

На правах рукописи



Киреева Александра Юрьевна

Состояние коронарного русла (по шкале SYNTAX Score) и влияние эндоваскулярной реваскуляризации миокарда на ближайший и среднеотдаленный прогноз у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

3.1.20. Кардиология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научные руководители:

доктор медицинских наук
доктор медицинских наук

Семитко Сергей Петрович
Рафаели Ионатан Рафаелович

Официальные оппоненты:

Руденко Борис Александрович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел инновационных эндоваскулярных методов профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, руководитель отдела

Ключников Иван Вячеславович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение хирургического лечения ишемической болезни сердца и малоинвазивной коронарной хирургии, главный научный сотрудник

Ведущая организация: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится 29 июня 2023 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.30 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) по адресу 101000, г. Москва, Сверчков переулок, д. 5, Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1) и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан _____ 2023 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор



Бабунашвили Автандил Михайлович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

На протяжении многих лет болезни системы кровообращения являются ведущей причиной летальности как в мире в целом, так и в России в частности. В РФ уже более 10 лет в рамках Национальных проектов и Федеральной программы ведется активная борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями, что уже привело к существенному снижению смертности. Летальность от острого инфаркта миокарда (ОИМ) в России в период с 2015 по 2019 год уменьшилась на 14% [О.М. Драпкина, 2021]. Однако, ОИМ по-прежнему является одним из наиболее социально и экономически значимых заболеваний. Как известно, около 1/3 случаев всех ОИМ составляет ОИМ с подъемом сегмента ST (ОИМпST) и 2/3 – ОИМ без подъема сегмента ST (ОИМбпST) [M. Iantorno, 2020; R.M. Nair, 2020; А.Л. Сыркин, 2010]. Ближайший прогноз более благоприятный у больных с ОИМбпST, а отдаленный – сопоставим при обеих формах ОИМ [О.Л. Барбараш, 2021; E. Puymirat, 2017; M. Souza, 2015; F. Vagnarelli, 2014]. Несмотря на то, что пациенты с ОИМбпST старше и более коморбидны [A. Roos, 2022, S. Sendil, 2021], госпитальный период протекает у них чаще без осложнений. Это служит поводом для недооценки риска больших кардиальных событий в будущем [А.Д. Эрлих, 2020; A. Saar, 2018; С.М. Hansen, 2018]. Соответственно, не назначается оптимальное лечение или назначается не своевременно, что приводит к неблагоприятному отдаленному исходу.

К усугубляющим прогноз факторам у пациентов с ОИМбпST следует отнести и высокую частоту многососудистого поражения венечного русла, которая составляет в среднем 60-70%. При этом, острая окклюзия коронарных артерий (КА) встречается лишь у четверти больных [S.W. Ayad, 2021; T. Tanaka, 2020; T. Mahendiran, 2020]. Такая неоднозначная ангиографическая картина в ряде случаев приводит к ошибке в идентификации инфаркт-ответственной артерии (ИОА), что при неполной реваскуляризации миокарда, как правило, является причиной неблагоприятного исхода в постгоспитальном периоде [J.F. Heitner, 2019].

Все вышеперечисленное значительно осложняет выбор тактики ведения данной группы больных. В сложившейся ситуации очевидным шагом на пути к улучшению прогноза пациентов с ОИМбпST является объективная стратификация риска осложнений, которая позволит подобрать оптимальную тактику лечения и профилактики. В последние годы активно изучается прогностическая ценность показателей ангиографической шкалы SYNTAX Score (SS) - исходного (BSS) и остаточного (RSS), после выполнения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), поражения коронарного русла [B.C. Григорьев, 2019]. Многими исследованиями доказана способность данных показателей стратифицировать риски осложнений, однако пока нет однозначного мнения в отношении их пороговых значений, которые дифференцировали бы низкий и высокий риски неблагоприятных событий при

различных формах ИБС. Так, по данным литературы пороговые показатели BSS приводятся в широком диапазоне - от 8 до 36 баллов [Д.Б. Немик, 2018; R.V. Esper, 2018; F. Ikeno, 2017; S. Garg, 2011], а RSS - от 2 до 15 баллов [L. Xue, 2020; L. Azzalini, 2018; G. Gao, 2017; Т.К. Park, 2017; Р.С. Тарасов, 2015]. У пациентов с ОИМбпСТ данный вопрос исследован недостаточно. По результатам анализа литературы по изучению роли BSS в оценке прогноза больных с ОКСбпСТ наиболее значимыми являются две работы (в рамках исследования ACUITY): Т. Palmerini (2011) и М. Yadav (2015), где в течение 1-го года после ЧКВ тяжесть исходного поражения коронарного русла по шкале SYNTAX была независимым предиктором смерти, ОИМ, повторной реваскуляризации целевого сосуда и тромбоза стента. При этом, в качестве пороговых показателей BSS авторы сначала эмпирически получили 7 и 13 баллов, а затем, с помощью математических расчетов установили 10-13 баллов. Так, уже в рамках одного исследования имеются противоречия относительно пороговых значений исходного SS.

Преимущество полной реваскуляризации миокарда давно доказанный факт, но в реальной клинической практике она не всегда выполнима. Поэтому сегодня актуально установление т.н. показателя «разумной» неполной реваскуляризации в виде порогового значения RSS, ниже которого риски осложнений минимальны и приближены к таковым при коррекции всех значимых поражений коронарного русла. По результатам анализа литературы в данном направлении у больных с ОКСбпСТ важно отметить работу Неверовой Ю.Н. (2019), где показатель $RSS \geq 9$ баллов являлся предиктором осложненного течения госпитального периода. Однако, необходимо указать, что исследуемые больные представляли собой смешанную группу по виду реваскуляризации миокарда (ЧКВ или АКШ).

Таким образом, принимая во внимание необходимость объективной стратификации рисков осложнений и высокую распространенность многососудистой патологии у пациентов с ОИМбпСТ, изучение прогностической значимости показателей шкалы SYNTAX в данной группе больных представляется особенно востребованным и актуальным направлением.

Цель исследования

Изучить влияние исходной тяжести поражения коронарного русла и полноты эндоваскулярной реваскуляризации миокарда по шкале SYNTAX на ближайший и среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпСТ.

Задачи исследования

1. Изучить влияние исходной тяжести поражения коронарного русла по шкале SYNTAX (BSS) на клиническое состояние пациентов с ОИМбпСТ на госпитальном этапе до проведения эндоваскулярного вмешательства. Установить пороговое значение исходного SYNTAX Score, определяющее высокий риск осложненного течения заболевания.

2. Оценить влияние исходной тяжести поражения коронарного русла по шкале SYNTAX на ближайший и среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпСТ после эндоваскулярного вмешательства. Установить пороговое значение исходного SYNTAX Score, определяющее высокий риск неблагоприятных кардиальных событий.

3. Изучить влияние полноты эндоваскулярной реваскуляризации миокарда по шкале SYNTAX (RSS) на ближайший и среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпСТ после чрескожного коронарного вмешательства. Установить пороговое значение остаточного SYNTAX Score, определяющее высокий риск неблагоприятных кардиальных событий.

4. Сравнить прогностическую значимость показателей исходного и остаточного SYNTAX Score у пациентов с ОИМбпСТ.

Научная новизна

У пациентов с ОИМбпСТ впервые было установлено пороговое значение BSS, определяющее высокий риск осложненного течения заболевания на госпитальном этапе до проведения эндоваскулярного вмешательства.

Впервые у пациентов с ОИМбпСТ были установлены пороговые значения BSS и RSS, определяющие высокий риск неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде. При этом, проведено сравнение прогностической ценности данных показателей.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты исследования расширяют современные представления о прогностической значимости шкалы SYNTAX. Установленные пороговые значения BSS и RSS, определяющие высокий риск неблагоприятных кардиальных событий, позволяют в реальной клинической практике объективно выбрать оптимальную тактику ведения пациентов с ОИМбпСТ на госпитальном этапе и в среднеотдаленном периоде, тем самым улучшить их прогноз.

Методология и методы исследования

В качестве методологической базы диссертации использованы научные работы отечественных и зарубежных авторов. Представленное исследование основано на ретроспективном анализе историй болезни и коронарограмм пациентов с ОИМбпСТ. При расчете показателей шкалы SYNTAX учитывались стенозы КА $\geq 70\%$ (для ствола левой КА $\geq 50\%$) при диаметре сосуда $\geq 1,5$ мм, что было обосновано их клинической значимостью и потребностью в реваскуляризации (эндоваскулярной или прямой). Полученные данные обработаны современными статистическими методами, включая многомерный анализ, позволяющий провести расчеты риска неблагоприятных кардиальных событий.

Основные положения, выносимые на защиту

1. У пациентов с ОИМбпСТ тяжесть исходного поражения коронарного русла по шкале SYNTAX ≥ 12 баллов является предиктором осложненного течения госпитального периода до проведения эндоваскулярного вмешательства.

2. При ОИМбпСТ исходный SYNTAX Score ≥ 13 баллов является фактором риска неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде, начиная со второго полугодия после эндоваскулярного вмешательства.

3. Остаточная после ЧКВ тяжесть поражения коронарного русла по шкале SYNTAX > 8 баллов у пациентов с ОИМбпСТ является предиктором неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде, начиная со второго полугодия.

4. У пациентов с ОИМбпСТ остаточный SYNTAX Score имеет преимущество над исходным SYNTAX Score в прогнозировании риска неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспортам научных специальностей 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия и 3.1.20. Кардиология. Результаты работы соответствуют области исследования специальности, пункту 4 паспорта специальности Рентгенэндоваскулярная хирургия, пунктам 3, 6, 13, 14 паспорта специальности Кардиология.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов обусловлена репрезентативностью и достаточным объемом выборки, применением современных общепризнанных методов статистического анализа.

Апробация результатов диссертационного исследования состоялась на совместном заседании кафедры интервенционной кардиоангиологии Института профессионального образования, кафедры факультетской терапии №2 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского и Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) - протокол № 5 от 24 ноября 2022 года.

Личный вклад автора

Автору принадлежит основная роль в выполнении всех этапов работы: оценка степени разработанности темы, планирование исследования, постановка цели и задач, разработка дизайна, создание электронной базы данных, статистическая обработка материала, оценка результатов работы и подготовка научных публикаций, внедрение полученных разработок в клиническую и образовательную практику. Таким образом, вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования.

Внедрение результатов исследования в практику

Основные результаты проведенного исследования используются в клинической практике Научно-практического центра интервенционной кардиоангиологии и в образовательном процессе на базе кафедры интервенционной кардиоангиологии Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 4 оригинальных научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук. Из них 2 статьи - в изданиях, индексируемых в международных базах данных SCOPUS и Web of Science.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на русском языке, на 152 страницах машинописного текста. Работа включает введение, 4 главы (обзор литературы, материал и методы, результаты исследования, обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. В списке литературы указано 172 источника: 38 - отечественных и 134 - зарубежных. Диссертация содержит 24 таблицы и 46 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнялось в соответствии с принципами Хельсинской декларации и было одобрено локальным этическим Комитетом при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет). Работа основана на ретроспективном анализе медицинской документации 421 пациента с ОИМбпST, проходивших стационарное лечение в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии. Критерии включения: возраст старше 18 лет, повышение кардиоспецифических ферментов, отсутствие стойкого подъема сегмента ST и проведение ЧКВ со стентированием КА в остром периоде ИМ. Не включались больные с постинфарктным кардиосклерозом, миокардитом, кардиомиопатией, гемодинамически значимыми пороками сердца, с ранее выполненной реваскуляризацией миокарда, с электрокардиостимулятором и сопутствующими хроническими заболеваниями в стадии декомпенсации.

По данным историй болезни изучались жалобы, анамнез пациентов с ОИМбпST, результаты их физикального осмотра, лабораторных и инструментальных исследований (ЭКГ, Холтер ЭКГ, ЭХО КГ). Выполнялся анализ проведенного в стационаре лечения. По архивным

коронарограммам подробно изучалось и количественно оценивалось по шкале SYNTAX состояние коронарного русла до (BSS – Baseline SYNTAX Score) и после стентирования КА (RSS – Residual SYNTAX Score). При расчете показателей шкалы SYNTAX учитывались стенозы КА $\geq 70\%$ (для ствола левой КА - $\geq 50\%$) при диаметре сосуда $\geq 1,5$ мм, что было обусловлено их клинической значимостью и потребностью в реваскуляризации (эндоваскулярной или прямой).

Проведенное исследование включало 4 субанализа (Рисунок 1). Первый субанализ проводился с целью оценить исходное состояние коронарного русла по шкале SYNTAX у пациентов с ОИМбпСТ (n=421) и изучить его влияние на клинический статус больных на госпитальном этапе до проведения ЧКВ. В качестве клинических показателей использовались: сердечная недостаточность 3-4 класса по Killip, высокий риск по шкале GRACE (>140 баллов), фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) $\leq 45\%$ и комбинированный показатель (КП), включающий хотя бы один из вышеперечисленных критериев. Конечной задачей данного этапа было определение порогового значения BSS, позволяющего выделить пациентов с высоким риском осложненного течения госпитального периода.

Второй субанализ включал 256 повторно госпитализированных пациентов, у которых изучалось влияние исходной тяжести поражения коронарного русла по шкале SYNTAX на ближайший (до 30 дней после ЧКВ) и среднеотдаленный ($5,9 \pm 0,5$ месяцев и $11,6 \pm 3,2$ месяцев) период. При этом, было установлено пороговое значение BSS, определяющее высокий риск неблагоприятных кардиальных событий.

В третьем субанализе выполнено изучение влияния полноты эндоваскулярной реваскуляризации миокарда по шкале SYNTAX на ближайший (30 дней) и среднеотдаленный ($5,9 \pm 0,4$ месяца и $11,7 \pm 3,0$ месяца) период. Для этого из 256 повторно госпитализированных пациентов было отобрано 169 с исходно многососудистой патологией сердца. Итоговой задачей данного субанализа было установление порогового значения RSS, определяющего высокий риск неблагоприятного исхода в наблюдаемых периодах. И наконец, в 4-м субанализе проводилось сравнение прогностической значимости исходного и остаточного SS.

Необходимо отметить, что на основе установленных пороговых значений BSS и RSS проводилось разделение пациентов на группы. При повторной госпитализации учитывались такие события, как: смерть, повторный ИМ, нестабильная стенокардия (НС), соответственно, ОКС, незапланированная реваскуляризация миокарда и комбинированная конечная точка (ККТ), включающая хотя бы один из вышеуказанных исходов.

Статистическая обработка результатов проводилась с помощью пакета программ IBM SPSS Statistics 26. Количественные данные представлены в виде среднего (M) и стандартного отклонения (SD) при нормальном распределении, при ненормальном - в виде медианы (Me) и

межквартильного интервала (Q1; Q3). Качественные характеристики представлены абсолютными (n) и относительными (%) значениями. При сравнении по количественному показателю использовались критерии Стьюдента или U Манна-Уитни, по качественному показателю - χ^2 Пирсона или точный критерий Фишера и отношение шансов (OR) с 95% доверительным интервалом (95% CI). С целью определения пороговых значений BSS и RSS использовался ROC-анализ. Полученные пороговые значения, наряду с общепринятыми факторами риска ИБС, включались в многофакторный регрессионный анализ для оценки их прогностической значимости. Анализ выживаемости проводился по методике Каплана-Мейера. В качестве уровня статистической значимости была принята величина $p < 0,05$.

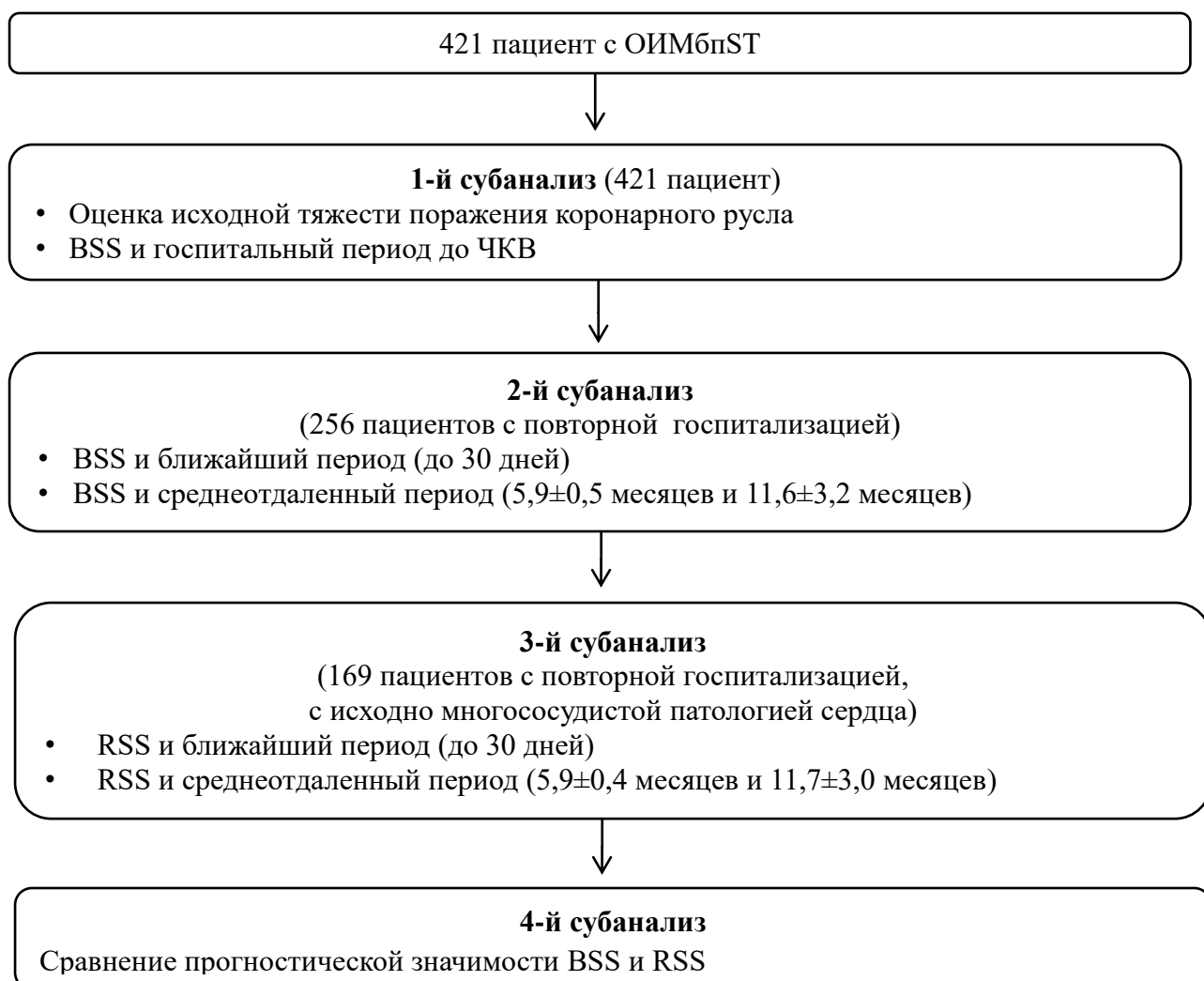


Рисунок 1 - Дизайн исследования

Клинико-anamнестическая характеристика пациентов

В исследование включен 421 пациент, преимущественно мужчины – 69,6% (n=293) (Таблица 1). Медиана возраста составила 60 (52; 67) лет.

Таблица 1 – Клинико-anamнестическая характеристика пациентов (n=421)

| Показатель | Значение |
|---|-----------------|
| Возраст, Me (Q1; Q3), лет | 60 (52; 67) |
| Мужчины, n (%) | 293 (69,6) |
| Отягощенная наследственность по ССЗ, n (%) | 131 (31,1) |
| Артериальная гипертензия, n (%) | 290 (68,9) |
| Курение, n (%) | 162 (38,5) |
| Сахарный диабет, n (%) | 65 (15,4) |
| Ожирение, n (%) | 39 (9,3) |
| СКФ <60 мл/мин/1,73 м ² , n (%) | 33 (7,8) |
| Общий холестерин, Me (Q1; Q3), ммоль/л | 5,8 (4,9; 6,6) |
| КФК МВ, Me (Q1; Q3), ммоль/л | 53 (36; 89) |
| ЭКГ: депрессия сегмента ST \geq 1,0 мм, n (%) | 263 (62,5) |
| ЭКГ: инверсия зубца Т, n (%) | 333 (79,1) |
| ФВ ЛЖ, Me (Q1; Q3), % | 58 (52; 62) |

На госпитальном этапе до проведения ЧКВ у 9 пациентов (2,1%) наблюдалась сердечная недостаточность 3-4 класса по Killip, у 3-х (0,7%) - фибрилляция желудочков. При этом, у одного больного развились оба вышеуказанных осложнения. Таким образом, сердечная недостаточность 3-4 класса по Killip и фибрилляция желудочков отмечались у 2,6% пациентов, соответственно 97,4% - были свободны от данных событий.

Во время госпитализации умерла 1 больная (0,2%) в возрасте 69 лет при попытке ЧКВ. Пациентка поступила в стационар с ОИМбпST, выраженными ангинозными болями, отеком легких (Killip III), GRACE >140 баллов. По данным экстренной КАГ выявлено тяжелое многососудистое поражение коронарного русла с вовлечением ствола левой КА (BSS 42 балла).

В большинстве случаев больные имели средний и высокий риск госпитальной (73,9%) и 6-месячной (78,1%) летальности по шкале GRACE. При этом, низкий, средний, высокий риск смерти в стационаре был выявлен соответственно у 26,1%, 44,7% и 29,2% пациентов, а риск 6-месячной летальности – соответственно у 21,9%, 42,9% и 35,2% больных. Очевиден выраженный диссонанс между неосложненным клиническим состоянием до ЧКВ у подавляющего большинства пациентов (97,4%) и высоким риском госпитальной летальности у трети больных (29,2%). Так, если ориентироваться только на состояние больного, то имеется вероятность субъективной недооценки риска возможных осложнений.

В отношении медикаментозного лечения в стационаре следует отметить, что двойную антиагрегантную терапию принимали все больные. Нитраты назначались 1/3 (28,1%) пациентов. Подавляющее число больных принимали β -адреноблокаторы (92,9%) и ингибиторы АПФ (80,0%).

Сроки госпитализации и выполнения ЧКВ

Для пациентов с ОИМ прогностически важными являются сроки проведения реваскуляризации миокарда, которые определяются двумя интервалами: 1) от начала ангинозного приступа до поступления в стационар («боль-госпитализация») и 2) от поступления в стационар до ЧКВ («дверь-баллон»). В данном исследовании интервал «боль-госпитализация» у 39,7% пациентов находился в пределах 6 часов, у 23,5% - от 6 до 24 часов и в 36,8% случаев - более суток. Таким образом, почти 2/3 больных - 63,2%, поступили в первые сутки от начала заболевания.

Интервал «дверь-баллон» у 51,8% пациентов составил до 6 часов. В первые сутки ЧКВ выполнялось у 90,7% больных и лишь в 9,3% случаев (n=39) данная процедура была выполнена в более поздние сроки. Последнее преимущественно было обусловлено отказом пациентов от вмешательства (n=33). В 6 случаях имелись явления почечной недостаточности, вследствие чего ЧКВ выполнялось отсроченно, после специальной подготовки.

Исходное состояние коронарного русла

По данным коронароангиографии (КАГ) многососудистое поражение было у 58,0% пациентов, притом что острая окклюзия выявлена лишь в 19,7% случаев (Таблица 2). В качестве ИОА в основном принималась передняя межжелудочковая ветвь (ПМЖВ) - 58,7%.

Таблица 2 - Характеристика состояния коронарного русла (n=421)

| Показатель | Значение |
|----------------------------------|------------|
| BSS, Ме (Q1; Q3) | 12 (8; 20) |
| ИОА: | |
| Ствол левой КА, n (%) | 10 (2,4) |
| ПМЖВ, n (%) | 247 (58,7) |
| ОВ, n (%) | 89 (21,1) |
| ПКА, n (%) | 75 (17,8) |
| Многососудистое поражение, n (%) | 244 (58,0) |
| Окклюзия ИОА, n (%) | 83 (19,7) |
| Ствол левой КА, n (%) | 1 (0,2) |
| ПМЖВ, n (%) | 29 (6,9) |
| ОВ, n (%) | 36 (8,6) |
| ПКА, n (%) | 17 (4,0) |
| Хроническая окклюзия КА, n (%) | 34 (8,1) |

Влияние тяжести исходного поражения коронарного русла (BSS) на клинический статус пациентов на госпитальном этапе до проведения эндоваскулярного вмешательства

Влияние исходной тяжести поражения коронарного русла на клиническое состояние в госпитальном периоде до проведения ЧКВ было исследовано у 421 больного. В качестве показателей клинического статуса использовались: сердечная недостаточность 3-4 класса по Killip, GRACE >140 баллов, ФВ ЛЖ $\leq 45\%$ и комбинированный показатель (КП), включающий хотя бы один из вышеуказанных критериев. По результатам ROC-анализа было выявлено, что BSS является значимым предиктором осложнений в госпитальном периоде (Таблица 3).

Таблица 3 – Результаты ROC-анализа, характеризующие зависимость риска осложненного течения госпитального периода от значений BSS

| Событие | AUC | 95% CI | p | Cut-off | Se (%) | Sp (%) | OR (95% CI) |
|-------------------|------------|---------------|----------|----------------|---------------|---------------|--------------------|
| Killip 3-4 класс | 0,78 | 0,66-0,91 | 0,004 | 18 | 77,8 | 68,2 | 7,51 (1,54-36,6) |
| ФВ ЛЖ $\leq 45\%$ | 0,68 | 0,60-0,76 | <0,001 | 14 | 71,1 | 62,2 | 4,10 (2,08-8,08) |
| GRACE >140 баллов | 0,64 | 0,58-0,70 | <0,001 | 12 | 60,2 | 60,4 | 2,08 (1,35-3,21) |
| КП | 0,65 | 0,60-0,71 | <0,001 | 12 | 60,0 | 62,0 | 2,10 (1,39-3,17) |

Пороговое значение исходного SS (cut-off) в отношении риска развития отека легких и/или кардиогенного шока определено на уровне 18 баллов (Таблица 3). У больных с BSS ≥ 18 шансы возникновения сердечной недостаточности 3-4 класса по Killip увеличивались в 7,5 раз относительно пациентов с меньшими значениями базового SS (OR 7,51; 95% CI: 1,54-36,6). Для ФВ ЛЖ $\leq 45\%$ пороговое значение BSS составило 14 баллов. При BSS ≥ 14 вероятность снижения ФВ ЛЖ $\leq 45\%$ возрастала в 4 раза (OR 4,10; 95% CI: 2,08-8,08). В отношении высокого риска по GRACE и КП порог BSS был определен на уровне 12 баллов, превышение которого сопровождалось увеличением шансов выявления GRACE >140 и КП в 2 раза (соответственно OR 2,08; 95% CI: 1,35-3,21 и OR 2,10; 95% CI: 1,39-3,17). Учитывая, что для обобщенного показателя (КП) порог составил 12 баллов, и это наименьшее значение из выявленных нами – именно оно и было взято за основу в качестве порогового, определяющего высокий риск осложнений. В рамках многофакторного анализа была подтверждена значимость BSS ≥ 12 баллов в развитии осложненного течения госпитального периода до проведения ЧКВ (OR 1,76; 95% CI: 1,09-2,85).

Пациенты были разделены на две группы: 1-я - с BSS <12 (n=204) и 2-я - с BSS ≥ 12 баллов (n=217). По некоторым клинико-anamnestическим характеристикам группы отличались между собой. Пациенты 2-й группы были старше (63 (56; 69) и 56 (49; 63) лет, p<0,001), чаще

имели артериальную гипертензию (74,2% и 63,2%, $p=0,015$) и депрессию сегмента ST $\geq 1,0$ мм (67,7% и 56,9%, $p=0,021$). Важно подчеркнуть, что степень повреждения миокарда по данным КФК МВ во 2-й группе была более выражена (61 (41; 96) и 45 (32; 87) ммоль/л, $p<0,001$), что дополнительно подтверждает правильность выбора порогового значения BSS – 12 баллов.

Изменение показателей шкалы SYNTAX (BSS/RSS) после эндоваскулярного лечения на госпитальном этапе

По данным КАГ значение базового SS варьировало от 2 до 57 баллов, медиана составила 12 (8-20) баллов. Более чем в 2/3 (77,4%) случаев показатель BSS был меньше 23 баллов, у 15,4% он находился в пределах 23-32 баллов и лишь в 7,2% случаев BSS превышал 32 балла. Однако, еще раз стоит отметить, что в расчете учитывались стенозы от 70%. В результате ЧКВ полная анатомическая реваскуляризация миокарда была достигнута в 60,7% ($n=255$) случаев (Таблица 4): у всех пациентов с однососудистым поражением коронарного русла ($n=177$) и у 32,1% ($n=78$) - с многососудистой патологией. В случаях неполной реваскуляризации медиана остаточного SS составила 9 (3-14) баллов. Между показателями BSS и RSS выявлена статистически значимая прямая средней силы корреляционная связь ($r_s=0,604$, $p<0,001$). Следовательно, исходная тяжесть поражения коронарного русла в значительной степени определяет полноту эндоваскулярной реваскуляризации миокарда.

Таблица 4 - Характеристика параметров ЧКВ

| Показатель | Значение |
|--|-----------------|
| Полная реваскуляризация миокарда RSS=0, n (%) | 255 (60,7) |
| Стентировано 2 и более КА, n (%) | 102 (24,3) |
| Кровоток в ИОА после стентирования (по TIMI), n (%): | |
| 0 | 0 (0) |
| 1 | 1 (0,2) |
| 2 | 37 (8,9) |
| 3 | 382 (90,9) |
| Количество имплантированных стентов на одного пациента, Me (Q1; Q3) | 1 (1; 2) |
| Голометаллические стенты в ИОА, n (%) | 144 (34,3) |
| Пациенты, которым был имплантирован хотя бы 1 голометаллический стент, n (%) | 153 (36,4) |

Следует отметить, что стентирование 2-х и более КА выполнялось у четверти больных ($n=102$ - 24,3%) и преимущественно в один этап ($n=86$ - 84,3%). В остальных случаях проводилось двухэтапное ЧКВ, но в пределах одной госпитализации. У абсолютного большинства пациентов в результате стентирования как ИОА, так и не ИОА, был достигнут кровоток TIMI 3 (соответственно в 90,9% и 96,3% случаев). В основном в ИОА

имплантировались стенты с лекарственным покрытием - 65,7%, в остальных случаях – голометаллические стенты (Таблица 4). Учитывая, что имелись случаи, когда больному в результате эндоваскулярных процедур (ЭВП) в ИОА имплантировался стент с лекарственным покрытием, а в другую КА - голометаллический стент и наоборот, было определено количество пациентов, у которых использовался хотя бы 1 голометаллический стент (n=153 - 36,4%).

За исключением описанного выше летального случая больших интра- и послеоперационных осложнений (летальных исходов, рецидивов ИМ, ОНМК, фибрилляции желудочков, больших кровотечений) на госпитальном этапе не наблюдалось.

Влияние тяжести исходного поражения коронарного русла (BSS) на ближайший и среднеотдаленный прогноз. Пороговое значение BSS

Влияние тяжести исходного поражения коронарного русла после эндоваскулярного вмешательства на ближайший и среднеотдаленный прогноз изучалось у 256 повторно госпитализированных пациентов.

В ближайшем периоде (до 30 дней после ЧКВ) неблагоприятных кардиальных событий не наблюдалось, что позволило предположить отсутствие влияния исходного SS на прогноз в данном интервале времени.

В течение полугода ($5,9 \pm 0,5$ месяцев) зарегистрировано 12 случаев ОКС (4,7%), из которых 11 (4,3%) приходилось на нестабильную стенокардию (НС) и 1 (0,4%) – на повторный ОИМ. Незапланированная реваскуляризация миокарда выполнялась 13 пациентам (5,1%). Летальных случаев зарегистрировано не было. Таким образом, частота комбинированной конечной точки (ККТ) составила 5,1% (n=13). Для изучения возможного влияния исходного SS на 6-месячные результаты у пациентов с ОИМбпСТ был проведен ROC-анализ. В качестве исхода принята ККТ. Согласно полученной модели площадь под кривой AUC составила $0,56 \pm 0,09$ (95% ДИ: 0,37-0,74; $p=0,553$), из чего следует, что в первые полгода BSS не оказывал значимого влияния на исход пациентов с ОИМбпСТ.

По окончании наблюдения ($11,6 \pm 3,2$ месяцев) с ОКС поступило 35 (13,7%) больных. При этом, с НС было госпитализировано 28 пациентов (10,9%), с повторным ОИМ - 7 (2,7%), двое (0,8%) из которых умерли от осложнений при поступлении в стационар. Незапланированная реваскуляризация миокарда проводилась 60-ти больным (23,4%). Частота ККТ составила 24,2% (n=62). Для изучения влияния исходной тяжести поражения коронарного русла на среднеотдаленный период ($11,6 \pm 3,2$ месяцев) был проведен ROC-анализ (Таблица 5), который показал, что BSS является значимым предиктором неблагоприятных кардиальных событий ($AUC > 0,5$). При этом, пороговое значение (cut-off) для ОКС определено на уровне 14 баллов. Так, при исходном $SS \geq 14$ риск возникновения ОКС в 2,81 раза выше по сравнению с более низкими значениями BSS (HR 2,81; 95% CI: 1,38-5,72). Для незапланированной

реваскуляризации и ККТ порог исходного SS составил 13 баллов. При этом, вероятность незапланированной реваскуляризации при $BSS \geq 13$ в 2,54 раза выше (HR 2,54; 95% CI: 1,49-4,33), а ККТ - в 2,69 раза выше (HR 2,69; 95% CI: 1,59-4,57), чем при исходном $SS < 13$. Учитывая, что для обобщенной категории событий (ККТ), порог BSS составил 13 баллов, и это наименьшее значение из выявленных нами - именно его целесообразно было взять за основу в качестве «разграничительной линии» высокого и низкого рисков неблагоприятных исходов.

Таблица 5 – Результаты ROC-анализа, характеризующие зависимость риска неблагоприятных кардиальных событий от значений BSS в среднеотдаленном периоде (11,6±3,2 месяца)

| Событие | AUC | 95% CI | p | Cut-off | Se (%) | Sp (%) | HR (95% CI) |
|------------------------------------|------|-----------|-------|---------|--------|--------|------------------|
| ОКС | 0,62 | 0,51-0,72 | 0,028 | 14 | 62,9 | 61,1 | 2,81 (1,38-5,72) |
| Незапланированная реваскуляризация | 0,59 | 0,51-0,68 | 0,029 | 13 | 60,0 | 60,7 | 2,54 (1,49-4,33) |
| ККТ | 0,60 | 0,52-0,68 | 0,017 | 13 | 61,3 | 62,3 | 2,69 (1,59-4,57) |

Чтобы оценить прогностическую ценность полученного порогового показателя BSS (13 баллов) с учетом времени до возникновения события в каждом конкретном случае, а также с учетом взаимодействия с другими факторами, способными повлиять на постгоспитальный период, была проведена многомерная регрессия Кокса (Таблица 6). В качестве исхода принята ККТ, а предполагаемыми предикторами были: $BSS \geq 13$ баллов, возраст, мужской пол, отягощенная наследственность по ССЗ, АГ, СД, ожирение, курение, общий холестерин при повторной госпитализации, отсутствие лечения или нарушение рекомендованного режима приема ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела и статинов в постгоспитальном периоде.

Таблица 6 - Результаты регрессионного анализа Кокса для оценки факторов риска развития ККТ в среднеотдаленном периоде (11,6±3,2 месяца)

| Показатель | Однофакторный анализ Кокса | | | Многофакторный анализ Кокса | | |
|------------------------------|----------------------------|------------|--------|-----------------------------|-----------|-------|
| | HR | 95% CI | p | HR | 95% CI | p |
| $BSS \geq 13$ баллов | 2,69 | 1,59-4,57 | <0,001 | 2,44 | 1,41-4,21 | 0,001 |
| Возраст, лет | 1,03 | 1,002-1,06 | 0,037 | 1,02 | 0,99-1,05 | 0,203 |
| Отсутствие лечения статинами | 1,66 | 1,003-2,75 | 0,049 | 1,68 | 1,01-2,78 | 0,044 |

В результате получена статистически значимая модель ($p < 0,001$), где независимыми предикторами ККТ в среднеотдаленном периоде (11,6±3,2 месяца) являлись $BSS \geq 13$ и отсутствие терапии статинами. Следует отметить, что даже с корректировкой на другие

факторы, способные повлиять на прогноз, риск неблагоприятных кардиальных событий при базовом SS ≥ 13 был в 2,44 раза выше, чем при меньших значениях BSS (95% CI: 1,41-4,21).

При сравнении среднеотдаленного прогноза по методу Каплана-Мейера у пациентов с BSS < 13 и BSS ≥ 13 баллов оказалось (Рисунок 2), что вероятность прожить полгода без неблагоприятных кардиальных событий практически одинакова (96,2% и 93,5%, Log Rank $p=0,345$). Однако, к концу первого года различия становятся значимыми: кумулятивная доля больных с базовым SS < 13 , свободных от ККТ, составляет 92,8%, а при BSS ≥ 13 - 76,6% (Log Rank $p=0,001$).

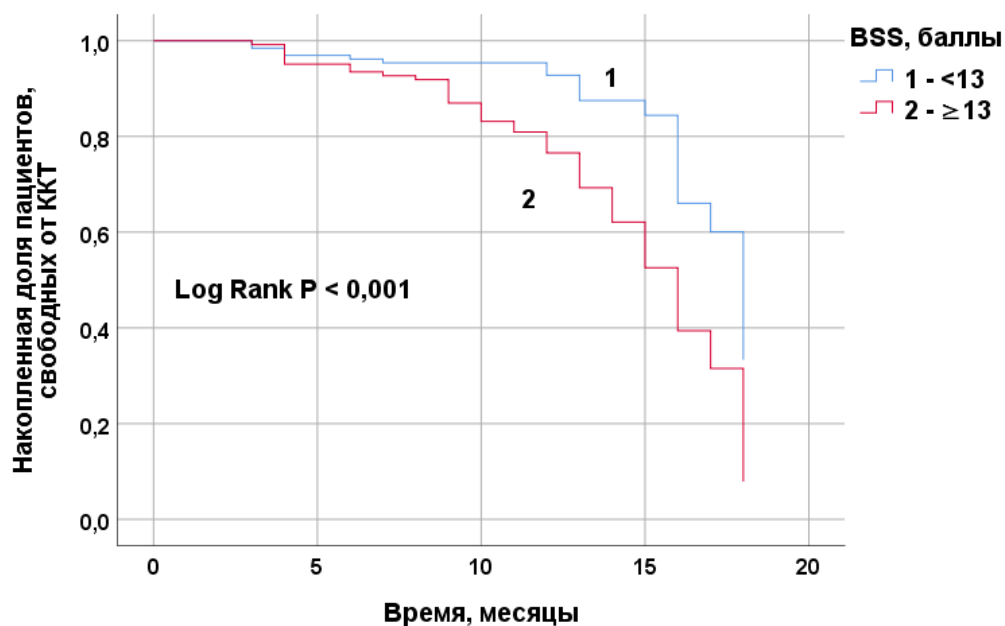


Рисунок 2 - Кривые Каплана-Мейера для прогнозирования ККТ при BSS <13 и BSS ≥ 13 баллов

Таким образом, исходный SS оказывает значимое влияние на среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпST, начиная со 2-го полугодия после ЧКВ. Показатель BSS ≥ 13 баллов определяет высокий риск развития неблагоприятных кардиальных событий, в соответствии с чем пациенты были разделены на две группы: 1'-я ($n=132$) – с BSS < 13 и 2'-я ($n=124$) – с BSS ≥ 13 баллов. Больные 2'-й группы были старше ($63 \pm 10,1$ и $56 \pm 9,1$ лет, $p < 0,001$) и чаще имели высокий риск по шкале GRACE (39,5% и 23,5%, $p=0,006$). В результате ЧКВ полная реваскуляризация миокарда достигалась значительно чаще в 1'-й группе (81,8% и 36,3%, $p < 0,001$). Частота имплантации голометаллических стентов была сопоставима (30,3% и 33,9%, $p=0,541$). По медикаментозной терапии в основном различий в группах не отмечалось.

Влияние полноты эндоваскулярной реваскуляризации миокарда (RSS) на ближайший и среднеотдаленный прогноз. Пороговое значение RSS

Влияние полноты реваскуляризации миокарда на ближайший и среднеотдаленный прогноз изучалось у 169 повторно госпитализированных пациентов с исходно многососудистой

патологией сердца. После ЧКВ в ближайшем периоде (до 30 дней) неблагоприятных событий не наблюдалось, что позволило предположить отсутствие влияния остаточного SS на прогноз в данном интервале времени. В течение полугода ($5,9 \pm 0,4$ месяцев) было 9 случаев НС (5,3%), сопровождавшихся незапланированной реваскуляризацией. Летальных исходов и ОИМ не было. Таким образом, частота ККТ составила 5,3% ($n=9$). Для изучения влияния полноты реваскуляризации миокарда на 6-месячные результаты был проведен ROC-анализ. В качестве исхода принята ККТ. Показатель AUC составил $0,64 \pm 0,08$ (95% ДИ: 0,48-0,79; $p=0,093$), из чего следует, что в первые полгода остаточный SS не оказывал значимого влияния на исход пациентов с ОИМбпST. В то же время, у больных с неполной реваскуляризацией ($RSS >0$) неблагоприятные события наблюдались чаще, чем при коррекции всех значимых стенозов ($RSS =0$), однако достоверной разницы получено не было (7,8% и 1,5%, $p=0,092$, Таблица 7).

Таблица 7 - Сравнение частоты неблагоприятных кардиальных событий в первые полгода ($5,9 \pm 0,4$ месяцев) у пациентов с полной и неполной реваскуляризацией миокарда

| Полнота реваскуляризации RSS, баллы | ОКС | Незапланированная реваскуляризация | ККТ |
|--|----------|---------------------------------------|----------|
| RSS =0 ($n=66$) | 1 (1,5%) | 1 (1,5%) | 1 (1,5%) |
| RSS >0 ($n=103$) | 8 (7,8%) | 8 (7,8%) | 8 (7,8%) |
| p | 0,092 | 0,092 | 0,092 |

По окончании наблюдения ($11,7 \pm 3,0$ месяцев) частота ОКС составила 16,6% ($n=28$). НС отмечалась у 14,2% ($n=24$), а повторный ОИМ - у 2,4% ($n=4$) пациентов. Двое больных (1,2%) скончались от осложнений повторного ОИМ при поступлении в стационар. Незапланированная реваскуляризация миокарда была выполнена 38 пациентам (22,5%). Частота ККТ составила 23,7% ($n=40$). У пациентов с неполной реваскуляризацией миокарда частота неблагоприятных кардиальных событий была статистически значимо выше, чем у больных с коррекцией всех значимых стенозов коронарного русла (Таблица 8).

Таблица 8 - Сравнение частоты неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде ($11,7 \pm 3,0$ месяцев) у пациентов с полной и неполной реваскуляризацией миокарда

| Полнота реваскуляризации RSS, баллы | ОКС | Незапланированная реваскуляризация | ККТ |
|--|------------|---------------------------------------|------------|
| RSS =0 ($n=66$) | 5 (7,6%) | 8 (12,1%) | 8 (12,1%) |
| RSS >0 ($n=103$) | 23 (22,3%) | 30 (29,1%) | 32 (31,1%) |
| p | 0,022 | 0,010 | 0,005 |

При сравнении показателей RSS у пациентов с наличием и отсутствием неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде ($11,7 \pm 3,0$ месяцев) оказалось, что значения остаточного SS статистически значимо выше у больных с повторным ОИМ, НС, соответственно с ОКС, незапланированной реваскуляризацией и ККТ (Таблица 9).

Таблица 9 - Сравнение значений RSS в зависимости от наличия неблагоприятных кардиальных событий в среднеотдаленном периоде ($11,7 \pm 3,0$ месяцев)

| Событие | RSS, баллы (n=169) | | | | p |
|---|------------------------|-------|---------------------|-------|--------|
| | При отсутствии события | | При наличии события | | |
| | Me | Q1-Q3 | Me | Q1-Q3 | |
| Сердечная смерть (n=2-1,2%) | 3 | 0-10 | 16,5 | 10-23 | 0,079 |
| Повторный ОИМ (n=4-2,4%) | 3 | 0-10 | 9,5 | 9-17 | 0,044 |
| НС (n=24-14,2%) | 2 | 0-9 | 9 | 3-15 | 0,004 |
| ОКС (n=28-16,6%) | 2 | 0-8 | 9 | 4-15 | <0,001 |
| Незапланированная реваскуляризация (n=38-22,5%) | 2 | 0-8 | 9 | 3-15 | <0,001 |
| ККТ (n=40-23,7%) | 2 | 0-8 | 9 | 4-16 | <0,001 |

Обращает на себя внимание то, что у пациентов, свободных от неблагоприятных событий, в большинстве случаев остаточный SS находился в пределах 0-8 баллов (Таблица 9). То есть, следует полагать, что значение RSS в 8 баллов является разграничительной линией между высоким и низким риском кардиальных событий. Для проверки данной гипотезы был проведен ROC-анализ в отношении повторного ОИМ, как самого опасного из событий, для которых выше была доказана статистически значимая связь с RSS (Таблица 9). Площадь под кривой AUC составила $0,79 \pm 0,05$ (95% CI: 0,68-0,89), $p=0,048$, что указывает на хорошую прогностическую значимость показателя RSS. Как и ожидалось, пороговое значение RSS (cut-off) определено на уровне 8 баллов (чувствительность 100,0%, специфичность 70,9%). Так, у пациентов с $RSS \leq 8$ баллов не было ни одного случая повторного ОИМ, следовательно, данное событие регистрировалось лишь при $RSS > 8$ (0% против 7,7%, $p=0,008$).

На основании вышеописанного пациенты были разделены на три группы в зависимости от значения RSS: 1) $RSS=0$ (n=66), 2) $0 < RSS \leq 8$ (n=51) и 3) $RSS > 8$ баллов (n=52). Сравнительный анализ показал, что по частоте неблагоприятных событий группы с $RSS=0$ и с $0 < RSS \leq 8$ достоверно не отличались (Таблица 10). В то же время, в этих группах статистически значимо реже развивались негативные исходы, чем в группе с $RSS > 8$ баллов, что позволило их объединить в одну группу - $RSS \leq 8$ баллов.

Таблица 10 - Сравнение среднеотдаленных (11,7±3,0 месяцев) результатов в группах RSS=0, 0<RSS≤8 и RSS >8 баллов

| Полнота реваскуляризации, RSS, баллы | Событие | | |
|--------------------------------------|---|---|---|
| | ОКС | Незапланированная реваскуляризация | ККТ |
| (1) RSS=0 (n=66) | 5 (7,6%) | 8 (12,1%) | 8 (12,1%) |
| (2) 0<RSS≤8 (n=51) | 6 (11,8%) | 9 (17,6%) | 9 (17,6%) |
| (3) RSS >8 (n=52) | 17 (32,7%) | 21 (40,4%) | 23 (44,2%) |
| p | <0,001 p ₁₋₂ =0,530 p ₁₋₃ =0,006 p ₂₋₃ =0,033 | <0,001 p ₁₋₂ =0,565 p ₁₋₃ <0,001 p ₂₋₃ =0,036 | <0,001 p ₁₋₂ =0,565 p ₁₋₃ <0,001 p ₂₋₃ =0,012 |

В Таблице 11 приведены результаты сравнения частоты неблагоприятных кардиальных событий в группах 1' - RSS ≤8 и 2' - RSS >8 баллов. Так, во 2'-й группе было статистически значимо больше случаев ОКС (32,7% против 9,4%, p<0,001), незапланированной реваскуляризации (40,4% против 14,5%, p<0,001) и соответственно ККТ (44,2% против 14,5%, p<0,001). Таким образом, при RSS >8 риск возникновения данных событий был в 2-3 раза выше, чем при остаточном SS ≤8 баллов (Таблица 11).

Таблица 11 - Сравнение среднеотдаленных (11,7±3,0 месяцев) результатов в группах RSS ≤8 и RSS >8 баллов

| Событие | 1' группа RSS ≤8 (n=117) | 2' группа RSS >8 (n=52) | p | HR (95% CI) |
|---|-----------------------------|----------------------------|--------|---------------------|
| ОКС (n=28-16,6%) | 11 (9,4%) | 17 (32,7%) | <0,001 | 2,73 (1,27-5,88) |
| Незапланированная реваскуляризация (n=38-22,5%) | 17 (14,5%) | 21 (40,4%) | <0,001 | 2,25 (1,18-4,30) |
| ККТ (n=40-23,7%) | 17 (14,5%) | 23 (44,2%) | <0,001 | 2,44 (1,29-4,59) |

Для оценки прогностического значения полученного порогового показателя (RSS=8) с учетом времени до наступления события в каждом конкретном случае, а также с учетом взаимодействия с другими факторами, способными повлиять на постгоспитальное течение заболевания, была проведена многофакторная регрессия Кокса (Таблица 12). В качестве исхода принята ККТ. Предполагаемыми предикторами были: RSS >8, возраст, мужской пол, отягощенная наследственность по ССЗ, АГ, СД, курение, ожирение, общий холестерин при повторном обследовании, отсутствие лечения или нарушение рекомендованного режима приема ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела и статинов в постгоспитальном периоде.

Таблица 12 - Результаты регрессионного анализа Кокса для оценки факторов риска развития ККТ в среднеотдаленном периоде (11,7±3,0 месяцев)

| Показатель | Однофакторный анализ Кокса | | | Многофакторный анализ Кокса | | |
|---|----------------------------|-----------|-------|-----------------------------|-----------|-------|
| | HR | 95% CI | p | HR | 95% CI | p |
| RSS >8 баллов | 2,44 | 1,29-4,59 | 0,006 | 2,16 | 1,11-4,02 | 0,022 |
| Отсутствие лечения статинами | 2,20 | 1,16-4,19 | 0,016 | 1,96 | 1,03-3,75 | 0,041 |
| Отсутствие лечения ацетилсалициловой кислотой | 1,98 | 1,04-3,76 | 0,038 | 1,09 | 0,53-2,21 | 0,820 |
| Отсутствие лечения клопидогрелом | 2,36 | 1,20-4,64 | 0,013 | 2,22 | 1,13-4,39 | 0,021 |

В результате анализа получена статистически значимая модель ($p=0,001$), где независимыми предикторами ККТ в среднеотдаленном периоде (11,7±3,0 месяцев) являлись RSS >8, отсутствие терапии клопидогрелом и статинами. Следует отметить, что даже с корректировкой на другие факторы, способные повлиять на прогноз, риск неблагоприятных событий при остаточном SS >8 в 2,16 раза выше, чем при меньших значениях RSS (Таблица 12).

При сравнении среднесрочного прогноза по методу Каплана-Мейера у пациентов с RSS ≤8 и RSS >8 баллов оказалось (Рисунок 3), что выживаемость без неблагоприятных кардиальных событий в первые полгода практически одинакова (95,7% и 92,3%, Log Rank $p=0,359$). Однако, к концу года различия уже значимые (90,1% и 76,2%, Log Rank $p=0,048$), а по истечении 15 месяцев по данному показателю наблюдается разница более 30% (83,5% и 52,1%, Log Rank $p=0,008$).

Таким образом, полнота реваскуляризации миокарда оказывает значимое влияние на среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпST, начиная со 2-го полугодия. Показатель RSS >8 баллов определяет высокий риск развития неблагоприятных кардиальных событий. Следует отметить, что больные 2-й группы (с RSS >8) были старше ($64±11,8$ и $60±8,4$, $p=0,026$) и отличались большей тяжестью исходного поражения коронарного русла (медианы BSS 26 и 13 баллов, $p<0,001$). Частота имплантации голометаллических стентов в группах была сопоставима (35,9% и 34,6%, $p=0,873$). По медикаментозной терапии значимых различий не отмечалось.

По итогу данного исследования было установлено, что как исходная тяжесть поражения коронарного русла, так и полнота реваскуляризации миокарда по шкале SYNTAX оказывают значимое влияние на среднеотдаленный прогноз пациентов с ОИМбпST. Однако, сравнительный анализ прогностической значимости в отношении риска развития ККТ в среднеотдаленном периоде показал преимущество показателя RSS над BSS (соответственно AUC $0,71±0,04$ (95% CI: 0,63-0,80) и $0,61±0,05$ (95% CI: 0,52-0,71), $p=0,016$).

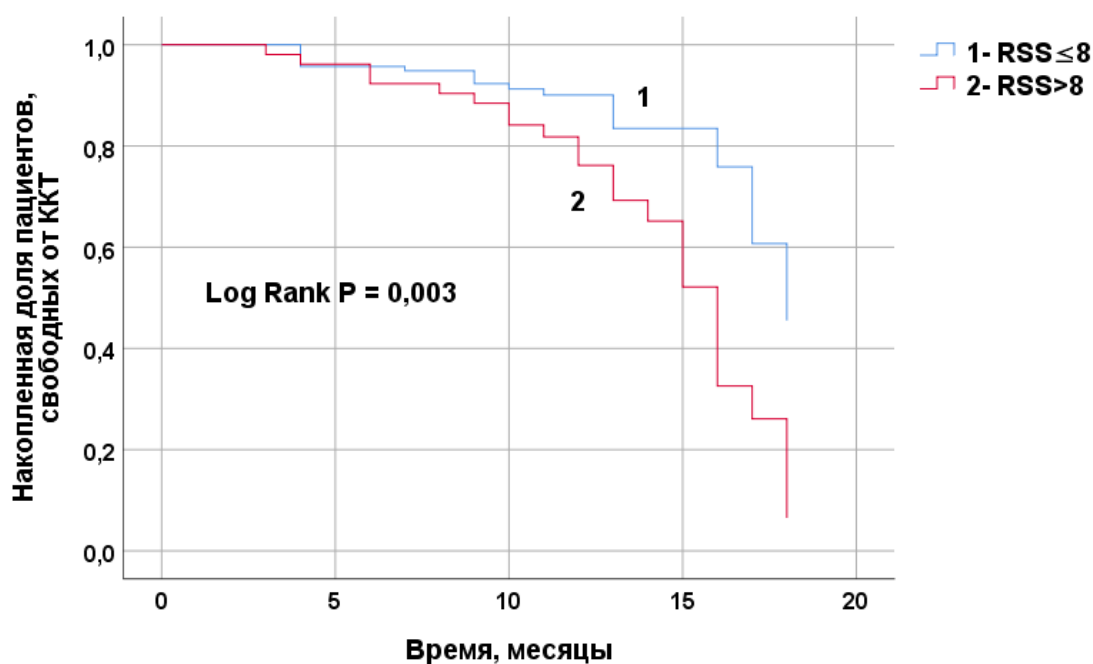


Рисунок 3 - Кривые Каплана-Мейера для прогнозирования ККТ при $RSS \leq 8$ и $RSS > 8$ баллов

Алгоритм ведения пациентов с ОИМбпСТ на основе показателей шкалы SYNTAX

Согласно полученным в данной работе результатам был разработан алгоритм ведения пациентов с ОИМбпСТ (Рисунок 4). Учитывая современные клинические рекомендации и собственные данные, больным с ОИМбпСТ целесообразно выполнять ЧКВ в первые 24 часа. Если по данным КАГ исходный SS составляет ≥ 12 баллов, пациента следует относить к группе высокого риска осложненного течения госпитального периода и проводить максимально возможный объем эндоваскулярной реваскуляризации миокарда в первые 24 часа.

Для определения среднеотдаленного прогноза после ЭВП и тактики ведения пациентов с ОИМбпСТ целесообразно использовать остаточный SS, как более прогностически значимый показатель, чем исходный SS. Очевидно, что идеальным результатом ЧКВ у пациентов с ОИМбпСТ, к которому следует стремиться на госпитальном этапе, является полная реваскуляризация миокарда, однако в реальной клинической практике она не всегда выполнима (Рисунок 4). Следовательно, особую практическую значимость имеет определенный в данной работе показатель «разумной» неполной реваскуляризации в виде порогового значения RSS (8 баллов). При остаточном $SS \leq 8$ риски осложнений в среднеотдаленном периоде приближены к таковым при коррекции всех значимых стенозов коронарного русла. Таким образом, когда у пациентов с ОИМбпСТ по каким-либо причинам полная эндоваскулярная реваскуляризация на госпитальном этапе невозможна, для обеспечения лучшего среднеотдаленного прогноза следует стремиться к показателю $RSS \leq 8$ баллов. Второй этап реваскуляризации целесообразно проводить в первые 6 месяцев, когда остаточный SS значительно не влияет на прогноз. Если

вторым этапом невозможно выполнить полную реваскуляризацию эндоваскулярно, то необходимо обсудить возможность прямой коррекции всех значимых стенозов коронарного русла. Особенно важно проводить 2-й этап реваскуляризации в первые 6 месяцев у пациентов с $RSS >8$ баллов, как у категории больных высокого риска осложнений.

Применение разработанного алгоритма в кардиологической практике может привести к оптимизации тактики ведения пациентов с ОИМбпСТ и улучшению их прогноза.

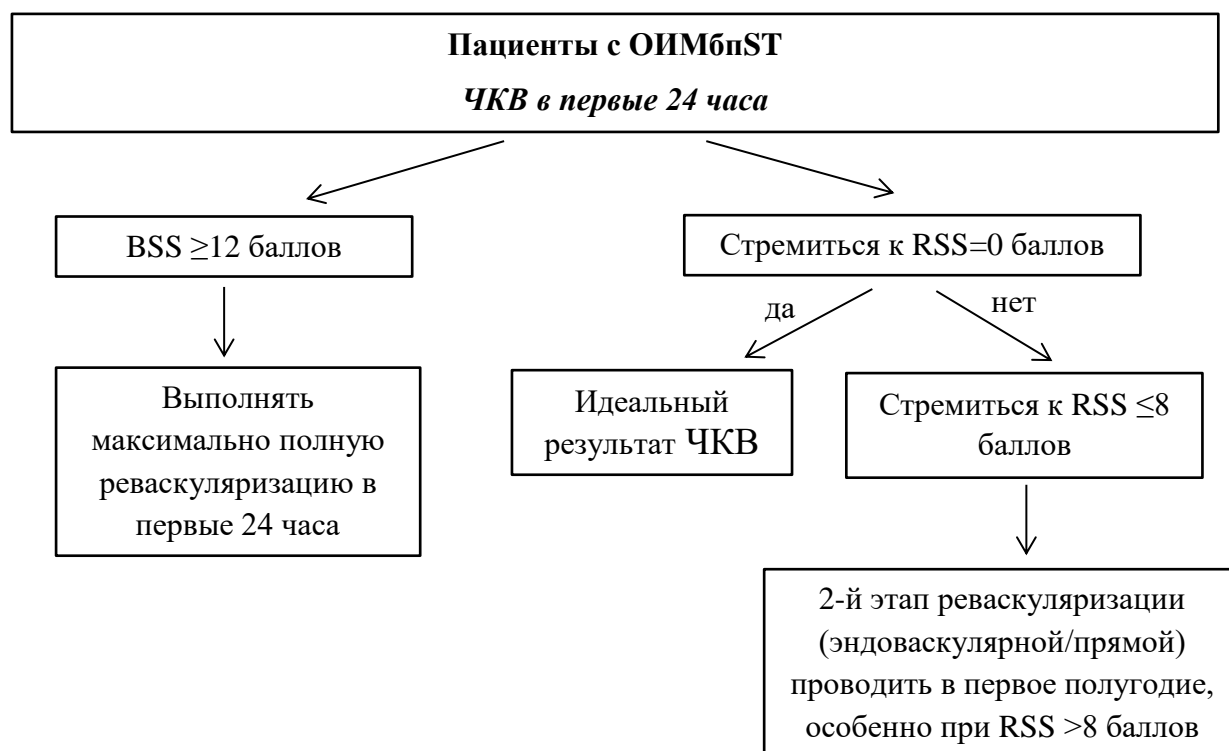


Рисунок 4 - Алгоритм ведения пациентов с ОИМбпСТ на основе показателей шкалы SYNTAX

ВЫВОДЫ

1. Шкала SYNTAX достоверно отражает тяжесть клинического состояния больных с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST на госпитальном этапе до эндоваскулярного вмешательства. Исходная тяжесть поражения коронарного русла по SYNTAX Score ≥ 12 баллов является фактором риска осложненного течения заболевания (кардиогенный шок, отек легких, фракция выброса левого желудочка $\leq 45\%$, GRACE > 140) (OR 1,76; 95% CI: 1,09-2,85).

2. После выполнения эндоваскулярного вмешательства исходная тяжесть поражения коронарного русла по шкале SYNTAX достоверно отражает прогноз пациентов с острым

инфарктом миокарда без подъема сегмента ST в среднеотдаленном периоде, начиная со 2-го полугодия. Пороговым значением, определяющим высокий риск неблагоприятных кардиальных событий (смерть, ОКС, незапланированная реваскуляризация миокарда), является исходный SYNTAX Score ≥ 13 баллов (HR 2,44; 95% CI: 1,41-4,21).

3. Полнота эндоваскулярной реваскуляризации миокарда по шкале SYNTAX влияет на прогноз пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST в среднеотдаленном периоде, начиная со 2-го полугодия после чрескожного коронарного вмешательства. Пороговым значением, определяющим высокий риск неблагоприятных кардиальных событий (смерть, ОКС, незапланированная реваскуляризация миокарда), является остаточный SYNTAX Score > 8 баллов (HR 2,16; 95% CI: 1,11-4,02).

4. У пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST остаточный SYNTAX Score является прогностически более значимым показателем в среднеотдаленном периоде по сравнению с исходным SYNTAX Score (соответственно AUC $0,71 \pm 0,04$ (95% CI: $0,63-0,80$) и $0,61 \pm 0,05$ (95% CI: $0,52-0,71$), $p=0,016$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В случае выявления у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST исходного SYNTAX Score ≥ 12 баллов, следует стремиться к максимально возможному объему реваскуляризации миокарда в первые 24 часа с момента госпитализации.

2. Для определения среднеотдаленного прогноза и тактики ведения пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST целесообразно использовать остаточный SYNTAX Score, как более прогностически значимый показатель, чем исходный SYNTAX Score.

3. С целью обеспечения лучшего среднеотдаленного прогноза у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST при невозможности полной эндоваскулярной реваскуляризации миокарда на госпитальном этапе следует стремиться к остаточному SYNTAX Score ≤ 8 баллов.

4. Когда у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST на госпитальном этапе не представляется возможным выполнить коррекцию всех значимых стенозов коронарного русла, целесообразно в первые 6 месяцев провести полную эндоваскулярную или обсудить возможность выполнения полной прямой реваскуляризации миокарда, особенно у пациентов с остаточным SYNTAX Score > 8 баллов.

5. Применение в кардиологической практике алгоритма, разработанного на основе показателей шкалы SYNTAX, может привести к оптимизации тактики ведения пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST и улучшению их прогноза.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Рафаели И.Р. Зависимость тяжести клинического состояния пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST от степени поражения коронарных артерий по шкале SYNTAX при поступлении в стационар / И.Р. Рафаели, **А.Ю. Киреева**, Н.В. Кучкина, А.Н. Рогатова, Н.В. Церетели, И.Е. Чернышева, С.П. Семитко, Д.Г. Иоселиани // **Consilium Medicum**. 2020. Т. 22, № 1. С. 61–66.

2. Рафаели И.Р. Сроки госпитализации и выполнения эндоваскулярных процедур у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST в реальной клинической практике / И.Р. Рафаели, **А.Ю. Киреева**, И.Е. Чернышева, И.Ю. Костянов, Н.В. Церетели, А.В. Азаров, А.В. Степанов, С.П. Семитко // **CardioСоматика**. 2020. Т. 11, № 3. С. 10–15.

3. Рафаели И.Р. Прогностическая ценность показателя остаточного поражения коронарных артерий по шкале SYNTAX Score у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST на среднеотдаленном этапе наблюдения / И.Р. Рафаели, **А.Ю. Киреева**, А.Н. Рогатова, А.В. Азаров, С.П. Семитко // **Кардиология**. 2021. Т. 61, № 7. С. 36–43. [**Web of Science, Scopus**].

4. Рафаели И.Р. Влияние исходной тяжести поражения коронарного русла (по шкале SYNTAX) на среднесрочный прогноз у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST / И.Р. Рафаели, **А.Ю. Киреева**, Н.В. Церетели, А.Н. Рогатова, С.П. Семитко, Д.Г. Иоселиани // **Кардиология**. 2022. Т. 62, № 11. С. 19–25. [**Web of Science, Scopus**].

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ – артериальная гипертензия

АКШ – аортокоронарное шунтирование

ИОА – инфаркт-ответственная артерия

КА - коронарная артерия

КАГ - коронароангиография

ККТ - комбинированная конечная точка

КП - комбинированный показатель

ЛКА - левая коронарная артерия

НС - нестабильная стенокардия

ОИМбпST - острый инфаркт миокарда без подъема ST

ОВ - огибающая ветвь

ПКА - правая коронарная артерия

ПМЖВ - передняя межжелудочковая ветвь

СД - сахарный диабет

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка

ЧКВ - чрескожное коронарное вмешательство

ЭВП – эндоваскулярные процедуры

ЭХО КГ – эхокардиография

AUC – Area Under the Curve (площадь под кривой)

BSS - Baseline SYNTAX Score (базовый/исходный SYNTAX Score)

CI – Confidence Interval (доверительный интервал)

GRACE - Global Registry of Acute Coronary Events

HR – Hazard Ratio (отношение рисков)

OR – Odds Ratio (отношение шансов)

RSS - Residual SYNTAX Score (остаточный SYNTAX Score)

Se – Sensitivity (чувствительность)

Sp – Specificity (специфичность)

SS - SYNTAX Score