Не отмечено статистически значимых различий между группами по смертности от осложнений заболеваний сердца и причин, не связанных с заболеванием сердца. В группе с использованием бивалирудина по сравнению с группой контроля отмечена статистически значимо менее высокая частота развития тяжелых кровотечений, не связанных с выполнением КШ, которая достигала 2,6% и 6,0% соответственно (ОР=0,43 при 95% ДИ от 0,28 до 0,66; $p<0,001$), а также менее высокая частота развития тяжелых и небольших кровотечений по классификации *TIMI* и любых кровотечений по классификации *GUSTO*. Кроме того, применение бивалирудина по сравнению с контролем сопровождалось снижением частоты переливания крови. Не было отмечено статистически значимых различий между группами по частоте развития повторного ИМ, несмотря на то, что число таких ИМ было больше в группе с использованием бивалирудина по сравнению с группой контроля.

ТС статистически значимо чаще развивался в группе с использованием бивалирудина по сравнению с группой контроля (у 1,6% и 0,5% больных соответственно; ОР=2,89 при 95% ДИ от 1,14 до 7,29; $p=0,02$); такой результат был обусловлен различиями в частоте развития ТС в течение первых 24 ч после имплантации стента в отсутствие статистически значимых различий в частоте развития подострого ТС (т.е. развивающегося в течение 30 дней после вмешательства). Медиана продолжительности периода до развития острого ТС в группе с использованием бивалирудина составляла 2,3 ч (МКД от 1,8 до 2,8 ч). Ни в одном случае острый ТС не был смертельным. В контрольной группе один смертельный исход был обусловлен развитием подострого ТС. В подгруппе больных с ТС у 65,2% развился повторный ИМ и в 100% случаев ТС была выполнена реваскуляризация, обусловленная ишемией.

Был выполнен также анализ чувствительности для основного и главного дополнительного показателя как с учетом данных о больных, которые получили назна-

ченное лечение (все больные, которые были рандомизированы, подписали информированное согласие, получили лечение в соответствии с результатами рандомизации и у которых была выполнена ангиография), а также о больных, у которых было выполнено ЧВКА. Результаты такого анализа совпадали с результатами анализа, выполненного исходя из допущения о том, что все больные получили назначенное лечение.

Результаты анализа эффектов применения бивалирудина по сравнению с контролем в 12 заранее определенных подгруппах больных с определенными характеристиками были сходными с таковыми, связанными с анализом основного показателя, главных дополнительных показателей и частоты развития кровотечений, не связанных с КШ, который был выполнен в целом для всех больных, исходя из допущения о том, что все больные получили назначенное лечение. Данные, полученные в ходе такого анализа, свидетельствовали об отсутствии статистически значимого взаимодействия с исходными характеристиками больных или характеристиками вмешательства, включая тип сосудистого доступа или прием определенного ингибитора P2Y₁₂. Влияние применения бивалирудина по сравнению с контролем на основной показатель представлялось устойчивым независимо от применения в контрольной группе ингибитора ГПР IIb/IIIa в качестве стандартной тактики: при использовании такой тактики основной показатель достигал 5,1% и 7,6% соответственно; ОР=0,67 при 95% ДИ от 0,46 до 0,97; $p=0,03$), а в ее отсутствие — 5,1% и 9,8% соответственно (ОР=0,52 при 95% ДИ от 0,35 до 0,75; $p<0,001$).

Вывод

Применение бивалирудина, начатое во время транспортировки больного в стационар для выполнения первичного ЧВКА, приводит к улучшению клинических исходов в течение 30 дней наблюдения, а также сопровождается снижением риска развития тяжелых кровотечений и увеличением риска развития острого ТС.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ ИЗ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ ПРИ ОСТРОМ ИНФАРКТЕ МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST: РЕЗУЛЬТАТЫ РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ TASTE (THROMBUS ASPIRATION IN ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION IN SCANDINAVIA)

Источник: Fröbert O., Lagerqvist B., Olivecrona G.K., et al. Thrombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction // N. Engl. J. Med. – 2013. – Vol. 369. – P. 1587–1597.

Предпосылки к проведению исследования

Достижение нормального кровотока в коронарной артерии (КА) после выполнения чрескожного вмешательства остается одной из трудных задач лечения больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST). Установлена сильная корреляционная связь между сниженным кровотоком в КА, кровоснабжающей зону инфаркта, с реперфузионным повреждением. Такое снижение кровотока может приводить к развитию аритмий, нарушению сократительной способности миокарда, ухудшению микроциркуляции и обратимому повреждению миокарда. Нарушенная перфузия миокарда также сопровождается увеличением частоты развития острой сердечной недостаточности и смертности.

Аспирация тромбов (АТ) из коронарных артерий представляет собой простой метод, который может быть быстро применен в ходе выполнения чрескожного вмешательства на коронарных артериях (ЧВКА). АТ рассматривалась как относительно недорогое вмешательство, дополняющее ЧВКА, которое позволяет улучшить коронарный кровоток и уменьшать выраженность подъема сегмента ST от изоэлектрической линии. Однако данные о таких эффектах АТ были неоднозначными. Следует отметить, что ранее выполненные исследования по оценке эффективности АТ не обладали достаточной статистической мощностью для оценки частоты развития неблагоприятных клинических исходов. Таким образом, можно считать, что клиническая эффективность АТ из КА до выполнения

ЧВКА у больных с ОИМпСТ оставалась недостаточно изученной.

Цель исследования

Оценить влияние АТ на частоту развития неблагоприятных клинических исходов у больных с ОИМпСТ.

Структура исследования

Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое контролируемое исследование, в котором были включены больные, данные о которых были занесены в национальный регистр SCAAR (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry); продолжительность наблюдения 30 дней.

Больные

В исследование включали больных с ОИМпСТ, у которых после выполнения коронарографии предполагалось выполнение ЧВКА, если продолжительность периода между развитием клинических проявлений инфаркта миокарда (ИМ) и госпитализацией не превышала 24 ч, а также при регистрации на электрокардиограмме впервые развившегося подъема сегмента ST или блокады левой ножки пучка Гиса.

Критерии исключения: потребность в неотложном выполнении коронарного шунтирования, невозможность подписать информированное согласие и возраст моложе 18 лет.

Вмешательство

Больных рандомизированно, в соотношении 1:1 распределяли в группу выполнения АТ с последующим выполнением ЧВКА (группа АТ-ЧВКА) или группу изолированного выполнения ЧВКА (группа ЧВКА). Рандомизация выполнялась с помощью рандомизационного модуля базы данных регистра SCAAR с доступом через Интернет.

Всем больным выполняли коронарографию и ЧВКА; антиагреганты и антикоагулянты применяли по усмотрению лечащего врача. У больных, включенных в группу АТ-ЧВКА, после введения проводника, но до начала ЧВКА, выполняли АТ с помощью ручного аспирационного катетера. В обеих группах после восстановления антеградного коронарного кровотока рекомендовалось внутрикоронарное введение нитратов. Имплантация стентов считалась предпочтительной тактикой, а тип стента выбирался по усмотрению врача; кроме того, допускалась «последилатация» (дилатация стента после его имплантации). Ингибиторы тромбоцитарных рецепторов P2Y₁₂ применяли по усмотрению врача; однако рекомендовался пожизненный прием ацетилсалициловой кислоты. В ходе исследования больным группы АТ-ЧВКА и группы ЧВКА не рекомендовали применение тактики, которая была определена для другой группы (т.е. АТ в группе ЧВКА и невыполнение АТ в группе АТ-ЧВКА), но если это происходило, данные о таком изменении заносились в регистр, и больной продолжал наблюдаться.

Критерии оценки/Клинические исходы

Основной показатель: общая смертность в течение 30 дней (с получением данных о смертности в базе данных национального регистра населения). Дополнительные показатели (данные о которых получали в базе данных регистра SWEDEHEART и национального регистра выписки из стационаров): частота госпитализаций по поводу повторного ИМ в течение 30 дней наблюдения; частота развития тромбоза стента; частота повторного вмешательства КА, в которой было

выполнено первое вмешательство; частота повторного вмешательства участке КА, в котором было выполнено первое вмешательство; комбинированный показатель общей смертности и частоты развития повторного ИМ. Кроме того, оценивали такие дополнительные показатели (данные о которых также получали в базе данных регистров или оценивали в период первой госпитализации), как частота развития осложнений ЧВКА, инсульта или неврологических осложнений, острой сердечной недостаточности, а также продолжительность пребывания в стационаре.

Основные результаты

В целом в исследование были включены 7244 больных с ОИМпСТ: в группу АТ-ЧВКА и группу ЧВКА 3621 и 3623 больных соответственно. В течение 30 дней наблюдения в группе АТ-ЧВКА и группе ЧВКА умерли 2,8% и 3,0% больных соответственно (отношение риска 0,94 при 95% ДИ от 0,72 до 1,22; $p=0,63$). По данным анализа, выполненного в зависимости от реально применявшегося лечения, в группе АТ-ЧВКА и группе ЧВКА смертность в течение 30 дней в группе АТ-ЧВКА и ЧВКА достигала 2,6% и 2,9% соответственно (отношение риска 0,88 при 95% ДИ от 0,66 до 1,17; $p=0,38$).

Частота повторных госпитализаций, обусловленных развитием повторного ИМ в группе АТ-ЧВКА и группе ЧВКА достигала 0,5% и 0,9% соответственно (отношение риска 0,61 при 95% ДИ от 0,34 до 1,07; $p=0,09$). По данным анализа, выполненного в зависимости от реально применявшегося лечения, в группе АТ-ЧВКА и группе ЧВКА, частота таких госпитализаций составляла 0,5% и 0,8% соответственно (отношение риска 0,67 при 95% ДИ от 0,36 до 1,2; $p=0,19$). Частота развития тромбоза стентов, а также частота повторного вмешательства на КА, на которой было выполнено первое вмешательство, и повторного вмешательства на участке КА, на котором было выполнено первое вмешательство, статистически значимо не различались между группами. Не отмечалось и статистически значимых различий между группами по частоте развития инсульта или неврологических осложнений, а также по частоте развития перфорации КА или тампонады сердца, а также сердечной недостаточности или дисфункции левого желудочка к моменту выписки. Не отмечалось и статистически значимых различий между группами по продолжительности пребывания в стационаре.

Основной показатель общей смертности в течение 30 дней наблюдения был сходным во всех заранее выделенных подгруппах больных с определенными характеристиками, включая больных с высоким риском развития тромбоза, в том числе больных, у которых кровотоков в КА соответствовал 0 или 1-й степени по классификации TMI (*Thrombolysis In Myocardial Infarction*), и больных, у которых размер тромба соответствовал 4 или 5 баллам (диапазон оценок от 0 до 5 баллов; наибольший показатель соответствует тромбам большего размера), а также куривших.

Вывод

АТ до выполнения ЧВКА в качестве стандартной тактики по сравнению с изолированным ЧВКА не приводит к статистически значимому снижению смертности больных с ОИМпСТ в течение 30 дней наблюдения.