<https://doi.org/10.36396/MS.2019.14.03.003>

Роль шкалы SYNTAX Score II в принятии решений «сердечной командой» о методе лечения пациентов со сложными поражениями коронарных артерий. Обзор литературы

Б.Г. АЛЕКЯН¹, Н.Г. КАРАПЕТЯН¹, В.В. КРАВЧЕНКО¹, А.Ш. РЕВИШВИЛИ¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, Москва, Россия

С момента своего внедрения в клиническую практику чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) постепенно стали методом выбора при лечении пациентов с локальными и несложными поражениями венечных артерий, резистентных к оптимальной медикаментозной терапии. Несмотря на это, использование ЧКВ для лечения пациентов с тяжелыми формами поражений коронарных артерий является предметом разночтений и споров и в настоящее время. В эпоху стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием одним из наиболее важных и значимых исследований эффективности ЧКВ и коронарного шунтирования является, бесспорно, исследование SYNTAX (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery — согласованность ЧКВ с имплантацией стентов TAXUS и кардиохирургией). Полученные в ходе данного исследования результаты легли в основу рекомендаций по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ЕОК) 2014 и 2018 гг. Однако на данный момент имеются крайне важные и принципиальные несоответствия между современной клинической практикой и рандомизированным исследованием SYNTAX. Наиболее существенным недостатком шкалы риска SYNTAX считается отсутствие индивидуализированного подхода при принятии решения о выборе метода реваскуляризации миокарда в силу отсутствия в ней клинических переменных. В данной статье будет рассмотрена новая шкала риска SYNTAX Score II (SS II) как более точный инструмент принятия решения в работе «сердечной команды».

Ключевые слова: реваскуляризация миокарда, коронарное шунтирование, чрескожные коронарные вмешательства, многососудистое поражение коронарных артерий, сердечная команда, SYNTAX Score, SYNTAX Score II

The role of the SYNTAX Score II scale in the decision making of the “heart team” about the treatment of patients with complex coronary artery lesions: a literature review

ALEKYAN B.G.¹, KARAPETYAN N.G.¹, KRAVCHENKO V.V.¹, REVISHVILI A.SH.¹

¹Vishnevskiy Institute of Surgery, Moscow, 117997, Russian Federation

Since its introduction into clinical practice, percutaneous coronary interventions (PCI) have gradually become the method of choice for treating patients with local and uncomplicated lesions of the coronary arteries that are resistant to optimal medicamentous therapy. Despite this, the use of PCI for the treatment of patients with coronary artery disease is a matter of discrepancies and disputes even today. In the era of drug-eluting antiproliferative stents, one of the most important and significant studies of the efficacy of PCI and coronary shunting (CS) is undoubtedly the SYNTAX study (Synergy between TAXUS and Cardiac Surgery implantation of TAXUS and Cardiac Surgery). The results of this study formed the basis for the latest recommendations on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) 2014 and beyond 2018. However, at the moment there are extremely important and fundamental inconsistencies between modern clinical practice and the randomized SYNTAX study. The most significant drawback of the SYNTAX risk scale is the lack of an individualized approach when deciding on the choice of myocardial revascularization method due to the absence of clinical variables in it. This article will look at the new Syntax Score II risk scale as a more accurate decision-making tool in the work of the “heart team”.

Key words: myocardial revascularization, CABG, PCI, multivessel coronary artery, Heart team

Сведения об авторах:

Алекян Баграт Гегамович — акад. РАН, проф., д. м. н., руководитель Центра рентгенэндоваскулярной хирургии НМИЦ им. А.В. Вишневского; <https://orcid.org/0000-0001-6509-566X>

Карапетян Нарек Григорьевич — ст. научный сотрудник Центра рентгенэндоваскулярной хирургии НМИЦ им. А.В. Вишневского, к. м. н., рентгенэндоваскулярный хирург; <https://orcid.org/0000-0002-7623-8635>, ngkarapetyan@gmail.com (автор, ответственный за переписку)

Кравченко Вера Викторовна — аспирант, рентгенэндоваскулярный хирург

Ревивили Амиран Шотаевич — акад. РАН, проф., д. м. н., директор НМИЦ им. А.В. Вишневского

© Коллектив авторов

С момента своего внедрения в клиническую практику чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) постепенно стали методом выбора при лечении пациентов с несложными поражениями коронарных артерий, резистентных к оптимальной медикаментозной терапии [1]. Несмотря на это, применение ЧКВ для лечения пациентов со сложными формами поражений коронарных артерий является предметом разногласий и споров по настоящее время. Как известно из истории развития эндоваскулярной хирургии ишемической болезни сердца (ИБС), после первых удачных операций чрескожная реваскуляризация миокарда прошла долгий, непростой, но крайне плодотворный путь развития от первого баллонного катетера, изготовленного на кухонном столе А. Gruentzig, до современных стентов с лекарственным покрытием четвертого поколения и методов внутрисосудистой визуализации и физиологической оценки коронарного кровотока. Естественно, все новые шаги в развитии эндоваскулярных технологий закреплялись многочисленными успешными результатами многоцентровых рандомизированных клинических исследований (РКИ). На ранних стадиях развития технологий реваскуляризации миокарда основной целью проведенных РКИ было сравнение результатов реваскуляризации миокарда с оптимальной медикаментозной терапией. Далее, уже с появлением различных технологий ЧКВ, РКИ проводили большей частью с целью сравнения эффективности коронарного шунтирования (КШ) и ЧКВ (рис. 1). В эпоху стентов с лекарственным антипролиферативным покрытием одним из наиболее важных и значимых исследований является РКИ SYNTAX (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery — согласованность ЧКВ с имплантацией стентов TAXUS и кардиохирургией) [2]. Полученные в ходе данного исследования результаты легли в основу рекомендаций по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ЕОК) 2014 [3] и 2018 [4] гг. Также результаты SYNTAX дали толчок таким крупным клиническим исследованиям, как EXCEL, SYNTAX II, NOBLE, FREEDOM и т.д. [5–8].

В результате исследования SYNTAX было доказано, что как в ближайшем, так и в отдаленном послеоперационном периоде результаты КШ у большинства пациентов со сложными трехсосудистыми (средний и высокий риск, SYNTAX Score — SS>23) и стеновыми (высокого риска, SS>33) поражениями коронарных артерий достоверно лучше, чем при ЧКВ, за счет меньшей частоты наступления конечных точек (смерть, острый инфаркт миокарда, повторная реваскуляризация, острое нарушение мозгового кровообращения). Лишь у пациентов, имеющих низкий риск SS (<22) при трехсосудистом поражении и средний и низкий риск при стеновом поражении, результаты ЧКВ и КШ сопоставимы, что позволяет отдавать предпочтение выполнению ЧКВ в силу малотравматичного характера вмешательства [9–10].

Однако в настоящее время имеются крайне важные и принципиальные несоответствия между современной клинической практикой, основанной на публикациях последних лет, и исследованием SYNTAX. Так, первые пациенты были официально включены в исследование SYNTAX с 20 июня 2005 г., а финальные пятилетние результаты были опубликованы в 2012 г. [11]. Таким образом, между началом исследования SYNTAX и публикацией рекомендаций к реваскуляризации миокарда ЕОК прошло 9 лет. На протяжении этого периода времени с параллельным развитием новых технологий и материалов в эндоваскулярной хирургии в научной литературе появилось большое количество публикаций, указывающих на заметное улучшение результатов ЧКВ у пациентов со сложными формами поражения коронарных артерий. Иными словами, мы сегодня пользуемся шкалой риска ЧКВ для принятия решения по выбору стратегии реваскуляризации миокарда, которая была создана 6 лет назад на основании использования стентов с лекарственным покрытием первого поколения (2006 г.), но экстраполируем эти результаты на реалии сегодняшнего дня, когда имеются в наличии современные инструменты и намного более совершенные технологии. Указанный факт заставляет задаваться важными вопросами: соответствуют ли результаты исследования SYNTAX и сама шкала риска

Рис. 1. С 1964 г., после первых операций КШ, и далее с появлением технологии ЧКВ в 1977 г. в мире постоянно проводились крупные РКИ, сравнивающие различные стратегии лечения больных с ИБС

Рис. 2. Кривые Каплана — Мейера для пациентов из группы ЧКВ в регистре CREDO-Kyoto, которые подчеркивают лучшую способность шкалы риска SS II разделять пациентов на три группы риска в соответствии с прогнозом 4-летней смертности. На оси абсцисс, соответствующей прошедшему времени после вмешательства, пациенты согласно шкале SS (А) расположены достаточно близко друг к другу, в то время как SS II (В) разделяет больных на три группы риска более четко [20]

SS настоящему положению дел и позволяют ли объективно выбрать правильную стратегию реваскуляризации у пациентов со сложными формами поражения коронарных артерий с учетом радикального улучшения инструментов и материалов эндоваскулярной хирургии? Всегда ли является эффективной работа «сердечной команды» и выбор стратегии реваскуляризации, основанный только на анатомии поражения коронарных артерий? Не сужает ли потенциальные возможности ЧКВ калькулятор SS, разработанный раньше, но используемый в современных условиях?

Но для начала необходимо подчеркнуть, какие именно новейшие достижения эндоваскулярной хирургии могут влиять на результаты реваскуляризации миокарда у пациентов при ЧКВ, которые не были или были недостаточно полно использованы в исследовании SYNTAX. Наиболее важными отличиями являются новейшие стенты с лекарственным покрытием, возможности выполнения инвазивного физиологического исследования с определением фракционного резерва кровотока (ФРК) и моментального резерва кровотока (МРК), внутрисосудистые методы визуализации: внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) и оптическая когерентная томография (ОКТ), а также новые инструменты реканализации хронических окклюзий коронарных артерий (ХОКА) и разработка новой

шкалы риска — SS II, позволяющей оценить пациента не только анатомически, но и в совокупности с сопутствующими клиническими данными и тем самым сформировать индивидуальный прогноз перед выполнением ЧКВ и КШ. Таким образом, вышеперечисленные факторы как по отдельности, так, возможно, и в совокупности могут влиять на результаты выполнения ЧКВ у пациентов со сложными формами поражения коронарных артерий, что может и должно расширить границы показаний к выполнению ЧКВ. Это становится особенно актуально и для нашей страны, так как за последние годы в Российской Федерации отмечается резкое увеличение числа выполненных эндоваскулярных операций. Так, если в 2008 г. в РФ выполнялось только 32 тыс. ЧКВ, то уже в 2017 г. — более 200 тыс. [12].

В литературе имеется большое количество публикаций, посвященных стентам последнего поколения, ФРК, ВСУЗИ, ОКТ и пр. Но, на наш взгляд, среди достижений, описанных выше, для работы «сердечной команды» наиболее важным является эффективная шкала риска, которая позволяет более полно и точно оценить риски для каждого конкретного пациента, позволяя сформулировать индивидуализированный прогноз. Таким инструментом нам видится новая шкала риска SS II.

В 1981 г. Leaman и соавт. разработали «коронарную» систему подсчета баллов, позволяющую оценить тяжесть поражения коронарных артерий. Задачей системы было определение степени сужения диаметра просвета сосуда

Рис. 3. Кривые Каплана — Мейера для пациентов из группы КШ в регистре CREDO-Kyoto [20]. Обращает на себя внимание, что шкала SS (С) располагает больных практически параллельно на временной оси, в то время как при использовании шкалы SS II (D) у больных после КШ имеет место четкое распределение больных по группам риска

и значимости данного сосуда для кровоснабжения миокарда левого желудочка (ЛЖ). Это была одна из первых работ по данной проблеме, которая стала основой для создания шкалы риска SS.

Вместе с тем интересно напомнить, что задолго до этого, в 1976 г., в советском журнале «Кардиология» [13] вышла публикация Ю.С. Петросяна и Д.Г. Иоселиани, которые разработали методику суммарной оценки состояния коронарного русла у больных ИБС. Это была первая попытка прогнозирования результатов вмешательства на основании изучения коронарограмм пациентов. Более ранних работ в доступной нам литературе найти не удалось.

Исследование SYNTAX было посвящено сравнению результатов прямой реваскуляризации миокарда с высокой частотой использования артериальных шунтов и стентирования коронарных артерий стентами с лекарственным покрытием TAXUS (первого поколения) у групп высокого риска со стенозом ствола левой коронарной артерии (ЛКА) и трехсосудистыми поражениями коронарных артерий. В созданной после выполнения исследования шкале риска SS проводится анализ анатомической локализации поражений: бифуркационное поражение, устьевое, тотальная окклюзия, тромбоз, кальцифицированность, поражение мелких сосудов на основании данных коронарной ангиографии [14]. Шкала риска SS является независимым предиктором отдаленных больших коронарных и cerebroваскулярных событий в группе пациентов, подвергшихся ЧКВ (но не КШ). Она облегчает работу «сердечной команды» и выбор оптимального метода реваскуляризации, так как позволяет выявить пациентов с высоким риском развития неблагоприятных событий после возможного ЧКВ. Шкала SS включена для использования как в европейские, так и в американские рекомендации по реваскуляризации миокарда. В них также указано, что для выбора наиболее оптимальной тактики реваскуляризации миокарда при проведении консилиума «сердечной команды», в состав которого входят кардиолог, кардиохирург и рентгенэндоваскулярный хирург, клинические данные пациента также должны быть приняты во внимание. Однако отсутствие клинических показателей в самой шкале SS является ее безусловным недостатком.

Так как для прогнозирования отдаленных результатов имеет большое значение наличие сопутствующих заболеваний, потребовалось создание новой шкалы расчета риска — SS II [15]. Шкала риска SS II включает в себя две анатомические переменные: рассчитанный ранее показатель SS и наличие поражения ствола ЛКА (то есть если имеется поражение ствола ЛКА, то при расчете риска по шкале SS II поражение ствола ЛКА указывается повторно). Также шкала содержит 6 клинических переменных (возраст, пол, скорость клубочковой фильтрации, фракция выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ), наличие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), наличие поражения периферических артерий). Особенностью шкалы риска SS II является также возможность прогнозирования вероятности 4-летней смертности как в случае выполнения КШ, так и при выполнении ЧКВ (в отличие от своего предшественника, который не может быть применим для расчетов риска при выполнении КШ).

SS II благодаря наличию клинических показателей считается более достоверной, чем SS, в плане прогнозирования отдаленных результатов после реваскуляризации миокарда. В настоящее время ведутся работы с более широким применением данной шкалы в клинической практике. Тем не менее количество публикаций, посвященных эффективности шкалы SS II, невелико.

Наиболее тяжелая группа больных с ИБС — это те, которые имеют сочетание поражения коронарных артерий с такими хроническими заболеваниями, как ХОБЛ, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), хроническая болезнь почек (ХБП) и т.д. Краеугольным камнем для данной когорты больных является точный выбор эффективной, безопасной стратегии реваскуляризации миокарда с учетом сопутствующих патологических изменений в каждом конкретном случае. Только анатомическая оценка пациентов с наличием или отсутствием тяжелой хронической патологии не является корректной. Как показывает реальная клиническая практика, далеко не каждому пациенту с низким SS можно выполнять ЧКВ и не всем пациентам со средним и высоким SS можно успешно выполнить КШ. Сопутствующие клинические факторы, такие как низкая ФВ ЛЖ, уровень креатинина, ХОБЛ и другие, могут ухудшить или вообще сделать невозможным выполнение КШ у пациентов с высоким SS. Приведем пример: два пациента одного возраста и значением SS=34 не могут быть клинически одинаковыми, если у одного имеется ХОБЛ и тяжелое поражение артерий нижних конечностей или внутренних сонных артерий, а у другого нет сопутствующих заболеваний. С одной стороны, обоим пациентам выполнение ЧКВ не показано, согласно рекомендациям ЕОК, и необходимо отдавать предпочтение КШ. Тем не менее выполнение КШ у первого пациента с тяжелой сопутствующей патологией, скорее всего, будет невозможно.

Шкала SS II была разработана при ретроспективном анализе пациентов из рандомизированного исследования SYNTAX (n=1800), и клинические переменные, входящие в состав нового калькулятора и влияющие на результаты реваскуляризации, также были определены при одном и том же рандомизированном исследовании, что и ее предшественник.

V. Fargooq и соавт. [15] разработали данную шкалу путем статистического анализа взаимодействия клинических переменных со шкалой риска SS. Базовые характеристики пациентов, которые имели сильные корреляции с 4-летней смертностью после выполнения реваскуляризации миокарда (КШ или ЧКВ), были добавлены к анатомической шкале SYNTAX. Для каждого пациента были сделаны сравнения прогнозов смертности в течение 4 лет между КШ и ЧКВ. Далее оценка точности новой шкалы была проведена в международном реестре DELTA (n=2891), который включал пациентов с незащищенным стволом ЛКА (изолированный или в сочетании с двух-, трехсосудистым поражением коронарных артерий), которым было выполнено КШ или ЧКВ. Среди всей когорты пациентов у 744 (26%) имелось трехсосудистое поражение венечных артерий, анатомический показатель SS≥33 имел место у 902 (30%) [18]. Показатель SS II предсказал разницу в 4-летней смертности между группами

пациентов, которым было выполнено КШ, и теми, которые подверглись ЧКВ. Наличие сахарного диабета не оказывало достоверного влияния на результаты прогноза между ЧКВ и КШ (p-interaction 0,67). Была создана номограмма, которая позволила получить точное индивидуальное предсказание о 4-летней смертности у пациентов, которым было решено выполнить реваскуляризацию миокарда. Было доказано, что на отдаленные прогнозы оказывают влияние не только значение SS, но и клинические переменные. Это дало начало к возрастанию интереса использования шкалы SS II в работе «сердечной команды» и оценке рисков вмешательства, не только принимая во внимание анатомические факторы.

Исследование SS II представляет собой многоцентровое исследование, которое изучало влияние современной стратегии ЧКВ на клинические исходы у пациентов с трехсосудистым поражением коронарных артерий в 22 центрах 4 европейских стран [16]. J. Escaned и соавт. исследовали последние технические инновации в эндоваскулярной хирургии ИБС и их влияние на результаты реваскуляризации миокарда у пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий. Также определяли эффективность лечения этих больных при принятии решений о стратегии реваскуляризации «сердечной командой», основанной на шкале риска SS II [16]. Стратегия SS II включает в себя следующие важные компоненты: принятие решений «сердечной командой» с использованием шкалы риска SSII, реваскуляризацию с учетом результатов исследования коронарной физиологии значимости поражений артерий (измерение ФРК или МРК), имплантацию стентов с лекарственным рассасывающимся полимерным покрытием последнего поколения, применение ВСУЗИ, современных методик реканализации хронических окклюзий коронарных артерий и медикаментозную терапию в соответствии с современными рекомендациями. Частота основных неблагоприятных сердечных и cerebroваскулярных событий (MACCE) в течение одного года из исследования SS II сравнивали с когортой ЧКВ из ранее выполненного исследования SYNTAX (то есть исторический контроль). Больные были включены в исследование для выполнения ЧКВ при наличии равновероятной 4-летней смертности между КШ и ЧКВ (то есть больные, которым можно рекомендовать как ЧКВ, так и КШ согласно шкале SS II). В общей сложности 708 пациентов были обследованы и обсуждены «сердечной командой» в рамках этого исследования, 454 из которых было решено выполнить ЧКВ. В течение года результаты лечения у больных, которым выполнено ЧКВ с использованием шкалы риска SS II, были лучше, чем у пациентов с ЧКВ из исследования SYNTAX (исторического контроля) — MACCE SS II 10,6% против SS 17,4%, ОР 0,58, 95% ДИ 0,39–0,85, p=0,006. Эта разница была обусловлена значительным снижением частоты инфарктов миокарда (ИМ), ОР 0,27, 95% ДИ 0,11–0,70, p=0,007, и повторной реваскуляризации, ОР 0,57, 95% ДИ 0,37–0,9, p=0,015. Показатели смертности от всех причин (ОР 0,69, 95% ДИ 0,27–1,73, p=0,43) и инсульта (ОР 0,69, 95% ДИ 0,10–4,89, p=0,71) были аналогичными. Частота специфического тромбоза стента была значительно ниже в группе из исследования SS II (ОР 0,26, 95% ДИ 0,07–0,97,

p=0,045). Авторы пришли к выводу, что в течение одного года клинические исходы со стратегией SS II были связаны с улучшением клинических результатов по сравнению с ЧКВ, выполненным у сопоставимых пациентов из исторической группы более раннего исследования SYNTAX. Таким образом, работа «сердечной команды» на основании шкалы риска SS II показала себя достаточно эффективной и более безопасной по сравнению с SS [16].

В последнее время в доступной литературе уже появились публикации результатов работ с применением шкалы риска SS II, указывающие на достаточную эффективность данного инструмента.

Так, С. Campros и соавт. в своей работе проспективно оценили согласованность между решением «сердечной команды» и рекомендацией шкалы SS II относительно стратегии реваскуляризации миокарда у пациентов с трехсосудистым поражением коронарных артерий. В исследовании всех включенных пациентов направляли на ЧКВ, когда SS II предсказывал риск смертности в пользу ЧКВ или когда прогнозы рисков были равны между ЧКВ и КШ. Тем не менее «сердечная команда» могла не согласиться с рекомендацией SS II и рекомендовать метод реваскуляризации в зависимости от тех или иных причин. В исследовании всего были включены 178 пациентов, 167 (82,7%) из которых были мужчинами. Возраст колебался от 59 до 73,3 года (в среднем 67 лет). «Сердечная команда» была солидарна с рекомендуемой стратегией реваскуляризации SS II у 152 (85,4%) пациентов. У 25 пациентов «сердечная команда» приняла противоположное решение. Основная причина того, что «сердечная команда» отменила решение выполнять ЧКВ согласно SS II и рекомендовала КШ, была перспектива более полной реваскуляризации (21 из 25 пациентов) миокарда. Пациенты, которым было рекомендовано КШ, имели значительно больший анатомический показатель SYNTAX (p=0,03) и более высокий прогнозируемый риск смертности для ЧКВ (p=0,04) по сравнению с прочими пациентами, которые были включены в исследование. Авторы пришли к выводу, что SS II является более точным инструментом для руководства решениями о лечении пациентов с трехсосудистым поражением коронарных артерий. Также была доказана высокая согласованность между решениями «сердечной команды» и результатами расчета рисков при помощи SS II [17].

Тот же С. Campros и соавт. [18] проанализировали эффективность шкалы риска SS II у пациентов из рандомизированного исследования EXCEL [18, 19]. Сам по себе EXCEL представляет собой проспективное рандомизированное многоцентровое исследование, целью которого было определение эффективности и безопасности ЧКВ с использованием эверолимус-выделяющих стентов по сравнению с КШ у пациентов с поражением незащищенного ствола ЛКА при низком и среднем показателе SS (<33). После завершения набора пациентов в исследование EXCEL авторами был проспективно рассчитан показатель SS II во всех группах больных, направленных на КШ и ЧКВ. В результате 4-летние прогнозы смертности составили 8,5 и 10,5% для ЧКВ и КШ соответственно (отношение шансов — ОШ — 0,79, 95% ДИ 0,43–1,50). В группе с низким (≤22) анатомическим

Рис. 4. График согласованности между прогнозируемой и ожидаемой смертностью. Круги — значение, рассчитанное с помощью SS. Треугольники — значение, рассчитанное с помощью SS II. Определяется хорошая согласованность между ожидаемой и предсказанной 4-летней смертностью при использовании шкалы SS II по сравнению с SS

SS предсказанное ОШ было 0,69 (95% ДИ 0,34–1,45); в промежуточных анатомических показателях SYNTAX (23–32) предсказанное ОШ было 0,93 (95% ДИ 0,53–1,62). Авторы пришли к выводу, что показатель SS II указывает на равнозначный результат в долгосрочном прогнозе смерти между КШ и ЧКВ у пациентов с заболеванием незащищенного ствола ЛКА до среднего уровня риска согласно SYNTAX (SS<33). Как анатомические, так и клинические характеристики оказали явное влияние на прогноз смерти и принятие решений в пользу КШ или ЧКВ [19].

Крайне интересной представляется работа того же автора, выполненная на базе больных, включенных в многоцентровой регистр CREDO-Kyoto [20]. Целью исследования было оценить эффективность применения шкалы SS II в реальной клинической практике с различными региональными и эпидемиологическими характеристиками пациентов из Японии. Для достижения поставленной цели была проанализирована смертность в отдаленном периоде у 3896 пациентов: у 2190 пациентов, перенесших ЧКВ, и у 1796 пациентов, перенесших КШ. SS II заметно различался в группах пациентов с КШ и ЧКВ (индекс конкордантности [c-index], 0,70, 95% ДИ: 0,68–0,72, 0,75, 95% ДИ: 0,72–0,78). Шкала риска SS II показала большую согласованность между прогнозируемой и ожидаемой смертностью у пациентов после ЧКВ или КШ (рис. 4). Авторы пришли к выводу, что SS II обладает надежной прогностической точностью как в группе пациентов с КШ, так и в группах пациентов с ЧКВ и по сравнению с анатомическими SS более точна в стратификации поздней смертности пациентов при сложных поражениях коронарных артерий [20].

Далее обратимся к еще одной публикации С. Campos и соавт., в которой авторы провели оценку SS II у 5433 пациентов после ЧКВ [21]. Целью данной работы была оценка клинической эффективности применения шкалы SS II при стратификации риска смерти в отдаленном периоде у пациентов, которым были выполнены ЧКВ в современных рандомизированных клинических исследованиях. Для этого были проанализированы данные из 7 современных РКИ

(5433 пациентов), в которых применялись стенты с лекарственным покрытием: RTS II (Arterial Revascularization Therapies Study II) trial, STRATEGY (Single High-Dose Bolus Tirofiban and Sirolimus-Eluting Stent Versus Abciximab and Bare-Metal Stent in Myocardial Infarction) trial, EXCELLA II (Elixir Medical Clinical Evaluation of the Novolimus-Eluting Coronary Stent System) trial, LEADERS (Limus Eluted From a Durable Versus Erodable Stent Coating) trial, MULTISTRATEGY (Multicenter Evaluation of Single High-Dose Bolus Tirofiban Versus Abciximab With Sirolimus-Eluting Stent or Bare-Metal Stent in Acute Myocardial Infarction) trial, RESOLUTE (Resolute All Comers) trial, исследование SIRTAX (Sirolimus-Eluting Stent Compared With Paclitaxel-Eluting Stent for Coronary Revascularization). Прогноз смерти после КШ или ЧКВ был рассчитан для каждого из пациентов. На основании прогноза шкалы SS II больные были разделены на три группы: пациенты, которым показано ЧКВ, пациенты, которым показано КШ, или те, которым может быть выполнено как ЧКВ, так и КШ (последнее означает равный прогноз между КШ и ЧКВ в долгосрочной перспективе согласно шкале SS II). В результате исследования по прогнозу SS II у 5115 (94,14%) из 5433 пациентов могли быть выполнены как ЧКВ, так и КШ. У 271 больного согласно прогнозу SS II следовало выполнить только ЧКВ, а у 47 пациентов — только КШ. Исходя из демографических и клинических характеристик пациентов надо отметить, что в группе больных, которым было рекомендовано и выполнено ЧКВ, пациенты были старше по возрасту, с более сохранной функцией ЛЖ, наличием ХОБЛ и значением SS ниже по сравнению с группой КШ. Пациенты, которым было рекомендовано выполнение КШ согласно шкале риска SS II (но было выполнено тем не менее ЧКВ), были моложе, в большей части мужчины, с более высоким значением SS, сниженной ФВ ЛЖ, и 17% имели атеросклеротическое поражение периферических артерий. При 3-летнем наблюдении по рекомендациям SS II пациенты, которым было рекомендовано выполнение КШ, имели более высокую смертность по сравнению с группами боль-

Рис. 5. Распределение пациентов после расчета SS и SS II. Есть ряд пациентов, у которых имеется расхождение в прогнозе между SS и SS II [14]

Рис. 6. ROC-анализ SS и SS II при расчете риска смертности после выполнения ЧКВ

ных, которым было рекомендовано только ЧКВ или ЧКВ и КШ (17,4, 6,1 и 5,3% соответственно, $p=0,01$). Одним из важнейших результатов исследования явилось то, что были выявлены пациенты, у которых значение SS указывало на необходимость выполнения КШ, но SS II определяла их в группу возможного выполнения ЧКВ. Также имелись пациенты, у которых были показания к ЧКВ согласно SS, но SS II рекомендовала выполнение КШ (рис. 5). Данное обстоятельство позволяет формировать гипотезу о том, что повсеместное использование SS II в работе «сердечной команды» позволит более точно и индивидуально выстраивать прогноз и выбирать более подходящий метод реваскуляризации, основанный как на анатомии, так и на сопутствующих патологических изменениях и прочих клинических характеристиках пациентов [21].

В 2017 г. А. Pillai и соавт. [22] исследовали отдаленные результаты после бифуркационного стентирования ствола ЛКА на основании шкал SS и SS II. Авторы проанализировали результаты бифуркационного стентирования 132 пациентов с изучением 4-летних отдаленных результатов у 103 из них. Средний показатель SS среди пациентов составил $27,9 \pm 3,98$, а средний SS II — $29,43 \pm 9,005$. В результате было выявлено, что общая частота больших кардиальных

Рис. 7. Прогнозируемая и фактическая 4-летняя смертность у пациентов после ЧКВ и КШ. У пациентов высокого риска согласно шкале риска SS II при выполнении ЧКВ фактическая смертность оказалась выше прогнозируемой [23]

событий — повторная реваскуляризация, смерть, острый ИМ (ОИМ) или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) — составила 17 (16,5%) случаев. Частота повторных вмешательств была 11 (10,7%). Также имели место 4 (3,9%) случая смерти и 2 случая ОИМ. Не было выявлено ни одного случая ОНМК. Средние значения SS и SS II были крайне высоки в группе пациентов с повторной реваскуляризацией. Ни одна из клинических составляющих SS II, кроме ФВ ЛЖ, не имела связи с частотой повторной реваскуляризации. Интересно, что значение ФВ ЛЖ было значительно меньше в группе умерших пациентов ($p=0,001$). Средние значения SS и SS II были крайне высоки в группе пациентов со смертельным исходом, но без статистической достоверности ($p=0,087$). Авторами также был проведен ROC-анализ для определения специфичности и чувствительности шкал. Площадь под ROC-кривыми для SS (как предиктор смерти) была равна 0,674, что составляет 75% чувствительности и 66,7% специфичности, с пороговым значением SS 29,5. В свою очередь, площадь под ROC-кривыми для SS II (как предиктор смерти) была равна 0,833, что составляет 100% чувствительности и 87,8% специфичности, с пороговым значением SS 34,35 (рис. 6). Таким образом, было доказано, что SS II является лучшим предиктором 4-летней смертности, чем его предшественник SS. Также следует отметить, что ФВ ЛЖ является наиболее ценным показателем в SS II для прогнозирования отдаленных результатов после ЧКВ на стволе ЛКА [22].

N. Misumida и соавт. ретроспективно рассчитали SS II у пациентов, перенесших ЧКВ или КШ. Авторы выяснили, что фактическая и прогнозируемая 4-летняя смертность хорошо коррелировала у пациентов с низким и средним риском по SS II в обоих когортах ЧКВ и КШ, но фактическая смертность была выше, чем прогнозируемая, у пациентов, подвергшихся ЧКВ с высоким риском по шкале SS II [23] (рис. 7).

M. Boukhris и соавт. исследовали применение шкалы SS II у пациентов с ОИМ и тяжелым трехсосудистым или стволным поражением коронарных артерий. Следует отметить, что в SS II есть показатели, которые не могут измениться после выполнения реваскуляризации миокарда: возраст, пол, атеросклероз периферических артерий, ХОБЛ. Другие показатели могут изменяться в результате выполненной реваскуляризации: клиренс креатинина, ФВ ЛЖ, анатомический показатель SS (то есть резидуальный SS), незащищенный ствол ЛКА. В исследование были включены 100 пациентов. Полная реваскуляризация миокарда была достигнута только у 2/3 пациентов. У этих пациентов медиана резидуального значения SS составила 4. Далее авторы рассчитали остаточный SS II. Медиана этого показателя была равна 13. Интересно, что остаточный SS II ≥ 13 был связан с развитием больших сердечных и цереброваскулярных событий в течение 1 года (коэффициент 1,93; 95% ДИ: 1,18–6,81; $p=0,037$). Авторы пришли к выводу, что шкала SS II может быть использована для прогнозирования результатов первого года у пациентов с ОИМ и тяжелым поражением коронарных артерий после выполненного ЧКВ [24].

Точная стратификация рисков у пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий и сопутствующими за-

болеваниями необходима не только для врачей, но и для пациентов. Необходимо оговаривать с больными и их родственниками все риски, вероятность их развития при разных методах лечения, чтобы дать возможность пациенту осуществить выбор метода лечения. Шкала SS II, скорее всего, будет совершенствоваться и развиваться. Но тем не менее нам представляется, что основная ее цель достигнута — обратить внимание на многогранность проблемы тяжелого поражения коронарных артерий и сопутствующих им заболеваний, а также их взаимовлияние. Нередко пациент даже с крайне тяжелым поражением коронарных артерий согласно шкале SS будет иметь лучший прогноз и возможность лечения, если ему выполнить ЧКВ, и наоборот.

Таким образом, на основании обзора доступной мировой литературы можно констатировать, что в настоящее время медицинское сообщество работает в эпоху после проведенного исследования SYNTAX, на результаты которого опираются рекомендации по реваскуляризации мио-

карда. Известно, что различные современные клинические и технические разработки в области эндоваскулярной хирургии приводят к достоверному улучшению результатов выполнения ЧКВ, особенно у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий. Однако их совместное влияние на результаты ЧКВ недостаточно проанализировано. Как следствие вышеуказанного, результаты принятия решений «сердечной командой» на основании шкалы SS, вероятнее всего, не соответствуют реальной клинической практике и техническим возможностям эндоваскулярной хирургии. Это, в свою очередь, приводит к сужению современных возможностей эндоваскулярного лечения ИБС у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и сопутствующей хронической патологией.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Marko Turina. The first PTCAs in Zurich, in 1977. *European Heart Journal*. Volume 38. Issue 28. 21 July 2017. Pages 2166–2167.
2. Patrick W. Serruys, MD, PhD, Marie-Claude Morice, MD, A. Pieter Kappetein, MD, PhD, Antonio Colombo, MD, David R. Holmes, MD, Michael J. Mack. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2009; 360:961–972.
3. Authors/Task Force members, Windecker S., Kolh P., Alfonso F., Collet J. P., Cremer J., Jüni P. 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *European heart journal*. 2014. 35(37), 2541–2619.
4. Neumann F.J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A.P., Benedetto U., Jüni P. ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal*. 2018.
5. Campos C.M., Van Klaveren D., Farooq V., Simonton C.A., Kappetein A.P., Sabik III J.F., Serruys P.W. Long-term forecasting and comparison of mortality in the Evaluation of the Xience Everolimus Eluting Stent vs. Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization (EXCEL) trial: prospective validation of the SYNTAX Score II. *European heart journal*. 2015. 36(20), 1231–1241.
6. Escaned J., Banning A., Farooq V., Echavarría-Pinto M., Onuma Y., Ryan N., Suwannasom P. Rationale and design of the SYNTAX II trial evaluating the short to long-term outcomes of state-of-the-art percutaneous coronary revascularisation in patients with de novo three-vessel disease. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2016. 12(2), e224–34.
7. Dangas G.D., Farkouh M.E., Sleeper L.A., Yang M., Schoos M.M., Macaya C., Lansky A.J. Long-term outcome of PCI versus CABG in insulin and non-insulin-treated diabetic patients: results from the FREEDOM trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014. 64(12), 1189–1197.
8. Ahn J.M., Roh J.H., Kim Y.H. et al. Randomized Trial of Stents Versus Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease: 5-Year Outcomes of the PRECOMBAT Study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2198–206.
9. Morice M.C., Serruys P.W., Kappetein A.P., Feldman T.E., Stähle E., Colombo A., Religa G. Five-year outcomes in patients with left main disease treated with either percutaneous coronary intervention or coronary artery bypass grafting in the SYNTAX trial. *Circulation*. 2014. CIRCULATIONAHA-113.
10. Iqbal J., Vergouwe Y., Bourantas C.V., Klaveren D.V., Zhang Y.J., Campos C.M., Steyerberg E.W. Predicting 3-year mortality after percutaneous coronary intervention: updated logistic clinical SYNTAX score based on patient-level data from 7 contemporary stent trials. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2014. 7(5), 464–470.
11. Mohr F.W., Morice M.C., Kappetein A.P., Feldman T.E., Stähle E., Colombo A., Houle V.M. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *The lancet*. 2013. 381(9867), 629–638.
12. Алекаян Б.Г., Стаферов А.В., Григорьян А.М., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации — 2017 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2018. Т. 5. №2. Стр. 93–240.
13. Петросян Ю.С., Иоселиани Д.Г. О суммарной оценке состояния коронарного русла у больных ишемической болезнью сердца. *Кардиология*. 1976. №12. Стр. 41–46.
14. Vasim Farooq, MBChB, MRCP, Salvatore Brugaletta, MD, Patrick W. Serruys, MD, PhD. The SYNTAX Score and SYNTAX-Based Clinical Risk Scores. *Semin Thoracic Surg*. 2011; 23:99–105.
15. Farooq V., van Klaveren D., Steyerberg E.W., Meliga E., Vergouwe Y., Chieffo A., Feldman T. Anatomical and clinical characteristics to guide decision making between coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for individual patients: development and validation of SYNTAX score II. *The Lancet*. 2013. 381(9867), 639–650.
16. Escaned J., Collet C., Ryan N., Luigi De Maria G., Walsh S., Sabate M., Hoole S.P. Clinical outcomes of state-of-the-art percutaneous coronary revascularization in patients with de novo three vessel disease: 1-year results of the SYNTAX II study. *European heart journal*. 2017. 38(42), 3124–3134.
17. Campos C.M., Stanek B.M., Farooq V., Walsh S., Ishibashi Y., Onuma Y., SYNTAX II Study Group. Risk stratification in 3 vessel coronary artery disease: Applying the SYNTAX Score II in the Heart Team Discussion of the SYNTAX II trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2015. 86(6), e229–e238.
18. Campos C.M., van Klaveren D., Farooq V., Simonton C.A., Kappetein A.P., Sabik III J.F., Serruys P.W. Long-term forecasting and comparison of mortality in the Evaluation of the Xience Everolimus Eluting Stent vs. Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization (EXCEL) trial: prospective validation of the SYNTAX Score II. *European heart journal*. 2015. 36(20), 1231–1241.
19. Genereux P., Serruys P., Kappetein A., van Boven A., Hickey M., Kandzari D., Pocock S. OUTCOMES OF PCI VERSUS CABG IN LEFT MAIN DISEASE ACCORDING TO SYNTAX SCORE BY SITE VERSUS ANGIOGRAPHIC CORE LABORATORY ASSESSMENT: INSIGHTS FROM THE EXCEL TRIAL. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017. 69(11 Supplement), 972.
20. Campos C.M., van Klaveren D., Iqbal J., Onuma Y., Zhang Y.J., Garcia-Garcia H.M., Nakagawa Y. Predictive performance of SYNTAX Score II in patients with left main and multivessel coronary artery disease. *Circulation Journal*. 2014. 78(8), 1942–1949.
21. Campos C.M., Garcia-Garcia H.M., van Klaveren D., Ishibashi Y., Cho Y.K., Valgimigli M., Garg S. Validity of SYNTAX score II for risk stratification of

- percutaneous coronary interventions: A patient-level pooled analysis of 5433 patients enrolled in contemporary coronary stent trials. *International journal of cardiology*. 2015. 187, 111–115.
22. Pillai A.A., Kottiyath H., Satheesh S., Selvaraj R., Jayaraman B. Long-term outcomes following left main bifurcation stenting in Indian population — Analysis based on SYNTAX I and II scores. *Indian Heart Journal*. 2017.
23. Naoki Misumida et al. Prognostic Value of Anatomical SYNTAX Score and SYNTAX Score II in Veterans with Left Main and/or Three-Vessel Coronary Artery Disease. *The American Journal of Cardiology*. 2018.
24. Boukhris M., Abcha F., Tomasello S.D., Giubilato S., Azzarelli S., Galassi A.R. Residual SYNTAX score II: A combination of the assessment of the revascularization degree and the clinical evaluation after percutaneous coronary intervention. *Journal of the Saudi Heart Association*. 2018. 30(2), 158–159.

Поступила 31.01.2019

Принята в печать 04.03.2019