

Устройства для предотвращения дистальной эмболизации коронарных артерий у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST.

Иванова Я.А., Федоров С.А.

Актуальность Своевременное восстановление кровотока в инфаркт ответственной артерии положительно влияет на прогноз пациентов с острым инфарктом миокарда. Поиск эффективных методов устранения осложнений после эндоваскулярного лечения. Однако, в части случаев, несмотря на успешно восстановленный кровоток в инфаркт ответственной артерии (ИОА), наблюдается осложненное течение заболевания на госпитальном этапе, заключающееся в расширении зоны повреждения миокарда и ухудшении функциональной способности левого желудочка. Большинство исследователей считает, что эти осложнения являются результатом дистальной эмболизации коронарного русла фрагментами тромба, находящегося в ИОА. В связи с этим клиницисты направили свои усилия на поиск эффективных методов предупреждения разноуровневой эмболизации коронарного русла фрагментами тромба при эндоваскулярной процедуре. В связи с этим, в клинической практике были апробированы различные фармакологические и немедикаментозные методы защиты дистального русла ИОА. Одним из методов предупреждения микроэмболизации является вакуумная тромбаспирация, позволяющая эвакуировать полностью или в значительной части тромботические массы из ИОА. Современности первого сообщения об успешном удалении тромба из коронарной артерии прошло более двадцати лет. С тех пор было разработано и апробировано более трех десятков различных устройств. Следует отметить, что в первых работах по оценке эффективности процедур по тромбаспирации не было выявлено значительных преимуществ данной манипуляции по сравнению со стандартной эндоваскулярной реваскуляризацией миокарда без сочетанной тромбэкстракции. В ряде исследований даже указывалось на ухудшение кровотока в ИОА и функции левого желудочка после этих процедур. На наш взгляд, эти осложнения могли быть связаны с несовершенством самих устройств (первые катетеры имели маленький внутренний просвет, что не позволяло в полном объеме удалять тромботические массы из ИОА, а чрезмерно большой внешний размер катетера мог сам способствовать фрагментации и эмболизации кусочков тромба в дистальные отделы коронарного русла). В дальнейшем в результате существенного усовершенствования устройств для тромбэкстракции и накопления опыта результаты улучшились, что нашло свое отражение в крупном, многоцентровом, рандомизированном исследовании TAPAS(2008), в котором на большом количестве больных с ОИМ было доказано преимущество

мануальной вакуумной тромбаспирации перед обычной ангиопластикой ИОА. Это касалось как непосредственных, так и отдаленных ангиографических и клинических результатов. Впоследствии результаты этого исследования были подтверждены целым рядом крупных рандомизированных исследований и, как следствие, медицинский рынок стал пополняться новыми устройствами для вакуумной тромбаспирации (например, «Quik Kat», «Export», и др). Тромбаспирационный катетер «Eliminate» фирмы Terumo является одной из последних разработок в этом ряду. Катетер «Eliminate» Terumo разработан с учетом тех недостатков, которые характеризовали предыдущие устройства. Усовершенствование касалось более безопасного и эффективного мануального удаления тромбов и восстановления кровотока в коронарных артериях. При создании данного катетера одной из целей было сделать процедуру тромбаспирации более визуализируемой. В первую очередь это касалось создания оптимального баланса между такими зачастую сложно совместимыми характеристиками как гибкость при прохождении в коронарной артерии, устойчивость к перегибам и по возможности, обеспечение максимально полной тромбаспирационной способности. Инновационные технологии позволили усовершенствовать катетер в следующих направлениях: а) он имеет предустановленный тонкий металлический стилет диаметром 0,016", заканчивающийся на расстоянии 2,5 см от дистальной части катетера. За счет этого улучшается проходимость и предотвращается перегиб катетера в сложных участках коронарных артерий; б) гидрофильное покрытие катетера, способствующее успешному прохождению катетера по коронарному сосуду; в) этому же способствует цельнометаллическая оплетка каркаса катетера и длинный «monorail» участок Катетер «Eliminate» имеет по сравнению с другими аналогами оптимальный для тромбаспирации внутренний диаметр. Таким образом, как следует из приведенных данных, технические характеристики тромбаспирационного катетера «Eliminate» фирмы Terumo, не уступая существующим аналогам других компаний, превосходят их по многим характеристикам. Необходимость оценки нового катетера для вакуумной тромбаспирации «Eliminate» фирмы Terumo явилась обоснованием проведения данного исследования. В отличие от устройств для проведения реолитической ТЭ устройства для катетерной тромбэктомии являются более простыми в использовании и более дешевыми. Все они схожи по строению, но различаются в зависимости от материала катетера, а также размера его просвета. Первые исследования, в которых применялся этот вид ТЭ, имели небольшую статистическую мощность, что снижало достоверность результатов сравнения данных различных групп пациентов. Так, в исследовании REMEDIA (Randomized Evaluation of the effect of Mechanical reduction of Distal embolization by thrombus aspiration In primary and rescue Angioplasty), включавшем 100 пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST, проведение катетерной ТЭ улучшало перфузию миокарда (оцененную по степени миокардиального свечения и степени снижения сегмента ST), но не влияло на конечные точки. В небольшом исследовании,

включавшем 76 пациентов, проведение аспирационной тромбэктомии улучшало показатели, отражающие состояние микроциркуляторного русла (миокардиальное свечение, степень снижения сегмента ST), а также снижало частоту развития ремоделирования левого желудочка через 6 мес. Тем не менее количество серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий не различалось между группами. В исследовании DEAR-MI (Dethrombosis to Enhance Acute Reperfusion in Myocardial Infarction) было включено 148 больных, которым проводилась либо ТЭ с использованием катетера Pronto, либо только стандартная первичная ЧКВ. Применение тромбэктомии позволило добиться более быстрого снижения сегмента ST, а также уменьшить частоту развития дистальной эмболизации и феномена “no-reflow”. Применение катетера Export довольно широко изучалось в различных рандомизированных исследованиях. Так, в рандомизированном исследовании EXPIRA (Impact of thrombectomy with EXPort Catheter in Infarct-Related Artery during Primary Percutaneous Coronary Intervention), включавшем 175 пациентов, первичными конечными точками являлись снижение сегмента ST и степени миокардиального свечения. Вторичной конечной точкой было количество серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение 9 мес. Ингибиторы П2/3а-рецепторов тромбоцитов применялись у всех пациентов вне зависимости от типа устанавливаемого стента (с покрытием или без покрытия). Было продемонстрировано, что использование катетерной ТЭ чаще приводит к снижению сегмента ST в течение 90 мин, характеризуется высокой степенью миокардиального свечения, а также способствует уменьшению размера инфаркта через 3 мес по данным магнитно-резонансной томографии. Необходимо отметить, что была зафиксирована тенденция к снижению смертности в течение 9 мес (4 случая в контрольной группе и ни одного в группе тромбэктомии). Относительно недавно были опубликованы результаты двухлетнего наблюдения пациентов, включенных в данное исследование, которые свидетельствуют о снижении летальности и количества серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий у пациентов в группе ТЭ. Также необходимо упомянуть и крупномасштабное исследование TAPAS (Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study), в котором использовали катетер Export. В исследование был включен 1071 пациент. Первичной конечной точкой было определение степени миокардиального свечения, степени снижения сегмента ST и оценка кровотока по шкале TIMI, вторичными – смерть или нефатальный инфаркт миокарда в течение года. Конечные точки оценивались через 30 дней и через 1 год и включали серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, повторный инфаркт, повторную реваскуляризацию стентированного сосуда, а также тромбоз стента. Было установлено, что катетерная ТЭ ассоциируется с более быстрой реперфузией миокарда, а также с более низкими сердечно-сосудистой смертностью и частотой нефатального инфаркта миокарда в течение 1 года. Необходимо отметить, что частота повторной

реваскуляризации ранее стентированного сосуда заметно не различалась в обеих группах; это позволяет говорить о том, что положительный клинический эффект катетерной ТЭ не связан с вмешательством, проводимым после нее. Несмотря на то что в исследовании TAPAS не оценивались размеры инфаркта и степень восстановления функции левого желудочка, можно с уверенностью утверждать, что проведение катетерной ТЭ при ОКС с подъемом сегмента ST улучшает перфузию миокарда и увеличивает выживаемость в течение 1 года наблюдения. В небольшом исследовании RETAMI (Randomized Evaluation of Thrombus Aspiration by two thrombectomy devices in acute Myocardial Infarction) (103 пациента) сравнивались катетеры DiverCE и Export. Применение катетера Export перед проведением ангиопластики коронарных артерий позволяло извлечь больший объем тромботических масс, улучшало эпикардальный кровоток и перфузию миокарда на уровне микроциркуляторного русла. Тем не менее полученные результаты не давали преимущества данному катетеру в клиническом плане. В исследовании TREAT-MI (Randomized Comparison of Manual versus Mechanical Thrombus Removal in Primary Percutaneous Coronary Intervention in the Treatment of ST-segment Elevation Myocardial Infarction) катетерная ТЭ с помощью устройства Export сравнивалась с реолитической ТЭ с помощью системы X-sizer. Было установлено, что катетерная тромбэктомия сокращает время проведения процедуры, уменьшает количество осложнений и облегчает проведение ЧКВ, катетерная ТЭ в отличие от моторизированных устройств позволяет сократить время проведения процедуры и ее стоимость, а также улучшает фракцию выброса левого желудочка по данным эхокардиографии накануне выписки больного.

1. JollyS TOTAL trial Atrialof Routine Aspiration Thrombectomy With Percutaneous Coronary Intervention (PCI) Versus PCIAlone in Patients With STSegment Elevation Myocardial Infarction (STEMI) Undergoing Primary PCI. [Electronic resource] /P.Colombo [et al.] // BMC Public Health. – 2014. – № 16.– Mode of access:<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/>.Date of access:01.01. 2014.

2. Thrombus aspiration in elderly STEMI patients: A single center experience./S.Valente, C. Lazzari, A. Mattesini . [et al.] //Intern. J. Cardiol. 2013, 168 (3), 3097–3099.

3Guideline for the management of STElevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines./P. O'Gara P, F. Kushner, D. Ascheim. [et al.] //2013 J. Am. Coll. Cardiol. 2013, 61 (4), e78–e140.

4. Randomized study to assess the effect of thrombus aspiration on flow area in patients with ST elevation myocardial infarction: an optical frequency domain imaging study–TROFI trial./ Y. Onuma, L. Thuesen, R. Geuns. [et al.] //Eur. Heart J. 2013, 34 (14), 1050–1060.

5 Determinants of angiographic thrombus burden in patients with ST-segment elevation myocardial infarction./ H. Tanboga, S. Topcu, E. Aksakal. [et al.]//ClinApplThrombHemost. 2014 Oct;20.