

МАНУАЛЬНАЯ ТРОМБОЭКСТРАКЦИЯ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ ИНФАРКТОМ МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST

**А.С. ТЕРЕЩЕНКО, Е.В. МЕРКУЛОВ, д.м.н., В.М. МИРОНОВ, к.м.н.,
Р.М. ШАХНОВИЧ, д.м.н., А.Н. САМКО, д.м.н., профессор**
НИИ кардиологии им. А.Л. Мясникова РКНПК МЗ РФ, Москва

Дистальная эмболия коронарных артерий (ДЭКА) — серьезное осложнение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Дистальная эмболия приводит к заметному снижению перфузии миокарда, вплоть до полного ее отсутствия, несмотря на восстановление кровотока в окклюзированном сегменте инфаркт-связанной артерии. Частота развития дистальной эмболии при ЧКВ, по разным данным, составляет около 25%. Для выявления дистальной эмболии разработаны различные методики, как инвазивные, так и неинвазивные. С целью предотвращения ДЭКА во время ЧКВ существуют разные устройства. Наиболее зарекомендованные — это устройства для тромбозэкстракции. Их можно разделить на мануальные и реолитические. Реолитические тромбозэкстракторы (с наличием механизированной части) не показали преимуществ по сравнению с обычным ЧКВ. Другое важное направление — мануальная тромбозэкстракция. Все устройства для мануальной тромбозэкстракции схожи по строению, но различаются материалом, кончиком, а также диаметром просвета. Крупные исследования по мануальной тромбозэкстракции не показали преимуществ этого устройства перед стандартным ЧКВ. Однако в настоящее время еще остается ряд вопросов по эффективности тромбозэкстракции.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: мануальная тромбозэкстракция, инфаркт миокарда, дистальная эмболия коронарных артерий

Дистальная эмболия коронарных артерий (ДЭКА) — серьезное осложнение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) [1]. В основном речь идет об эмболии тромботическими массами, реже — фрагментами нестабильной атеросклеротической бляшки (АСБ).

При использовании катетеров, проводников, баллонов во время ЧКВ могут происходить фрагментация тромбов, разрыв АСБ с последующей ДЭКА. Это подтверждается морфологическими исследованиями, согласно кото-

рым у больных, умерших от инфаркта миокарда (ИМ), в артериях обнаруживаются эмболы, которые состояли из фрагментов АСБ, кристаллов холестерина, гиалина и склеенных тромбоцитов [2, 3]. Такой же состав эмболов был выявлен в ходе аутопсии у некоторых больных, которые умерли в течение 3 нед. после баллонной ангиопластики коронарных артерий [4].

ДЭКА приводит к заметному снижению перфузии миокарда, вплоть до полного ее отсутствия, несмотря на восстановление кровотока в

окклюзированном сегменте инфаркт-связанной артерии (ИСА). ДЭКА часто является причиной феномена неполной реперфузии «no-reflow». Вследствие неудовлетворительного восстановления коронарного кровотока существенно увеличивается объем пораженного миокарда, становится более выраженной дисфункция миокарда левого желудочка, чаще развиваются нарушения ритма сердца, в т. ч. фибрилляция желудочков [5]. ДЭКА приводит к ухудшению как краткосрочного, так и долгосрочного прогноза [6].

Частота развития ДЭКА при ЧКВ, по разным данным, составляет около 25% [6]. Вероятность ДЭКА увеличивается у больных с осложненными атеросклеротическими поражениями, выраженным внутрикоронарным тромбозом, многососудистым поражением и/или протяженными стенозами коронарных артерий, а также у больных с сахарным диабетом, наличием ИМ в анамнезе, сниженной фракцией выброса (менее 30%), у женщин и у больных в возрасте старше 60 лет [7]. Некоторые технические особенности процедуры ЧКВ также способствуют развитию ДЭКА: использование высокого давления при преддилатации инфаркт-связанного сегмента и постдилатации стентов, большое количество и продолжительность дилатаций [7]. Есть данные, что прямое стентирование (без преддилатации) уменьшает вероятность ДЭКА [8].

Для выявления ДЭКА разработаны различные методики, как инвазивные, так и неинвазивные.

НЕИНВАЗИВНЫЕ МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ДЭКА

Самым доступным и легко интерпретируемым неинвазивным методом является оценка электрокардиограммы (ЭКГ). Однако ЭКГ позволяет лишь косвенно и недостоверно судить

о наличии реперфузии и ее степени. На основании ЭКГ нельзя определить причину нарушения перфузии. Можно лишь исходя из общих представлений о механизмах развития «no-reflow» говорить о высокой вероятности ДЭКА. Это справедливо для всех неинвазивных методик, описанных ниже. Снижение сегмента ST более 70% от исходного уровня через 1,5—3 ч после восстановления коронарного кровотока указывает на хорошую реперфузию миокарда и является прогностически благоприятным признаком, в то время как сохраняющаяся или нарастающая элевация сегмента ST указывает на неблагоприятную реперфузию и прогноз [9].

Магнитно-резонансная томография (МРТ) позволяет визуализировать дефекты перфузии миокарда (исследование с гадолинием). МРТ с высокой чувствительностью позволяет определить даже относительно небольшие очаги поврежденного миокарда, возникшие в результате ДЭКА и/или дисфункции микроциркуляторного русла после проведения ЧКВ [10].

Однофотонная эмиссионная компьютерная томография с использованием макроагрегатов альбумина позволяет выявить нарушение перфузии миокарда, особенно после реваскуляризации коронарных артерий при ИМ. Остаточные дефекты перфузии говорят о нарушении микрососудистой циркуляции даже при нормальном кровотоке по коронарным артериям [11].

ИНВАЗИВНЫЕ МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ДЭКА

Основной и наиболее точный способ выявления микроэмболии коронарных артерий — это коронароангиография. О нарушении перфузии миокарда говорит замедление или отсутствие антеградного коронарного кровотока (феномены «slow-reflow» и «no-reflow»). Феномен отсутствия дистального коронарного

кровотока «no-reflow» после успешно выполненного ЧКВ встречается примерно у 0,5–1% пациентов [12].

Существуют качественные и количественные методы оценки перфузии миокарда во время ЧКВ:

- Степень антеградного кровотока по TIMI.
- Степень антеградного кровотока по количеству кадров (TIMI Frame Count).
- Степень миокардиального свечения (myocardial blush grade, MBG).
- Качественно оценить степень реперфузии возможно с помощью шкалы TIMI. Эта шкала широко используется в практике уже более 20 лет [13]. Методика основана на оценке скорости заполнения коронарных артерий рентгенконтрастным препаратом, при отсутствии большого резидуального стеноза. Кровоток 3-й степени по TIMI после ЧКВ расценивается как полностью восстановленный коронарный кровоток, степень кровотока от 0 до 2 по шкале TIMI рассматривается как феномен «no-reflow» (некоторые авторы расценивают 2-ю степень по шкале TIMI как феномен «slow-reflow»).
- TIMI 0 (отсутствие кровотока) — отсутствие антеградного поступления рентгенконтрастного препарата дистальнее места окклюзии.
- TIMI 1 (минимальный кровоток) — рентгенконтрастный препарат поступает дистальнее места окклюзии, но в небольших количествах и не может полностью заполнить дистальный сегмент ИСА.
- TIMI 2 (неполное восстановление кровотока) — рентгенконтрастный препарат поступает дистальнее окклюзии и заполняет дистальный сегмент ИСА. Заполнение и освобождение коронарной артерии от рентгенконтрастного препарата происходит медленнее, чем в другой коронарной артерии.
- TIMI 3 (полное восстановление кровотока) — нормальный антеградный кровоток.

Однако шкала TIMI не обладает высокой чувствительностью [14]. В работе Van't Hof et al. [15] было показано, что после «успешного» восстановления антеградного кровотока в ИСА (TIMI 2–3) только у 50% пациентов отмечались другие критерии восстановления микроперфузии: полная (>70%) резольюция сегмента ST, MBG 3-й степени (MBG 3) и степень антеградного кровотока по количеству кадров <20–24 (TIMI Frame Count).

Анализ степени антеградного кровотока по количеству кадров (TIMI Frame Count) — количественный метод. Он заключается в количественной оценке степени антеградного кровотока в зависимости от числа кадров, необходимых, чтобы фиксировать полное заполнение коронарных артерий рентгенконтрастным препаратом. Видеозапись ангиограмм анализируется на скорости 25–30 кадров в секунду [16]. При заполнении коронарных артерий рентгенконтрастным препаратом позже, чем на 28-м кадре, можно говорить о феномене невосстановленного кровотока (феномен «no-reflow») [16]. У этого метода существует ряд ограничений. Скорость прохождения контрастного препарата зависит от нескольких факторов [16]:

- Ручное введение контрастного препарата замедляет заполнение коронарных артерий на 2 кадра.
- Введение нитратов ускоряет заполнение коронарных артерий на 6 кадров ($p < 0,001$).
- Введение контрастного препарата в начале диастолы замедляет заполнение коронарных артерий на 6 кадров.
- Увеличение частоты сердечных сокращений на каждые 20 сокращений ускоряет заполнение коронарных артерий на 5 кадров ($p < 0,001$).

Покадровый метод определения степени антеградного кровотока является хорошим методом диагностики невосстановленного

кровотока только при полном соблюдении всех правил.

Другим показателем оценки реперфузии миокарда служит степень MBG), которая показывает степень «пропитывания» миокарда рентгенконтрастным препаратом [17]. По интенсивности свечения миокарда и скорости выведения рентгенконтрастного препарата из миокарда можно говорить о степени реперфузии миокарда

- MBG 0 — отсутствие перфузии миокарда.
- MBG 1 — свечение регистрируется во время введения контрастного препарата, но немедленно исчезает после вымывания контраста из ствола коронарной артерии.
- MBG 2 — свечение регистрируется во время введения контраста и на протяжении менее 3 сердечных сокращений после вымывания контраста из ствола коронарной артерии.
- MBG 3 — свечение регистрируется во время введения контраста и на протяжении более 3 сердечных сокращений после вымывания контраста из ствола коронарной артерии, но успевает исчезнуть до нового введения контрастного вещества.
- MBG 4 — свечение отмечается на протяжении длительного периода времени и не успевает полностью исчезнуть до нового введения контрастного вещества.

При оценке миокардиального свечения придерживаются нескольких правил:

1. Оптимальными ангиографическими проекциями для правильного воспроизведения результатов оценки — ПКА (левая косая проекция с краниальной ангуляцией), ПНА (правая косая проекция с краниальной ангуляцией), ОА (правая косая проекция с каудальной ангуляцией).
2. Продолжительность записи — не менее трех сердечных циклов вымывания контраста из ствола ЛКА.

3. Оценка перфузии должна выполняться в середине фазы диастолы.

4. Пропитывание миокарда рекомендуется сравнивать с тем же участком миокарда до введения контраста.

Определение MBG является одним из самых точных методов оценки реперфузии миокарда во время ЧКВ.

С целью предотвращения ДЭКА во время ЧКВ разработаны различные устройства. Все приспособления можно условно разделить на несколько типов:

- Стенты с дополнительной оболочкой из микросетки (mesh-covered stent).
- Устройства для тромбоэкстракции (ТЭ):
— для мануальной (вакуумной) тромбоэкстракции;
— для реолитической тромбоэкстракции.
- Устройства для дистальной защиты.
- Устройства для проксимальной защиты.

При использовании устройств для проксимальной защиты происходит временная окклюзия проксимального сегмента ИСА баллонным катетером. Далее, через раздутый баллонный катетер аспирируется кровь с фрагментами тромбов, после чего через этот же катетер выполняется ЧКВ.

К устройствам для дистальной защиты можно отнести фильтры-ловушки и мягкие баллонные катетеры, окклюзирующие дистальное русло.

Фильтры-ловушки устанавливаются дистальнее окклюзированного сегмента и улавливают крупные частицы тромботических масс. Принцип работы мягких баллонных катетеров схож с таковым устройства проксимальной защиты.

Последние два типа устройств не зарекомендовали себя в качестве эффективных устройств по предотвращению дистальной микроэмболии коронарных артерий.

Один из стентов с дополнительной оболочкой из микросетки — голометаллический

стент MGuard™. Стент покрыт ультратонкой защитной полимерной сеткой, которая разработана в оптимальной геометрической конфигурации. Такая конфигурация обеспечивает гибкость стента с сохранением ее прочности. В исследовании MASTER [18] изучалась эффективность стента MGuard при ИМпСТ. В исследование было включено 433 больных с ИМпСТ. Первичная конечная точка — снижение сегмента ST $\geq 70\%$ через 90 мин после процедуры. При использовании стентов MGuard снижение сегмента ST отмечалось в 57,8% случаев, по сравнению с контрольной группой — 44,7%, $p = 0,008$. В группе пациентов с использованием стентов MGuard кровоток 3-й степени по шкале TIMI 3 был достигнут в 91,7%, по сравнению с контрольной группой — 82,9%, $p = 0,006$. Смертность в группе стентов MGuard была 0%, в контрольной группе — 1,9%, $p = 0,06$. Частота возникновения неблагоприятных сердечно-сосудистых событий составила 1,8% по сравнению с 2,3%, $p = 0,75$. Стент MGuard безопасен и эффективен при стентировании коронарных артерий при ИМпСТ. Однако есть существенный недостаток — высокая частота комприматации боковых ветвей, что связано с конструкцией стента, и возможной дислокации тромботических масс по краям стента.

Сообщение о первой успешной вакуумной эвакуации тромба с помощью специального катетера из проксимального сегмента ПКА принадлежит Dr. Jean Marc Lablanche, выполнившему данную процедуру в 1989 г. [19]. В дальнейшем такие манипуляции стали проводиться при помощи специальных устройств — тромбоаспирационных катетеров.

Во время этой манипуляции происходит фрагментация тромба на множество мелких частиц, которые аспирируются по мере того, как аспирационный катетер перемещается внутри коронарной артерии.

УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРОМБОЭКСТРАКЦИИ

Устройства для тромбоэкстракции можно разделить на мануальные и реолитические. Механизм работы реолитической системы заключается в создании мощного эффекта вакуума при подаче под высоким давлением гепаринизированного раствора (эффект Бернулли). В результате интракоронарный тромб втягивается ретроградно в катетер, где фрагментируется еще до извлечения из коронарной артерии. В крупном исследовании AIMI [20] реолитическая тромбоэкстракция не показала преимуществ по сравнению с обычным ЧКВ. Были зафиксированы достоверно более частые перфорация коронарных артерий и тампонада сердца [13].

К другому типу тромбоаспираторов относятся устройства для мануальной тромбоэкстракции. Особенности этих устройств являются простота использования и относительно низкая цена. Все устройства для мануальной ТЭ схожи по строению, но различаются материалом, кончиком, а также диаметром просвета.

Аспирационный катетер Eliminate™ был разработан с акцентом на легкость проведения и устойчивость к изломам катетера.

С ноября 2010 г. по октябрь 2011 г. было проведено исследование TROFY [21], целью которого была оценка эффективности катетера Eliminate™ у больных с ИМпСТ ($n = 141$). В качестве первичной конечной точки была выбрана минимальная площадь просвета стента в ИСА через полгода. Для ее оценки использовалась оптическая когерентная томография (ОКТ). Через 6 мес. наблюдения не отмечалось разницы по минимальной площади просвета стента между группами: группе с использованием ТЭ — $6,05 \text{ мм}^2$ по сравнению с группой без ТЭ $5,61 \text{ мм}^2$, $p = 0,31$ [22]. Исследование не показало преимущества катетера Eliminate перед стандартным ЧКВ.

Другой катетер — DiverCE. Особенности этого катетера — гибкость стержня с гидрофильным покрытием дистальной части, который обеспечивает лучшую проводимость; поперечный срез с расширенным просветом (для более эффективной тромбаспирации). Польза применения катетера изучалась в исследованиях REMEDIA и PINRATE.

REMEDIA [23] — одноцентровое проспективное рандомизированное исследование. Первичная конечная точка: степень MBG >2 и снижение элевации сегмента ST $>70\%$ от исходной величины. В исследование было включено 100 больных. Результаты исследования показали, что использование ТЭ связано с лучшим восстановлением антеградного кровотока. MBG >2 -й степени отмечалась в 58% в группе ТЭ по сравнению с 36,7% в группе стандартного ЧКВ, $p = 0,034$. Снижение сегмента ST $>70\%$ наблюдалось в 46,0% в группе ТЭ по сравнению с 24,5% в группе без ТЭ, $p = 0,025$.

В исследовании PINRATE [24] были включены больные с ИМпST в первые 6 ч от начала заболевания. Первичная конечная точка — снижение сегмента ST $>70\%$ через 60 мин после ЧКВ. Тромбоэкстракция считалась эффективной, если удалось провести аспирационный катетер за место тромбоза, аспирировать тромб и восстановить антеградный кровоток. По результатам исследования снижение сегмента ST $>70\%$ отмечалось у 41% больных в группе с использованием ТЭ по сравнению с группой, где ТЭ не проводилась — 26%, $p < 0,05$. MBG 3-й степени отмечалось у 76% больных в группе ТЭ по сравнению с 58% в группе без ТЭ, $p < 0,03$. По частоте наступления летальных исходов группы не различались. Положительные результаты этих исследований стали основанием для использования этих катетеров в клинической практике.

В исследовании EXPOR была продемонстрирована высокая степень реперфузии миокарда

у пациентов с использованием ТЭ. В этом исследовании использовали аспирационный катетер ExportXT — Export® AP — катетер с полнотенной оплеткой, которая снижает риск перекручивания. Проксимальная оплетка стержня обеспечивает жесткость, а дистальная оплетка стержня — гибкость. Наконечник из мягкого материала с коротким скошенным кончиком снижает риск травматизации сосуда, а также увеличивает площадь захвата тромба.

Исследование EXPORT [25] — одноцентровое проспективное рандомизированное исследование по оценке восстановления коронарного кровотока. В исследование было включено 249 пациентов с ИМпST, и оценивалась степень реперфузии миокарда (достижение MBG 3 и/или снижение сегмента ST $>50\%$ от исходного). Результаты исследования показали, что MBG 3-й степени было достигнуто у 85,0% больных в группе ТЭ по сравнению с 71,9% в группе стандартного ЧКВ, $p = 0,025$.

В дальнейшем были проведены более масштабные исследования, в которых оценивали и клинические исходы. В исследованиях EXPIRA и TAPAS уже оценивали выживаемость.

В исследовании EXPIRA [26] включили больных с ИМпST передней локализации. Эффективность ТЭ и обычного ЧКВ оценивалась на основании анализа степени перфузии миокарда и размеров зоны инфаркта (по данным МРТ с гадолинием).

В исследовании приняли участие 175 больных с ИМпST. Кардиальная смерть за 9 мес. наблюдения составила 4,6% в группе стандартной ЧКВ по сравнению с 0% в группе ТЭ, $p = 0,02$. Также дополнительно оценивались степень MBG ≥ 2 и снижение сегмента ST $>70\%$ через 90 мин. Степень миокардиального свечения ≥ 2 достигалась чаще в группе ТЭ (88% по сравнению с 60%, $p = 0,001$). Снижение элевации сегмента ST $>70\%$ отмечалось у 64% боль-

ных из группы ТЭ по сравнению с 39% в группе стандартного ЧКВ, $p = 0,001$.

Одноцентровое исследование TAPAS [27, 28] — одно из первых крупных рандомизированных исследований. В исследование был включен 1 071 больной с ИМпST. ТЭ считалась успешной, если было подтверждено наличие тромботического материала при гистопатологическом исследовании. Оценивались ангиографические и ЭКГ показатели реперфузии миокарда и клинические исходы. Первичной конечной точкой была степень миокардиального свечения от 0 до 1 (отсутствие или минимальная реперфузия миокарда) и снижение сегмента ST > 70%. Вторичной конечной точкой были кардиальные осложнения, наблюдаемые в течение 1 года после ЧКВ. Миокардиальное свечение 0–1-й степени отмечалось у 17,1% в группе с ТЭ и у 26,3% пациентов в группе стандартного ЧКВ ($p < 0,001$). Снижение сегмента ST > 70% отмечалось у 56,6% группы с ТЭ и 44,2% в группе без ТЭ ($p < 0,001$).

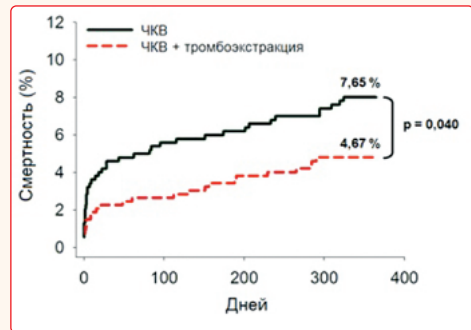
Кардиальная смертность через 1 год составила 3,6% (19 из 535 пациентов) в группе с проведением ТЭ и 6,7% (36 из 536) в группе стандартного ЧКВ, $p = 0,020$ [28]. Данные о смертности от всех причин за год наблюдения представлены на *рисунке 1*.

Кардиальная смертность или повторный инфаркт миокарда через год отмечались у 5,6% (30 из 535) пациентов в группе с ТЭ и у 9,9% (53 из 536) в группе стандартного ЧКВ, $p = 0,009$.

В исследовании L. De Luca et al. изучалось влияние ТЭ на ремоделирование ЛЖ [29]. В исследовании приняли участие 78 больных с ИМпST передней локализации. Всем больным дважды проводилось эхокардиографическое исследование — сразу после выполнения ЧКВ и через 6 мес. наблюдения. Оценивалась частота наступления неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, эхо-

кардиографические показатели (КДО, КСО), степень реперфузии по TIMI и миокардиальное свечение (MBG). Результаты исследования показали, что при использовании ТЭ отмечалась более высокая степень миокардиального свечения по сравнению со стандартным ЧКВ. В группе без ТЭ через 6 мес. наблюдался больший КДО (138,1 мл в группе с ТЭ по сравнению с 152,5 мл в группе без ТЭ, $p < 0,0001$) и КСО (75,3 и 82 мл, $p < 0,0001$).

РИСУНОК 1. Смерть от всех причин за 1 год наблюдения (исследование TAPAS)



Достоверной разницы в наступлении сердечно-сосудистых событий получено не было (10,5% в группе без ТЭ по сравнению с 8,6% в группе ТЭ, $p > 0,05$). Это исследование показало, что улучшение перфузии положительно отражается на процессах ремоделирования после ИМ.

В 2009 г. был опубликован метаанализ, включивший в себя 11 крупных рандомизированных исследований. Результаты метаанализа подтвердили, что проведение ТЭ ассоциировано с меньшим числом смертей от любых причин за год наблюдения ($p = 0,049$), с меньшим числом серьезных нежелательных кардиальных событий за год наблюдения ($p = 0,011$) по сравнению со стандартным ЧКВ [30].

На основании этого метаанализа и вышеуказанных исследований проведение ТЭ в 2014 г. было отнесено в класс IIa, уровень доказательности A (т. е. высокий уровень рекомендаций) Европейских рекомендаций по лечению ИМпСТ [31].

Широкое изучение эффективности мануальной ТЭ продолжилось, и в 2013 г. были опубликованы результаты исследования TASTE [32]. В это рандомизированное многоцентровое исследование было включено 7 244 пациента из Шведского регистра (SCAAR). Первичной конечной точкой являлась смертность за 30-дневный период наблюдения. Результаты исследования показали, что смерть от любых причин за 30 дней была и составила 2,8% в группе ТЭ и 3,0% в группе без ТЭ, $p = 0,63$ (рис. 2).

Частота госпитализаций по поводу повторного ИМ в течение 30 дней была 0,5% в группе ТЭ+ и 0,9% в группе ТЭ-, $p = 0,09$. Частота тромбоза стента была выше в группе ТЭ- (0,5 и 0,2%), $p = 0,06$.

Результаты однолетнего наблюдения [33] также не показали достоверной разницы: смерть от всех причин в группах ТЭ+ и ТЭ- составила 5,3 и 5,6%, $p = 0,94$ (рис. 3).

Также не было получено разницы по частоте повторных ИМ (2,7 и 2,7%, $p = 0,97$) и тромбозов стента (0,7 и 0,9%, $p = 0,84$). На основании исследования TASTE ведущие эксперты сделали заключение о том, что до получения дополнительных достоверных данных решение о выполнении тромбозэкстракции принимается в каждом конкретном случае индивидуально, исходя из клинической ситуации и ангиографической картины. Немного позже были опубликованы Американские рекомендации по лечению больных с ИМпСТ (American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Guidelines for STEMI 2013), в которых применение мануальной тромбозэкст-

РИСУНОК 2. Смерть от всех причин в течение 30 дней (результаты исследования TASTE)

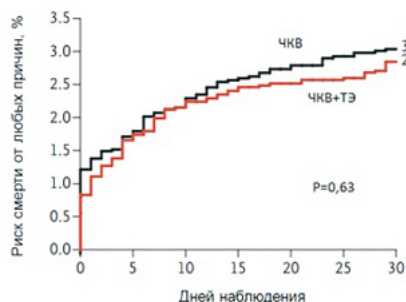
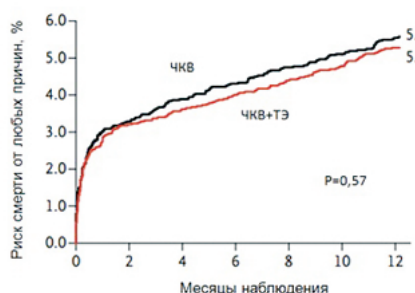
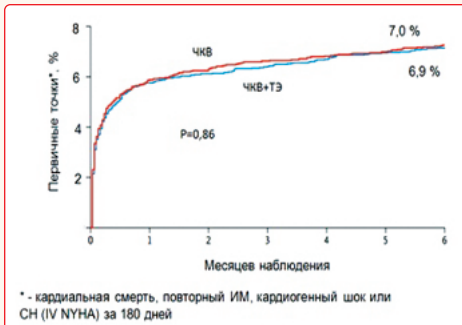


РИСУНОК 3. Смерть от всех причин в течение 1 года (результаты исследования TASTE)



ракции находилось во IIa классе доказательности и уровне B [34].

В 2015 г. были опубликованы результаты многоцентрового рандомизированного исследования TOTAL [35]. В исследование было включено 10 732 больных с ИМпСТ в первые 12 ч от развития заболевания для выполнения первичной ЧКВ. Больные были рандомизированы в соотношении 1:1 для выполнения мануальной тромбозэкстракции. Первичная конечная точка: кардиальная смерть, повторный ИМ, кардиогенный шок или СН (IV NYHA) за 180 дней. В группе с ТЭ первичная точка была до-

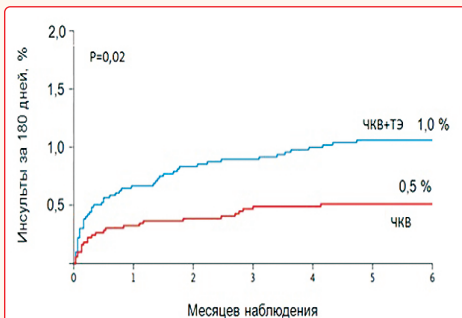
РИСУНОК 4. Достижение первичной конечной точки в исследовании TOTAL

стигнута у 347 из 5 033 больных (6,9%), в группе без ТЭ — у 351 из 5 030 больных (7,0%), $p = 0,86$ (рис. 4), т. е. отличий не было.

Кардиальная смертность составила 3,1% в группе ТЭ по сравнению с 3,5% в группе без ТЭ, $p = 0,34$. При отсутствии клинической пользы обращала на себя внимание большая частота инсультов в группе ТЭ. Инсульты за 30 дней наблюдались у 33 больных (0,7%) в группе с ТЭ по сравнению с 16 (0,3%) больными в группе без ТЭ, $p = 0,02$. За 180 дней наблюдения это осложнение было зафиксировано у 1,0% больных из группы ТЭ по сравнению с 0,5% больных из группы без ТЭ, $p = 0,002$ (рис. 5).

Развитие инсультов во время ЧКВ и в ближайшее время после процедуры может быть непосредственно связано с ТЭ. При аспирации тромб не всегда полностью аспирируется в катетер, а фиксируется на кончике тромбоэкстрактора. Тем самым при выведении тромбоэкстрактора в направляющий катетер может произойти дислокация тромба с его миграцией в артерии головного мозга. Вместе с тем в группе ТЭ инсульты развивались чаще и в более поздний период. Этот феномен не получил пока убедительного объяснения (табл. 1).

На основании результатов исследований TASTE (однолетнее наблюдение) и TOTAL рутин-

РИСУНОК 5. Частота инсультов за 180 дней наблюдения в исследовании TOTAL**ТАБЛИЦА 1. Частота инсультов в исследовании TOTAL**

	ЧКВ + ТЭ (n = 5 033) (%)	ЧКВ + ТЭ (n = 5 030) (%)	ОР	95% ДИ	p
0—48 ч	15 (0,30%)	5 (0,10%)	3,00	1,09—8,25	0,025
> 48 ч < 7 дней	5 (0,10%)	4 (0,08%)	1,25	0,34—4,66	0,74
7 < 30 дней	13 (0,26%)	7 (0,14%)	1,85	0,74—4,65	0,18
30 < 30 дней	11 (0,23%)	8 (0,16%)	1,37	0,55—3,41	0,49
90—180 дней	8 (0,17%)	2 (0,04%)	3,99	0,85—18,8	0,06

ной тромбозэкстракции присвоен III класс (применение не показано) Американских рекомендаций по лечению больных с ИМпСТ (American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Guidelines for STEMI 2015) [36]. В то же время важно подчеркнуть, что применение тромбозэкстракции у отдельных групп больных рекомендовано на уровне IIa-класса.

Суммируя современные представления о роли мануальной тромбозэкстракции в лечении больных с ИМпСТ, можно сказать, что эта техника в целом не приносит существенной пользы.

Вместе с тем накоплен достаточно большой практический опыт, согласно которому применение ТЭ во многих случаях позволяет добиться оптимального восстановления коронарного кровотока и миокардиальной перфузии. Исследования ближайших лет, по-видимому, будут направлены на поиск групп больных (на основании анализа клинических, ангиографических, инструментальных, лабораторных показателей и особенностей терапии), у которых ТЭ позволит улучшить результаты ЧКВ при ИМ.



ИСТОЧНИКИ

1. Erbel R, Heusch G. Brief review: coronary microembolization. *J Am Coll Cardiol*, 2000, 36: 22-4.
2. Самко А.Н., Меркулов Е.В. Применение ЧКВ при ОКС с подъемом сегмента ST. *Болезни сердца и сосудов*, 2009, 1: 34-40.
3. Heusch G, Schulz R, Haude M et al. Coronary microembolization. *J Mol Cell Cardiol*, 2004, 37: 23-31.
4. Saber RS, Edwards WD, Bailey KR et al. Coronary embolization after balloon angioplasty or thrombolytic therapy: an autopsy study of 32 cases. *Am Coll Cardiol*, 1993, 22: 1283-8.
5. Davies MJ, Thomas AC. Plaque Assuring: the cause of acute myocardial infarction, sudden ischemic death, and crescendo angina. *Br Heart J*, 1985, 53: 363-73.
6. Herrmann J. Periprocedural myocardial injury: 2005 update. *Eur Heart J*, 2005, 26: 2493-519.
7. Rogers C., Huynh R., Seifert P.A., et al. Embolic protection with filtering or occlusion balloons during saphenous vein graft stenting retrieves identical volumes and sizes of particulate debris. *Circulation*, 2004, 109: 1735-40.
8. Brosh D, Assali AR, Mager A. Effect of no-reflow during primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction on six month mortality. *Am J Cardiol*, 2007, 99: 442-445.
9. Schröder R. Prognostic impact of early ST-segment resolution in acute ST-elevation myocardial infarction. *Circulation*, 2004, 110: e506-e510.
10. Ricciardi MJ, Wu E, Davidson CJ et al. Visualization of discrete microinfarction after percutaneous coronary intervention associated with mild creatine kinase-MB elevation. *Circulation*, 2001, 103: 2780-3.
11. Schofer J, Montz R, Mathey DG. Scintigraphic evidence of the "no reflow" phenomenon in human beings after coronary thrombolysis. *Am Coll Cardiol*, 1985, 5: 593-8.
12. Good CW, Blankenship JC, Scott TD et al. Feasibility and safety of ad hoc percutaneous coronary intervention in the modern era. *Invasive Cardiol*, 2009, 21: 194-200.
13. Antman EA, Cohen M, Bernink P et al. The TIMI Risk Score for Unstable Angina/Non-ST Elevation MI. *JAMA*, 2000, 284: 835-842.
14. Steigen TK, Claudio C, Abbott D et al. Angiographic core laboratory reproducibility analyses: implications for planning clinical trials using coronary angiography and left ventriculography end-points. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2008, 24: 453-62.
15. Van't Hof et al. *Lancet*, 1997, 350: 615.
16. Gibson CM, Cannon CP, Daley WL et al. TIMI frame count: a quantitative method of assessing coronary artery flow. *Circulation*, 1996, 93: 879-88.
17. Van't Hof AW, Liem A, Suryapranata H et al. Angiographic assessment of myocardial reperfusion in patients treated with primary angioplasty for acute myocardial infarction: Myocardial blush grade. Zwolle Myocardial Infarction Study Group. *Circulation*, 1998, 97: 2302-6.
18. Gregg W, Abizaid A, Silber S et al. Prospective, Randomized, Multicenter Evaluation of a Polyethylene Terephthalate Micronet Mesh-Covered Stent (MGuard) in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The MASTER Trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 2012, 6 November, 60(Issue 19): 1975-1984.

19. LaBlanche JM, Fourrier JL, Gommeaux A et al. Percutaneous aspiration of coronary thrombus. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*, 1989, 17(2): 97-8.
20. Ali A, Cox D, Dib N et al. AIMI Investigators. Rheolytic thrombectomy with percutaneous coronary intervention for infarct size reduction in acute myocardial infarction: 30-day results from a multicenter randomized study. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48: 244-252.
21. Serruys PW. Six-month results of randomized study to assess the effect of thrombus aspiration on flow area in STEMI patients: An optical frequency domain imaging study (TROFI). Presented at: EuroPCR, May 16, 2012, Paris, France.
22. Serruys PW. Six-month results of randomized study to assess the effect of thrombus aspiration on flow area in STEMI patients: An optical frequency domain imaging study (TROFI). Presented at: EuroPCR, May 16, 2012, Paris, France.
23. Burzotta F, Trani C, Romagnoli E et al. Manual thrombus-aspiration improves myocardial reperfusion: the randomized evaluation of the effect of mechanical reduction of distal embolization by thrombus-aspiration in primary and rescue angioplasty (REMEDIA) trial. *J Am Coll Cardiol*, 2005, 46: 371-6.
24. Dudek D, Mielecki W, Burzotta F et al. Thrombus aspiration followed by direct stenting: a novel strategy of primary percutaneous coronary intervention in ST-segment elevation myocardial infarction. Results of the Polish-Italian-Hungarian Randomized Thrombectomy Trial (PIHRATE Trial). *Am Heart J*, 2010, 160: 966-72.
25. Chevalier B, Gilard M, Lang I et al. Systematic primary aspiration in acute myocardial percutaneous intervention: a multicentre randomised controlled trial of the export aspiration catheter. *Euro Intervention*, 2008, 4: 222-8.
26. Sardella G, Mancone M, Bucciarelli-Ducci C et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size: the EXPIRA (thrombectomy with export catheter in infarct-related artery during primary percutaneous coronary intervention) prospective, randomized trial. *Am Coll Cardiol*, 2009, 53: 309-15.
27. Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*, 2008, 358: 557-67.
28. Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*, 2008, 371: 1915-20.
29. De Luca L, Sardella G, Davidson CJ et al. Impact of intracoronary aspiration thrombectomy during primary angioplasty on left ventricular remodeling in patients with anterior ST elevation myocardial infarction. *Heart*, 2006, 92: 951-957. doi: 10.1136/hrt.2005.074716.
30. Francesco Burzotta1, Maria De Vita1, Youlan L Gu et al. Clinical impact of thrombectomy in acute STElevation myocardial infarction: an individual patient-data pooled analysis of 11 trials. *European Heart Journal*, 2009, 30: 2193-2203. doi:10.1093/eurheartj/ehp348.
31. Windecker S, Kolh P, Alfonso F et al. 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). *European Heart Journal* 2014. doi:10.1093/eurheartj/ehu278.
32. Fröbert O, Lagerqvist B, Göran K et al. Thrombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med*, 2013, 369: 1587-97.
33. Lagerqvist B, Fröbert O, Göran K et al. Outcomes 1 Year after Thrombus Aspiration for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*, 2014, 371: 1111-1120.
34. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(4): e78-e140.
35. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S et al. TOTAL Investigators. Randomized Trial of Primary PCI with or without Routine Manual Thrombectomy. *N Engl J Med*, 2015, 372: 1389-98.
36. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC et al. 2015 ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: An Update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention and the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*, 2016, 67(10): 1235-1250.