лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и внутренних сонных артерий / Б. Г. Алекян, А. В. Покровский, Н. Г. Карапетян // Эндоваскулярная хирургия. - 2019. – Т. 6. - № 1. - С. 20–26.
4. Алекян, Б. Г. Эффективность использования шкалы риска SYNTAX Score II при выборе стратегии реваскуляризации миокарда у пациентов с трехсосудистым поражением венечных артерий и ствола левой коронарной артерии / Б. Г. Алекян, Н. Г. Карапетян, Д. О. Кишмирян // Эндоваскулярная хирургия. - 2020. - № 4 (7). - С. 334–344.
5. Алекян, Б. Г. Сравнительная характеристика различных стратегий лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца  
/ Б. Г. Алекян, А. В. Покровский, Н. Г. Карапетян // Кардиология. - 2022. - № 2 (62). - С. 20–27.
6. Алекян, Б. Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации - 2022 год / Б. Г. Алекян, А. М.



Григорьян, А. В. Стаферов // Эндovasкулярная хирургия. - 2023. - № Специальный выпуск (10). - С. 1–256.

7. Алекян, Б. Г. Госпитальные результаты чрескожных коронарных вмешательств у пациентов высокого хирургического риска при невозможности выполнения коронарного шунтирования / Б. Г. Алекян, Н. Г. Карапетян, Ю. М. Навалиев // Эндovasкулярная хирургия. - 2023. – Т. 10. - № 1. - С. 13–22.
8. Алшибая, М. М. История коронарного шунтирования от А. Карреля до Р. Фавалоро / М. М. Алшибая, Л. А. Бокерия, С. П. Глянцев // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. - 2017. - № S6 (18). - С. 62.
9. Баздырев, Е. Д. Дисфункция респираторной системы у пациентов с ишемической болезнью сердца после планового проведения коронарного шунтирования / Е. Д. Баздырев // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. - 2017. - № 2 (6). - С. 65–78.
10. Базылев, В. В. Отдаленные результаты эндovasкулярной реваскуляризации миокарда у больных с низкой фракцией выброса / В. В. Базылев, М. Г. Шматков, А. И. Пьянзин // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2019. - № 4 (25). - С. 159–165.
11. Барбараш, О. Л. Влияние коморбидной патологии и возраста на госпитальные исходы пациентов, подвергшихся коронарному шунтированию / О. Л. Барбараш, И. И. Жидкова, И. А. Шибанова // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. - 2019. - № 2 (18). - С. 58–64.

12. Барбараш, О. Л. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020 / О. Л. Барбараш, Ю. А. Карпов, В. В. Кашталап // Российский кардиологический журнал. - 2020. - № 11 (25). - С. 4076.
13. Бокерия, Л. А. Руководство по рентгеноэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов. Т. 3. Рентгеноэндоваскулярная хирургия ишемической болезни сердца / под ред. Л. А. Бокерия, Б. Г. Алеяна // М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. - 2008. - С. 648.
14. Бокерия, Л. А. Непосредственные результаты эндоваскулярного лечения хронической ишемической болезни сердца у больных старше 70 лет / Л. А. Бокерия, Б. Г. Алеян, А. А. Дюжиков // Бюллетень НЦССХ им. АН Бакулева РАМН. – 2007. - № 8 (3). - С. 61-68.
15. Бокерия, Л. А. Сердечно-сосудистая хирургия - 2021. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Л. А. Бокерия, Е. Б. Милюевская, В. В. Прянишников // НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева Минздрава России. – 2022. - С. 322.
16. Григорьев, В. С. Роль шкал SYNTAX SCORE и SYNTAX SCORE II в стратификации пациентов с тяжелым поражением коронарного русла в течение четырех лет наблюдения после выполнения ЧКВ / В. С. Григорьев, К. В. Петросян, А. В. Абросимов // Бюллетень НЦССХ им. АН Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2019. - № S11 (20). - С. 144.
17. Жбанов, И. В. Выбор оптимального метода выполнения аортокоронарного шунтирования у пациентов из группы высокого риска / И. В. Жбанов, Р. В. Сидоров, И. З. Киладзе // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2014. - № 2 (7). - С. 15–18.

18. Зафираки, В. К. Периоперационные осложнения аортокоронарного шунтирования при сочетании стабильной стенокардии напряжения и хронической обструктивной болезни легких / В. К. Зафираки, К. В. Скалецкий, Т. В. Ставенчук // Кубанский научный медицинский вестник. – 2014. - №3 (145). - С. 49-52.
19. Иоселиани, Д. Г. О суммарной оценке состояния коронарного русла у больных ишемической болезнью сердца / Д. Г. Иоселиани, Ю. Н. Петросян // Кардиология. - 1976. - № 12 (16). - С. 41–46.
20. Карпов, Ю. А. Стабильная ишемическая болезнь сердца: Стратегия и тактика лечения. 3-е изд., перераб. и доп. / Ю. А. Карпов, Е. В. Сорокин // М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство». – 2012. - С. 271
21. Карпов, Ю. А. Диагностика и лечение хронической ишемической болезни сердца / Ю. А. Карпов, В. В. Кухарчук, А. А. Лякишев // *Кардиологический вестник*. – 2015. - № 10 (3). – С. 3-33.
22. Клинкова, А. С. Влияние хронической обструктивной болезни легких на послеоперационное течение у больных ишемической болезнью сердца / А. С. Клинкова, О. В. Каменская, А. М. Караськов // Российский кардиологический журнал. - 2016. - № 4 (132). - С. 64–69.
23. Российское кардиологическое общество (РКО). Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020. / Российское кардиологическое общества (РКО) // Российский кардиологический журнал. – 2020. - № 25 (11). - С. 4076.
24. Саакян, Ю. М. Реваскуляризация миокарда у больных ИБС с исходной фракцией выброса левого желудочка менее 35% / Ю. М. Саакян, Р. С.

- Поляков, М. В. Пурецкий // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2005. - № 3. - С. 83–96.
25. Седов, В. М. Василий Иванович Колесов и его роль в развитии коронарной хирургии (к 110-летию со дня рождения) / В. М. Седов, А. С. Немков // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. - 2015. - № 1 (174). - С. 90–95.
26. Соколова, Н. Ю. Коморбидность в прогнозировании отдаленных результатов реваскуляризации миокарда у больных ишемической болезнью сердца / Ю. Н. Соколова, Е. З. Голухова // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2018. – №11 (5). – С. 22–27.
27. Сумин, А. Н. Коморбидность у больных ишемической болезнью сердца: гендерные особенности / А. Н. Сумин, Е. В. Корок, А. В. Щеглова // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2017. – № 13 (5). – С. 622–629.
28. Толпыгина, С. Н. Влияние сопутствующих заболеваний на отдаленный прогноз пациентов с хронической ишемической болезнью сердца по данным регистра «Прогноз ИБС» / С. Н. Толпыгина, С. Ю. Марцевич, А. Д. Деев // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2015. - № 6 (11). – С. 571–576.
29. Чазова, И. Е. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями: проблемы и пути их решения на современном этапе / И. Е. Чазова, Е. В. Ощепкова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. - № 5. – С. 7–10.
30. Шаповал, И. Н. Здоровоохранение в России 2021 / И. Н. Шаповал, С. Ю. Никитина, Л. И. Агеева // М.: Стат. сб. Росстат. – 2021. – С. 171.

31. Al-Lamee, R. K. Percutaneous coronary intervention for stable coronary artery disease / R. K. Al-Lamee, A. N. Nowbar, D. P. Francis // Heart (British Cardiac Society). – 2019. – № 1 (105). – C. 11–19.
32. Angouras, D. C. Postoperative and Long-Term Outcome of Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting / D. C. Angouras, C. E. Anagnostopoulos, T. P. Chamogeorgakis // Annals of Thoracic Surgery. – 2010. – № 89. (4). – C. 1112-1118.
33. Antman, E. M. Managing Stable Ischemic Heart Disease / E. M. Antman, E. Braunwald // The New England journal of medicine. – 2020. – № 382 (15). – C. 1468–1470.
34. Arnaud, C. Obstructive sleep apnoea and cardiovascular consequences: Pathophysiological mechanisms / C. Arnaud, T. Bochaton, J. L. Pepin // Archives of Cardiovascular Diseases. – 2020. – № 113 (5). – C. 350-358.
35. Atamas, O. V. Impact of chronic obstructive pulmonary disease in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery / O. V. Atamas, M. V. Antonyuk // Bulletin Physiology and Pathology of Respiration. 2021. № 81. C. 126–134.
36. Aziz, A. Evaluation of revascularization subtypes in octogenarians undergoing coronary artery bypass grafting / A. M. Lee, M. K. Pasque // Circulation. – 2009. – № 120 (11). – C. 65-69.
37. Balla, C. Treatment of Angina: Where Are We? / C. Balla, R. Pavasini, R. Ferrari // Cardiology. – 2018. – № 140 (1). – C. 52–67.

38. Bangalore, S. Revascularization in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease and Chronic Kidney Disease: Everolimus-Eluting Stents Versus Coronary Artery Bypass Graft Surgery / S. Bangalore, Y. Guo, Z. Samadashvili // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2015. – № 66 (11). – С. 1209–1220.
39. Bangalore, S. Management of Coronary Disease in Patients with Advanced Kidney Disease / S. Bangalore, D. J. Maron, S. M. O'Brien // *New England Journal of Medicine*. – 2020. – № 382 (17). – С. 1608–1618.
40. Bangalore, S. Routine Revascularization Versus Initial Medical Therapy for Stable Ischemic Heart Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials / S. Bangalore, D. J. Maron, G. W. Stone // *Circulation*. – 2020. – № 142 (9). – С. 841–857.
41. Barnett, K. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study / K. Barnett, S. W. Mercer, M. Norbury // *Lancet (London, England)*. – 2012. – № 380 (9836). – С. 37–43.
42. Bates, E. R. In stable coronary disease with moderate or severe ischemia, initial invasive therapy plus medical therapy did not improve CV outcomes at 3 years / E. R. Bates // *Annals of internal medicine*. – 2020. – № 173 (4). – С. 14.
43. Bhatt, D. L. Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndromes: A Review / D. L. Bhatt, R. D. Lopes, R. A. Harrington // *JAMA*. – 2022. – № 327 (7). – С. 662–675.

44. Biancari, F. Validation of EuroSCORE II in Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery / F. Biancari, F. Vasques, R. Mikkola // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 2012. – № 93 (6). – C. 1930–1935.
45. Bonacchi, M. Is Peripheral Artery Disease an Independent Predictor of Isolated Coronary Artery Bypass Outcome? / M. Bonacchi, O. Parise, F. Matteucci // *Heart Lung and Circulation*. – 2020. – № 29 (10). – C. 1502–1510.
46. Brophy, T. J. Percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease and left ventricular systolic dysfunction: insights from the VA CART program / T. J. Brophy, T. J. Warsavage, A. L. Hebbe // *American heart journal*. 2021. (235). C. 149–157.
47. Buijs, D. M. F. Complex High-Risk Indicated Percutaneous Coronary Intervention With Prophylactic Use of the Impella CP Ventricular Assist Device / D. M. F. Van den Buijs, F. S. Van den Brink, A. Wilgenhof // *The Journal of Invasive Cardiology*. – 2022. – № 34 (9). – C. 665–671.
48. Capodanno, D. Objectifying the impact of incomplete revascularization by repeat angiographic risk assessment with the residual SYNTAX score after left main coronary artery percutaneous coronary intervention / D. Capodanno, A. Chisari, D. Giacoppo // *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. – 2013. – № 82 (3). – C. 333–340.
49. Capodanno, D. Does the SYNTAX score get on your nerves? Practical considerations on how and when avoiding it to maximize its usefulness with no waste of time / D. Capodanno, C. Tamburino // *International journal of cardiology*. – 2012. – № 159 (3). – C. 165–168.

50. Chen, S. L. Comparison Between the NERS (New Risk Stratification) Score and the SYNTAX (Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery) Score in Outcome Prediction for Unprotected Left Main Stenting / S. L. Chen, J. P. Chen JP, G. Mintz // JACC: Cardiovascular Interventions. – 2010. – № 6 (3). – C. 632–641.
51. Chen, S. L. The Anatomic- and Clinical-Based NERS (New Risk Stratification) Score II to Predict Clinical Outcomes After Stenting Unprotected Left Main Coronary Artery Disease: Results From a Multicenter, Prospective, Registry Study / S. L. Chen, Y. L. Han, Y. J. Zhang // JACC: Cardiovascular Interventions. – 2013. – № 12 (6). – C. 1233–1241.
52. Chichareon, P. Predictive ability of ACEF and ACEF II score in patients undergoing percutaneous coronary intervention in the GLOBAL LEADERS study / P. Chichareon, R. Modolo, D. van Klaveren, // International Journal of Cardiology. – 2019. – № 286. – C. 43–50.
53. Correale, M. Non-cardiovascular comorbidities in heart failure patients and their impact on prognosis / M. Correale, S. Paolillo, V. Mercurio // Kardiologia Polska. – 2021. – № 79 (5). – C. 493–502.
54. Daneault, B. Comparison of Three-year outcomes after primary percutaneous coronary intervention in patients with left ventricular ejection fraction / B. Daneault, P. Genereux, A. J. Kirtane // The American journal of cardiology. – 2013. – № 111 (1). – C. 12–20.
55. Dominici, C. On-pump beating-heart coronary artery bypass grafting in high-risk patients: A systematic review and meta-analysis / C. Dominici, A. Salsano, A. Nenna // Journal of Cardiac Surgery. – 2020. – № 35 (8). – C. 1958–1978.



56. Doulamis, I. P. Percutaneous Coronary Intervention With Drug Eluting Stents Versus Coronary Artery Bypass Graft Surgery in Patients With Advanced Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis / I. P. Doulamis, A. Salsano, A. Nenna // *Seminars in thoracic and cardiovascular surgery*. – 2021. – № 33 (4). – C. 958–969.
57. Drakopoulou, M. Management of patients with concomitant coronary and carotid artery disease / M. Drakopoulou, G. Oikonomou, S. Soulaïdopoulos // *Expert review of cardiovascular therapy*. – 2019. – № 17 (8). – C. 575–583.
58. Efird, J. T. Long-term survival after cardiac surgery in patients with chronic obstructive pulmonary disease / J. T. Efird, W. Griffin, W. T. O’Neal // *American Journal of Critical Care*. – 2016. – № 25 (3). – C. 266–276.
59. Falk, E. Update on acute coronary syndromes: the pathologists’ view / E. Falk, M. Nakano, J. F. Bentzon // *European heart journal*. – 2013. – № 34 (10). – C. 719–728.
60. Farkouh, M. E. FREEDOM Trial Investigators. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes / M. E. Farkouh, M. Domanski, L. A. Sleeper // *New Engl J Med*. – 2012. – № 367 (25). – C. 2375–2384.
61. Farkouh, M. E. Long-Term Survival Following Multivessel Revascularization in Patients With Diabetes: The FREEDOM Follow-On Study / M. E. Farkouh, M. Domanski, G. D. Dangas // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2019. – № 73 (6). – C. 629–638.
62. Farooq, V. Anatomical and clinical characteristics to guide decision making between coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for individual patients: development and validation of SYNTAX score II / V.

- Farooq, D. Van Klaveren, E. W. Steyerberg // *Lancet* (London, England). – 2013. – № 381 (9867). – C. 639–650.
63. Favaloro, R. G. Direct myocardial revascularization by saphenous vein graft. Present operative technique and indications / R. G. Favaloro, D. B. Effler, L. K. Groves // *The Annals of thoracic surgery*. – 1970. – № 10 (2). – C. 97–111.
64. Feinstein, A. R. The pre-therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease // *Journal of Chronic Diseases*. – 1970. – № 23 (7). – C.455–468.
65. Ferraro, R. Evaluation and Management of Patients With Stable Angina: Beyond the Ischemia Paradigm: JACC State-of-the-Art Review / R. Ferraro, J. M. Latina, A. Alfaddagh // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2020. – № 76 (19). – C. 2252–2266.
66. Fischman, D. L. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators / D. L. Fischman, M. B. Leon, D. S. Baim // *The New England journal of medicine*. – 1994. – № 331 (8). – C. 496–501.
67. Force members. 2014 ESC/EACTS 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) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) 2014 / S. Windecker, P. Kolh, F. Alfonso // *Eur Heart J*. – 2014. № 35 (37). – C. 2541–2619.
68. Friesinger, G. C. Prognostic significance of coronary arteriography / G. C. Friesinger, E. E. Page, R. S. Ross // *Trans Assoc Am Physicians*. – 1970. – № 83. – C. 78–92.

69. Frye, R. L. Influence of Diabetes on 5-Year Mortality and Morbidity in a Randomized Trial Comparing CABG and PTCA in Patients With Multivessel Disease / R. L. Frye // *Circulation*. – 1997. – № 96 (6). – C. 1761–1769.
70. Fukui, T. EuroSCORE II with SYNTAX score to assess risks of coronary artery bypass grafting outcomes / T. Fukui, T. Uchimuro, S. Takanashi // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. – 2015. – № 47 (1). – C. 66–71.
71. Fuster, R. G. Prognostic value of chronic obstructive pulmonary disease in coronary artery bypass grafting / R. G. Fuster, J. A. M. Argudo, O. G. Albarova // *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. – 2006. – T. 29. № 2. – C. 202–209.
72. Garg, S. A patient-level pooled analysis assessing the impact of the SYNTAX (synergy between percutaneous coronary intervention with taxus and cardiac surgery) score on 1-year clinical outcomes in 6,508 patients enrolled in contemporary coronary stent trials / S. Garg, G. Sarno, C. Girasis // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2011. – № 4 (6). – C. 645–653.
73. Gaudino, M. High risk coronary artery bypass patient: Incidence, surgical strategies, and results / M. Gaudino, F. Glieca, F. Alessandrini // *Annals of Thoracic Surgery*. – 2004. – № 77 (2). – C. 574–579.
74. Gaudino, M. Comparison of SYNTAX score strata effects of percutaneous and surgical revascularization trials: A meta-analysis / M. Gaudino, I. Hameed, A. Di Franco // *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2023. – № 165 (4). C. 1405–1413.

75. Godoy, L. C. Weighing Coronary Revascularization Options in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus / L. C. Godoy, C. A. M. Tavares, M. E. Farkouh // Canadian journal of diabetes. – 2020. – № 44 (1). – C. 78–85.
76. Grigor'ev, V. S. Anatomical SYNTAX Score: a tool for coronary artery disease severity assessment and predicting endovascular treatment outcomes / V. S. Grigor'ev, K. V. Petrosyan, A. V. Abrosimov // Kreativnaya kardiologiya. 2019. № 2 (13). C. 159–172.
77. Grüntzig, A. R. Nonoperative dilatation of coronary-artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty / A. R. Grüntzig, A. Senning, W. E. Siegenthaler // The New England journal of medicine. – 1979. – № 301 (2). – C. 61–68.
78. Guha, A. Coronary Artery Bypass Grafting in Cancer Patients: Prevalence and Outcomes in the United States / A. Guha, A. K. Dey, A. Kalra // Mayo Clinic Proceedings. – 2020. – № 95 (9). – C. 1865–1876.
79. Head, S. J. Risk Profile and 3-Year Outcomes From the SYNTAX Percutaneous Coronary Intervention and Coronary Artery Bypass Grafting Nested Registries / S. J. Head, D. R. Holmes, M. J. Mack // JACC: Cardiovascular Interventions. – 2012. – № 5 (6). – C. 618–625.
80. Head, S. J. Coronary artery bypass grafting vs. percutaneous coronary intervention for patients with three-vessel disease: final five-year follow-up of the SYNTAX trial / S. J. Head, P. M. Davierwala, P. W. Serruys // European Heart Journal. – 2014. – № 35 (40). C. 2821–2830.
81. Head, S. J. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis

- of individual patient data / S. J. Head, M. Milojevic, J. Daemen // *Lancet* (London, England). – 2018. – № 391 (10124). – C. 939–948.
82. Iijima, R. SYNTAX Score Predicts Major Bleeding Following Drug-eluting Stent Implantation in an All-comers Population / R. Iijima, Y. Nagashima, K. Sato // *Revista Española de Cardiología (English Edition)*. – 2015. – № 68 (1). – C. 54–52.
83. Januszek, R. Chronic obstructive pulmonary disease and periprocedural complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions / R. Januszek, A. Dziewierz, Z. Siudak // *PLoS ONE*. – 2018. – № 13 (10). – C. – e204257.
84. Joseph, P. Reducing the Global Burden of Cardiovascular Disease, Part 1 / P. Joseph, D. Leong, M. McKee // *Circulation Research*. – 2017. – № 121 (6). – C. 677–694.
85. Joshi, P. H. De Diagnosis and Management of Stable Angina: A Review / P. H. Joshi, J. A. Lemos // *JAMA*. – 2021. – № 325 (17). – C. 1765–1778.
86. Kaehler, J. Quality of life following percutaneous coronary interventions in octogenarians / J. Kaehler, R. Koester, C. W. Hamm // *Dtsch.Med Wochenschr*. – 2005. – № 130 (12). – C. 639–643.
87. Khan, A. R. Meta-analysis of Percutaneous Coronary Intervention Versus Coronary Artery Bypass Grafting in Left Main Coronary Artery Disease / A. R. Khan, H. Golwala, A. Tripathi // *The American journal of cardiology*. – 2017. – № 119 (12). – C. 1949–1956.

88. Khan, M. A. Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study / M. A. Khan, M. J. Hashim, H. Mustafa // *Cureus*. – 2020. – № 12 (7). – C. e9349.
89. Khan, M. R. Coronary Artery Bypass Grafting Versus Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Left Ventricular Systolic Dysfunction / M. R. Khan, W. T. Kayani, J. Pelton // *Cardiovascular drugs and therapy*. – 2021. – № 35 (3). – C. 575–585.
90. Kinnaird, T. Complex high-risk and indicated percutaneous coronary intervention for stable angina: Does operator volume influence patient outcome? / T. Kinnaird, S. Gallagher, J. C. Spratt // *American Heart Journal*. – 2020. – № 222. – C. 15–25.
91. Knuuti, J. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) / J. Knuuti, W. Wijns, A. Saraste // *European Heart Journal*. – 2020. – № 41 (3). – C. 407–477.
92. Koshy, A. N. Long-term mortality in asymptomatic patients with stable ischemic heart disease undergoing percutaneous coronary intervention / A. N. Koshy, D. T. Dinh, J. Fulcher // *American heart journal*. – 2022. – № 244. – C. 77–85.
93. Kunadian, V. Percutaneous coronary intervention among patients with left ventricular systolic dysfunction: A review and meta-analysis of 19 clinical studies / V. Kunadian, A. Pugh, A. G. Zaman // *Coronary Artery Disease*. – 2012. – № 23 (7). – C. 469–479.

94. Lanza, G. A. Diagnostic Approach to Patients with Stable Angina and No Obstructive Coronary Arteries / G. A. Lanza // *European cardiology*. – 2019. – № 14 (2). – C. 97–102.
95. Lawton, J. S. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines / J. S. Lawton, J. E. Tamis-Holland, S. Bangalore // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2022. – № 79 (2). –C. 197–215.
96. Leaman, D. M. Coronary artery atherosclerosis: severity of the disease, severity of angina pectoris and compromised left ventricular function / D. M. Leaman, R. W. Brower, G. T. Meester // *Circulation*. – 1981. – № 63 (2). – C. 285–292.
97. Leavitt, B. J. Long-term survival of patients with chronic obstructive pulmonary disease undergoing coronary artery bypass surgery / B. J. Leavitt, C. S. Ross, B. Spence // *Circulation*. – 2006. – № 114 (1). – C. 430–434.
98. Legare, J. F. Coronary Bypass Surgery Performed off Pump Does Not Result in Lower In-Hospital Morbidity Than Coronary Artery Bypass Grafting Performed on Pump / J. F. Legare, K. J. Buth, S. King // *Circulation*. – 2004. – № 109 (7). – C. 887–892.
99. Leick, J. Optimized patient selection in high-risk protected percutaneous coronary intervention / J. Leick, N. Werner, N. Mangner // *European heart journal supplements: journal of the European Society of Cardiology*. – 2022. – № 24. C. J4–J10.

100. Lin, M. H. Perioperative/Postoperative Atrial Fibrillation and Risk of Subsequent Stroke and/or Mortality: A Meta-Analysis / M. H. Lin, H. Kamel, D. E. Singer // *Stroke*. – 2019. – № 50 (6). – C. 1364–1371.
101. Liu, J. Using machine learning to aid treatment decision and risk assessment for severe three-vessel coronary artery disease / J. Liu, X. X. Feng, Y. F. Duan // *Journal of Geriatric Cardiology*. – 2022. – № 19 (5). – C. 367–376.
102. Luchsinger, G. World social report 2023: leaving no one behind in an ageing world / G. Luchsinger, United Nations // Department of Economic and Social Affairs. – 2023. – C. 0–149.
103. Madhavan, M. V. Usefulness of the SYNTAX score to predict acute kidney injury after percutaneous coronary intervention (from the acute catheterization and urgent intervention triage strategy trial) / M. V. Madhavan, P. Genereux, J. Rubin // *American Journal of Cardiology*. – 2014. – № 113 (8). – C. 1331–1337.
104. Mancini, G. B. J. Medical Treatment and Revascularization Options in Patients With Type 2 Diabetes and Coronary Disease / G. B. J. Mancini, M. E. Farkouh, M. M. Brooks // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2016. – № 68 (10). – C. 985–995.
105. Maron, D. J. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease / D. J. Maron, J. S. Hochman, H. R. Reynolds // *The New England journal of medicine*. – 2020. – № 382 (15). – C. 1395–1407
106. Marzo, V. De. High-risk percutaneous coronary intervention: How to define it today? / De V. Marzo, D. D'Amario, M. Galli // *Minerva Cardioangiologica*. – 2018. – № 66 (5). – C. 576–593.



107. Matsumura-Nakano, Y. Surgical ineligibility and long-term outcomes in patients with severe coronary artery disease / Y. Matsumura-Nakano, H. Shiomi, T. Morimoto // *Circulation Journal*. – 2019. – № 83 (10). – C. 2061–2069.
108. McDaniel, M. In-Hospital Risk-Adjusted Mortality Poorly Reflects PCI Quality: So Why Is it Being Used? / M. McDaniel // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2017. – № 10 (7). – C. 683–685.
109. McKavanagh, P. The evolution of coronary stents / P. McKavanagh, G. Zawadowski, N. Ahmed // *Expert review of cardiovascular therapy*. – 2018. – № 16 (3). – C. 219–228.
110. McNeely, C. Trends in Patient Characteristics and Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting in the 2000 to 2012 Medicare Population / C. McNeely, S. Markwell, C. Vassileva // *Annals of Thoracic Surgery*. – 2016. – № 102 (1). – C. 132–138.
111. Medalion, B. Long-term Beneficial Effect of Coronary Artery Bypass Grafting in Patients with COPD / B. Medalion, M. G. Katz, A. J. Cohen // *Chest*. – 2004. – № 125 (1). – C. 56–62.
112. Misumida, N. Prognostic Value of Anatomical SYNTAX Score and SYNTAX Score II in Veterans With Left Main and/or Three-Vessel Coronary Artery Disease / N. Misumida, A. E. Ahmed, M. Barlow // *American Journal of Cardiology*. – 2018. – № 122 (2). – C. 213–219.
113. Mohr, F. W. 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 /

- F. M. Mohr, M. C. Morice, A. P. Kappetein // *Lancet* (London, England). – 2013. – № 381 (9867). – C. 629–638.
114. Morovatdar, N. Secular trends of ischaemic heart disease, stroke, and dementia in high-income countries from 1990 to 2017: the Global Burden of Disease Study 2017 / N. Morovatdar, A. Avan, M. R. Azarpazhooh // *Neurological Sciences*. – 2022. – № 43 (1). – C. 255–264.
115. Mrotzek, S. M. Assessment of coronary artery disease during hospitalization for cancer treatment / S. M. Mrotzek, A. Lena, S. Hadzibegovic // *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society*. – 2021. – № 110 (2). – C. 200–210.
116. Muth, C. Evidence supporting the best clinical management of patients with multimorbidity and polypharmacy: a systematic guideline review and expert consensus / C. Muth, J. W. Blom, S. M. Smith // *Journal of Internal Medicine*. – 2019. – № 285 (3). – C. 272–288.
117. Nakatsuma, K. Influence of a history of cancer on long-term cardiovascular outcomes after coronary stent implantation (an Observation from Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Study-Kyoto Registry Cohort-2) / K. Nakatsuma, H. Shiomi, T. Morimoto // *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*. – 2018. – № 4 (3). – C. 200–207.
118. Nashef, S. A. M. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE) / S. A. M. Nashef, F. Roques, P. Michel // *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. – 1999. – № 16 (1). – C. 9–13.

119. Nashef, S. A. M. EuroSCORE II / S. A. M. Nashef, F. Roques, L. D. Sharples // *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. – 2012. – № 41 (4). – C. 734–745.
120. Negewo, N. A.. COPD and its comorbidities: Impact, measurement and mechanisms / N. A. Negewo, P. G. Gibson, V. M. McDonald // *Respirology*. – 2015. – № 20 (8). – C. 1160–1171.
121. Neumann, F. J. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson // *European heart journal*. – 2019. – № 40 (2). – C. 87–165.
122. O'Brien, S. M. The Society of Thoracic Surgeons 2018 Adult Cardiac Surgery Risk Models: Part 2—Statistical Methods and Results / S.M. O'Brien, L. Feng, X. He // *Annals of Thoracic Surgery*. – 2018. – № 105 (5). – C. 1419–1428.
123. Oduncu, V. Relation of the severity of contrast induced nephropathy to SYNTAX score and long term prognosis in patients treated with primary percutaneous coronary intervention / V. Oduncu, A. Erkol, C. Y. Karabay // *International Journal of Cardiology*. – 2013. – № 168 (4). – C. 3480–3485.
124. Oganov, R. G. Comorbidities in practice. Clinical guidelines / R. G. Oganov, I. N. Denisov, V. I. Simanenkov // *Cardiovascular Therapy and Prevention (Russian Federation)*. – 2017. – № 16 (6). – C. 5–56.
125. Ong, A. T. L. The SYNergy between percutaneous coronary intervention with TAXus and cardiac surgery (SYNTAX) study: design, rationale, and run-in phase / A. T. L. Ong, P. W. Serruys, F. W. Mohr // *American heart journal*. – 2006. – № 151 (6). – C. 1194–1204.

126. Ono, M. 10-Year Follow-Up After Revascularization in Elderly Patients With Complex Coronary Artery Disease / M. Ono, P. W. Serruys, H. Hara // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2021. – № 77 (22). – C. 2761–2773.
127. Ono, M. Coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention in ischaemic heart failure. Can reliable treatment decisions in high-risk patients be based on non-randomized data? / M. Ono, S. Garg, Y. Onuma // *European heart journal*. – 2021. – № 42 (27). – C. 2665–2669.
128. Papapostolou, S. Effect of Age on Clinical Outcomes in Elderly Patients (>80 Years) Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: Insights From a Multi-Centre Australian PCI Registry / S. Papapostolou, D. T. Dinh, S. Noaman // *Heart Lung and Circulation*. – 2021. – № 30 (7). – C. 1002–1013.
129. Paraskevas, K. I. Carotid Stenting Prior to Coronary Bypass Surgery: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis / K. I. Paraskevas, S. Nduwayo, A. N. Saratzis // *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. – 2017. – № 53 (3). – C. 309–319.
130. Parissis, H. Is the Syntax score II and its principles behind it applicable to the entire spectrum of the real world practice? / H. Parissis // *International Journal of Cardiology*. – 2016. – № 214. – C. 13–15.
131. Park, S. J. Trial of everolimus-eluting stents or bypass surgery for coronary disease / S. J. Park, J. M. Ahn, Y. H. Kim // *The New England journal of medicine*. – 2015. – № 372 (13). – C. 1204–1212.

132. Perera, D. Percutaneous Revascularization for Ischemic Left Ventricular Dysfunction / D. Perera, T. Clayton, P. D. O’Kane // *New England Journal of Medicine*. – 2022. – № 387 (15). – C. 1351–1360.
  
133. Perl, L. Independent impact of peripheral artery disease on percutaneous coronary intervention / L. Perl, T. Bental, H. Vaknin-Assa // *Journal of the American Heart Association*. – 2020. – № 9 (24). – C. – e017655.
  
134. Pillai, A. A. Long-term outcomes following left main bifurcation stenting in Indian population—Analysis based on SYNTAX I and II scores / A. A. Pillai, V. S. Gousy, H. Kottyath // *Indian Heart Journal*. – 2018. – № 70 (3). – C. 394–398.
  
135. Potts, J. E. Percutaneous coronary intervention in cancer patients: a report of the prevalence and outcomes in the United States / J. E. Potts, C. A. Iliescu, J. C. Lopez Mattei // *European heart journal*. – 2019. – № 40 (2). – C. 1790-1800.
  
136. Quintana, R. A. Outcomes following percutaneous coronary intervention in patients with cancer / R. A. Quintana, D. J. Monlezun, G. Davogustto // *International journal of cardiology*. – 2020. – № 300. – C. 106–112.
  
137. Rana, O. Percutaneous coronary intervention in the very elderly ( $\geq 85$  years): Trends and outcomes / O. Rana, R. Moran, P. O’Kane // *British Journal of Cardiology*. – 2013. – № 20 (1). C. 27–31.
  
138. Ranucci, M. The easier, the better: Age, creatinine, ejection fraction score for operative mortality risk stratification in a series of 29,659 patients undergoing elective cardiac surgery / M. Ranucci, S. Castelvechchio, M. Conte // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2011. – № 142 (3). – C. 581–586.

139. Rathod, K. Percutaneous coronary intervention in old age-effective or intrusive? / K. Rathod, C. Knight // *British Journal of Cardiology*. – 2013. – № 20 (1). – С. 5–40.
140. Rocca, W. A. Prevalence of multimorbidity in a geographically defined American population: Patterns by age, sex, and race/ethnicity / W. A. Rocca, C. M. Boyd, B. R. Grossardt // *Mayo Clinic Proceedings*. – 2014. – № 89 (10). – С. 1336–1349.
141. Romagnoli, E. EuroSCORE as predictor of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention / E. Romagnoli, F. Burzotta, C. Trani // *Heart*. – 2009. – № 95 (1). – С. 43–48.
142. Roth, G. A. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990–2019: Update From the GBD 2019 Study / G. A. Roth, G. A. Mensah, C. O. Johnson // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2020. – № 76 (25). – С. 2982–3021.
143. Rousan, T. A. Stable Angina Medical Therapy Management Guidelines: A Critical Review of Guidelines from the European Society of Cardiology and National Institute for Health and Care Excellence / T. A. Rousan, U. Thadani // *European cardiology*. – 2019. – № 14 (1). – С. 18–22.
144. Ryabova, A. Y. Comorbidal patients and revascularization of coronary arteries: frozen questions / A. Y. Ryabova, I. V. Kozlova, V. V. Agapov // *Modern Problems of Science and Education*. – 2018. – № 5. – С. 196.
145. Saleh, H. Z. Impact of chronic obstructive pulmonary disease severity on surgical outcomes in patients undergoing non-emergent coronary artery bypass

- grafting / H. Z. Saleh, K. Mohan, M. Shaw // *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. – 2012. – № 42 (1). – C. 108–113.
146. Samim, D. Surgical outcome after isolated on-pump and off-pump anterior descending coronary revascularisation / D. Samim, P. Tozzi, E. Ferrari // *Swiss Medical Weekly*. – 2015. – № 145 (5152). – C. w14239.
147. Schulman-Marcus, J. Coronary Revascularization in High-Risk Stable Patients With Significant Comorbidities: Challenges in Decision-Making / J. Schulman-Marcus, K. Peterson, R. Banerjee // *Current treatment options in cardiovascular medicine*. – 2019. – № 21 (5).
148. Serruys, P. W. Assessment of the SYNTAX score in the Syntax study / P. W. Serruys, Y. Onuma, S. Garg // *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. – 2009. – № 5 (1). – C. 50–56.
149. Serruys, P. W. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease / P. W. Serruys, M. C. Morice, A. P. Kappetein // *New England Journal of Medicine*. – 2009. – № 360 (10). – C. 961–972.
150. Serruys, P. W. 10 Years of SYNTAX: Closing an Era of Clinical Research After Identifying New Outcome Determinants / P. W. Serruys, P. C. Revaiah, K. Ninomiya // *JACC: Asia*. – 2023. – № 3 (3). – C. 409–430.
151. Shahian, D. M. The Society of Thoracic Surgeons 2018 Adult Cardiac Surgery Risk Models: Part 1—Background, Design Considerations, and Model Development / D. M. Shahian, J. P. Jacobs, V. Badhwar // *Annals of Thoracic Surgery*. – 2018. – № 105 (5). – C. 1411–1418.

152. Shiomi, H. Inter- and intra-observer variability for assessment of the synergy between percutaneous coronary intervention with TAXUS and cardiac surgery (SYNTAX) score and association of the SYNTAX score with clinical outcome in patients undergoing unprotected left main stenting in the real world / H. Shiomi, T. Tamura, S. Niki // *Circulation Journal*. – 2011. – № 75 (5). – C. 1110–1112.
153. Sianos, G. Clinical research The SYNTAX Score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease / G. Sianos, M. A. Morel, A. P. Kappetein // *EuroIntervention*. – 2005. – № 1 (2). – C. 219–227.
154. Smith, J. N. Diagnosis and management of acute coronary syndrome: an evidence-based update / J. N. Smith, J. M. Negrelli, M. B. Manek // *Journal of the American Board of Family Medicine*. – 2015. – № 28 (2). – C. 283–293.
155. Song, Y. Usefulness of the SYNTAX score II to validate 2-year outcomes in patients with complex coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention: A large single-center study / Y. Song, Z. Gao, X. Tang // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2018. – № 92 (1). – C. 40–47.
156. Sorin, J. B. A Novel Risk Score to Predict One-Year Mortality in Patients Undergoing Complex High-Risk Indicated Percutaneous Coronary Intervention (CHIP-PCI) / J. B. Sorin, G. J. Cunn, P. H. Desai // *Journal of Invasive Cardiology*. – 2021. – № 33 (4). – C. 253–258.
157. Stergiopoulos, K. Percutaneous coronary intervention outcomes in patients with stable obstructive coronary artery disease and myocardial ischemia: a collaborative meta-analysis of contemporary randomized clinical trials / K.



- Stergiopoulos, W. E. Boden, P. Hartigan // *JAMA internal medicine*. – 2014. – № 174 (2). – C. 232–240.
158. Strauss, B. H. Coronary Stenting: Reflections on a 35-Year Journey / B. H. Strauss, J. F. Tanguay, F. Picard // *The Canadian journal of cardiology*. – 2022. – № 38 (10). – C. 17–29.
159. Sung, J. G. Use of Mechanical Circulatory Support in Complex High-risk Percutaneous Coronary Intervention: A Review of Current Evidence / Sung JG, Lam H, Chui KL, // *Journal of Asian Pacific Society of Cardiology*. – 2023. – № 40 (2).
160. Takahashi, K. Redevelopment and validation of the SYNTAX score II to individualise decision making between percutaneous and surgical revascularisation in patients with complex coronary artery disease: secondary analysis of the multicentre randomised controlled SYNTAXES trial with external cohort validation / K. Takahashi, P. W. Serruys, V. Fuster // *The Lancet*. – 2020. – № 396 (10260). – C. 1399–1412.
161. The BARI 2D Study Group. A Randomized Trial of Therapies for Type 2 Diabetes and Coronary Artery Disease / The BARI 2D Study Group // *New England Journal of Medicine*. – 2009. – № 360 (24). – C. 2503–2515.
162. Thuijs, D. J. F. M. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in patients with three-vessel or left main coronary artery disease: 10-year follow-up of the multicentre randomised controlled SYNTAX trial / D. J. F. M. Thuijs, A. P. Kappetein, P. W. Serruys // *Lancet (London, England)*. – 2019. – № 394 (10206). – C. 1325–1334.

163. Totzeck, M. Cardio-oncology - strategies for management of cancer-therapy related cardiovascular disease / Totzeck M, Schuler M, Stuschke M, // International Journal of Cardiology. – 2019. – № 280. – C.163–175.
164. Toutouzas, K. Percutaneous coronary intervention in chronic stable angina / K. Toutouzas, A. Synetos, A. Karanasos // The American journal of the medical sciences. – 2010. – № 339 (6). – C. 568–572.
165. Valderas, J. M. Editorial Multimorbidity, not a health condition or complexity by another name / J. M. Valderas // European Journal of General Practice. – 2015. – № 21 (4). – C. 213–214.
166. Velicki, L. Clinical performance of the EuroSCORE II compared with the previous EuroSCORE Iterations / L. Velicki, N. Cemerlic-Adjic, K. Pavlovic // Thoracic and Cardiovascular Surgeon. – 2014. – № 62 (4). – C. 288–297.
167. Violan, C. Prevalence, determinants and patterns of multimorbidity in primary care: A systematic review of observational studies / C. Violan, Q. Foguet-Boreu, G. Flores-Mateo // PLoS ONE. – 2014. – № 9 (7). – C. e102149.
168. Virani, S. S. Heart Disease and Stroke Statistics-2021 Update: A Report From the American Heart Association / S. S. Virani, A. Alonso, H. J. Aparicio // Circulation. – 2021. – № 143 (8). – C. E254–E743.
169. Visseren, F. L. J. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC) / F. L. J. Visseren, F.

Mach, Y. M. Smulders // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2022. – № 29 (1). – C. 5–115.

170. Völz, S. Long-term mortality in patients with ischaemic heart failure revascularized with coronary artery bypass grafting or percutaneous coronary intervention: insights from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR) / S. Völz, B. Redfors, O. Angeras // *European heart journal*. – 2021. – № 42 (27). – C. 2657–2664.
171. Waldo, S. W. Surgical ineligibility and mortality among patients with unprotected left main or multivessel coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention / S. W. Waldo, E. A. Secemsky, C. O'Brien // *Circulation*. – 2014. – № 130 (25). – C. 2295–2301.
172. Wang, J. L. New predictors of in-stent restenosis in patients with diabetes mellitus undergoing percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent / Wang JL, Qin Z, Wang ZJ // *Journal of Geriatric Cardiology*. – 2018. – № 15 (2). – C. 137–145.
173. Wang, R. Impact of chronic obstructive pulmonary disease on 10-year mortality after percutaneous coronary intervention and bypass surgery for complex coronary artery disease: insights from the SYNTAX Extended Survival study / Wang R, Tomaniak M, Takahashi K // *Clinical Research in Cardiology*. – 2021. – № 110 (7). – C. 1083–1095.
174. Weintraub, W. S. Comparative Effectiveness of Revascularization Strategies / W. S. Weintraub, M. V. Grau-Sepulveda, J. M. Weiss // *The New England journal of medicine*. – 2012. – № 366 (16). – C. 1467–1476.

175. Wu, S. Predictive value of ACEF II score for adverse prognosis in patients with coronary heart disease after percutaneous coronary intervention / S. Wu, Z. Qiu, Y. Lu // *Postgrad Med J.* – 2023. – № 99 (1172). – С. 605–612.
176. Xie, Q. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in patients with coronary heart disease and type 2 diabetes mellitus: Cumulative meta-analysis / Q. Xie, J. Huang, K. Zhu // *Clinical cardiology.* – 2021. – № 44 (7). – С. 899–906.
177. Yager, N. Coronary anatomy and comorbidities impact on elective PCI outcomes in left main and multivessel coronary artery disease / N. Yager, J. Schulman-Marcus, M. Torosoff // *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* – 2021. – № 98 (3). – С. 436–444.
178. Yanes Bowden, G. J. Prognostic value of SYNTAX score and SYNTAX score II in an «all-comers» population treated with angioplasty / G. J. Yanes Bowden, F. Bosa Ojeda, A. Jimenez Sosa // *Coronary Artery Disease.* – 2021. – № 32 (3). – С. 231–240.
179. Yang, H. Use of the SYNTAX Score II to predict mortality in interventional cardiology: A systematic review and meta-analysis / H. Yang, L. Zhang, C. H. Xu // *Medicine (United States).* – 2019. – № 98 (2). – С. e14043.
180. Zhao, H. Postoperative outcomes of patients with chronic obstructive pulmonary disease undergoing coronary artery bypass grafting surgery: A meta-analysis / H. Zhao, L. Li, G. Yang // *Medicine.* – 2019. – № 98 (6). – С. e14388.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
**Национальный медицинский исследовательский  
центр хирургии им. А. В. Вишневского**

---

Уважаемый, **ФИО пациента**, ранее Вы проходили лечение в Институте Хирургии им А.В. Вишневского.

Нам важно знать о состоянии Вашего здоровья и оценить результаты лечения.

Ответьте, пожалуйста, на вопросы анкеты и отправьте нам заполненную форму удобным для Вас способом:

- на электронную почту \_\_\_\_\_
- с помощью интернет-мессенджеров по номеру тел. +7 \_\_\_\_\_

или

- на адрес: 117997 Москва, Б. Серпуховская, д 27, ФГБУ «НМИЦ Хирургии им А.В. Вишневского» МЗ РФ, отдел рентгенэндоваскулярной хирургии.

При возникновении вопросов по заполнению анкеты или при желании передать информацию о вашем состоянии по телефону и задать интересующие вопросы доктору, Вы можете позвонить по номеру: +7 \_\_\_\_\_ (в будние дни с 10:00 до 17:00).

При наличии приложите, пожалуйста, к письму *ксерокопии/ фотографии* выписных эпикризов, если за период **после выписки** из нашей Клиники были госпитализации. Также приложите результаты инструментальных исследований (УЗИ сосудов, ЭХО/УЗИ сердца и др.) и лабораторных исследований, которые Вы проходили **после выписки** из нашей Клиники.

В случае смерти адресата, приносим свои соболезнования и просим родственников связаться по номеру тел. +7 \_\_\_\_\_, это имеет большое значение для нас и для наших будущих пациентов!

С уважением и благодарностью,  
Руководитель отдела рентгенэндоваскулярной хирургии,  
академик РАН Алесян Баграт Гегамович

## АНКЕТА

1. **ФИО** \_\_\_\_\_  
 2. **Возраст** \_\_\_\_\_

3. **Опишите, пожалуйста, как изменилось Ваше самочувствие после проведенного лечения в Институте хирургии им. А. В. Вишневского (по сравнению с состоянием до операции)**

- Улучшилось  
 Не изменилась  
 Ухудшилось

4. **Как вы оцениваете состояние вашего здоровья в настоящее время?**

- Отличное  
 Хорошее  
 Удовлетворительное  
 Плохое

5. **Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было до операции?**

- Значительно лучше, чем до лечения  
 Несколько лучше, чем до лечения  
 Примерно так же, как до лечения  
 Несколько хуже, чем до лечения  
 Гораздо хуже, чем до лечения

6. **После выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневского переносили ли Вы инфаркт миокарда**

ДА  НЕТ

*Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату \_\_\_\_\_ и приложите ксерокопию или фотографию выписного эпикриза при наличии*

7. **После выписки из Института Хирургии им А.В. Вишневского были ли у Вас стентирования сосудов сердца \ или аорто-коронарное шунтирование?**

ДА  НЕТ

*Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату и, если известно, название операции*

\_\_\_\_\_  
*Приложите, пожалуйста, ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.*

8. **После выписки из Института Хирургии им А.В. Вишневского переносили ли Вы инсульт/ или транзиторную ишемическую атаку (ТИА)?**

ДА  НЕТ

*Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату \_\_\_\_\_ Приложите к письму ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.*

**9. С момента выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневого по настоящее время были ли госпитализации в кардиологические, терапевтические, сосудистые или неврологические, онкологические, хирургические отделения в связи с такими состояниями как стенокардия\кровотечения (кроме случаев, связанных с инфарктом миокарда, инсультом, транзиторной ишемической атакой)?**

ДА     НЕТ

Если ДА, то *приложите, пожалуйста, к письму ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.*

**10. Ощущаете ли Вы в настоящее время дискомфорт, давящие, сжимающие боли, чувство жжения за грудиной, одышку при ходьбе?**

ДА     НЕТ

Если ДА, то **при каких нагрузках, возникают данные жалобы? Выберите одно из нижеперечисленных состояний, наиболее точно, отражающее Ваше самочувствие.**

- Жалобы возникают только при интенсивной физической нагрузке
- Жалобы возникают при быстрой ходьбе или быстром подъеме по лестнице:
  - при ходьбе на расстояние более 300 м;
  - при ходьбе на подъем или подъеме более 1-2лестничных пролетов;
  - при эмоциональном напряжении;
- Жалобы возникают при ходьбе менее 300 м по ровной местности:
  - при подъеме менее 1-2 лестничных пролетов обычных ступенек;
- Жалобы могут возникать при минимальной нагрузке и в покое

**11. Перечислите пожалуйста ВСЕ препараты с дозировками, которые принимаете на настоящий момент?**

---



---



---



---



---

**12. Как долго Вы принимаете или принимали Клопидогрел – содержащий препарат (Клопидогрель, Зилт, Плавикс, Плагрид или др) или Бридинту?**

---

**13. Как часто Вы посещаете кардиолога?**

- 1-2 раза в 3-6 месяцев
- 1 раз в 12 месяцев
- 1 раз в 1-3 года
- Не посещаю

**14. Выполняли ли Вы после выписки из Центра хирургии А.В. Вишневого стресс-пробу (беговая дорожка или велосипед с электрокардиограммой\эхокардиографией или скинтиграфию миокарда)**

ДА     НЕТ

Если ДА, то *приложите, пожалуйста, к письму ксерокопию или фотографию протокола исследования*

**15. Выполняли ли Вы после выписки из Центра хирургии А.В. Вишневого селективную коронарографию?**

ДА     НЕТ

Если ДА, то *приложите, пожалуйста, к письму ксерокопию или фотографию протокола коронарографии*

Дата заполнения

Подпись/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Расшифровка/ \_\_\_\_\_



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Приложение № 3 к Приказу от « 10 » апреля 2019г. № 102



**ФГБУ "НМИЦ ХИРУРГИИ им А.В.ВИШНЕВСКОГО"**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
 Москва, Большая Серпуховская, д.27

ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_

### Консилиум врачей по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия»

Пациент \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Отделение: \_\_\_\_\_

Канал финансирования: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация кардиолога** Вес: \_\_\_\_\_ Рост: \_\_\_\_\_ ИМТ: \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

---

Рекомендации: \_\_\_\_\_

Группа ВМП: \_\_\_\_\_ Код по МКБ: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация кардиохирурга**

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: \_\_\_\_\_

Причина отказа при невозможности выполнения операции: \_\_\_\_\_

Дополнительно: \_\_\_\_\_

Группа ВМП: \_\_\_\_\_ Код по МКБ: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация сосудистого хирурга**

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: \_\_\_\_\_

Причина отказа при невозможности выполнения операции: \_\_\_\_\_

Дополнительно: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация эндоваскулярного хирурга**

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: \_\_\_\_\_

Причина отказа при невозможности выполнения операции: \_\_\_\_\_

Дополнительно: \_\_\_\_\_

Группа ВМП: \_\_\_\_\_ Код по МКБ: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Заключение консилиума врачей по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия»**  
**по выбору метода лечения**

По решению консилиума, пациенту \_\_\_\_\_

---



---



---

---

---

Канал финансирования:

Директор ФГБУ «Института хирургии им. А.В. Вишневского»  
Академик РАН  
Руководитель центра рентгенэндоваскулярной хирургии  
академик РАН  
Зав. отделением сосудистой хирургии  
д.м.н.  
Зав. отделом сердечно-сосудистой хирургии  
Профессор

Группа ВМП:

Ревишвили А. Ш.  
Алесян Б. Г.  
Чупин А. В.  
Попов В. А.