

На правах рукописи

ПРИЩЕП ОЛЬГА АЛЕКСАНДРОВНА

**РОЛЬ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ В
ЭКСПЕРТНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2017

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов».

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Шугушев Заурбек Хасанович**

Официальные оппоненты:

Абугов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского, заведующий отделом рентгенохирургии и аритмологии ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б.В. Петровского».

Бабунашвили Автандил Михайлович – доктор медицинских наук, профессор, Многопрофильная клиника «Центр Эндохирургии и Литотрипсии», заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии Многопрофильной клиники «ЦЭЛТ».

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Защита состоится «22» декабря 2017 года в «12:00» часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.052.02 при ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (по адресу: 105203, Москва, Нижняя Первомайская, 70).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (по адресу: 105203, Москва, Нижняя Первомайская, 70) и на сайте www.pirogov-center.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2017 года.

Ученый секретарь объединенного диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Матвеев С.А.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является одним из наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы во всех экономически развитых странах и занимает ведущее место среди всех причин смертности, временной и стойкой утраты трудоспособности.

В Российской Федерации отмечается один из наиболее высоких в мире показателей распространенности и смертности населения от ИБС. По данным статистического сборника «Здравоохранение в России», в 2014 году диагноз ИБС зарегистрирован у 7651,4 тыс. человек и установлен впервые у 984,3 тыс. пациентов (Дианов М.А. с соавт., 2015).

Особую тревогу вызывает смертность и инвалидизация лиц трудоспособного возраста, и в первую очередь – мужчин. По данным демографического ежегодника России от 2015 года, доля лиц трудоспособного возраста, умерших от ИБС, составила 14,1 % в структуре общей смертности, при этом мужская смертность от этой патологии превышала женскую в 2 раза (Дианов М.А. с соавт., 2015). Высокой остается и частота инвалидизации населения от болезней системы кровообращения, несмотря на снижение этого показателя в 4 раза в период с 2005 по 2014 год. Так, по данным Минтруда России, численность лиц старше 18 лет, впервые признанных инвалидами в 2014 году по болезням системы кровообращения составила 31,7% (Дианов М.А. с соавт., 2015).

Ранняя потеря трудоспособности и инвалидизация больных особенно актуальны для представителей различных отраслей промышленности. Не исключением являются и работники Открытого Акционерного Общества «Российские железные дороги» (ОАО «РЖД»), связанные с безопасностью движения поездов.

Согласно отчетам компании за 2015 год, болезни системы кровообращения (БСК) занимают 1 место и составляют 17,9% в общей структуре заболеваемости работников ОАО «РЖД» (208 пациентов на 1000 взрослого населения), из них на долю ИБС приходится 15,9% (33,1 пациент на 1000 взрослого населения). За период с 2004 по 2013 гг., БСК в 95,7% случаев являются причиной внезапной смерти работников, обеспечивающих движение поездов (<http://sharyamed.ru/images/stories/Kardioprogramma-2015.pdf>).

Ввиду высоких показателей заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения, среди работников ОАО «РЖД» проводятся обязательные ежегодные медицинские осмотры. В настоящее время в негосударственных учреждениях здравоохранения ОАО «РЖД» функционируют 242 врачебно-экспертные комиссии (ВЭК), которые осуществляют экспертизу профессиональной пригодности лиц, производственная деятельность которых связана с движением поездов и маневровой работой. Ежегодно данными комиссиями проводится более 1,5млн. предварительных и периодических медицинских осмотров (Плохов В.Н. с соавт., 2014).

По данным корпоративного социального отчета ОАО «РЖД» за 2016 год, уровень профессиональной непригодности – число случаев признания профнепригодности на 100 проведенных врачебно-экспертных комиссий, у работников, обеспечивающих движение поездов, составляет около 0,4 (http://www.rzd.ru/static/public/ru?STRUCTURE_ID=5085). При этом почти 50% отстранений от работы приходится на БСК, и одно из лидирующих мест занимает ИБС.

Согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.12.2005г. № 796 «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний к работам, непосредственно связанным с движением поездов и маневровой работой», выделяют три степени нарушения функций организма, обусловленных ИБС: ИБС с опасным прогнозом и выраженными функциональными нарушениями (стенокардия напряжения II-III); ИБС с умеренными функциональными нарушениями (стенокардия напряжения I) и ИБС после эффективной малоинвазивной коррекции, при выявлении которых, все категории работников, связанных с движением поездов, признаются профнепригодными (<http://docs.cntd.ru/document/901963040>).

Столь жесткие ограничения обусловлены тем, что при наличии у пациента доказанной ишемии миокарда возникает угроза общественной безопасности, вызванная не только осложнениями ИБС, такими как инфаркт миокарда и внезапная сердечная смерть, но и преходящими нарушениями ритма по типу желудочковых экстрасистол, желудочковой тахикардии, фибрилляции предсердий, кардиогенными обмороками, каждое из которых

может привести к возникновению аварийной ситуации на железной дороге, повлекшей за собой гибель людей.

Ежегодно в профильные отделения Центральные клинические больницы ОАО «РЖД» госпитализируются более 550 пациентов, связанных с движением поездов, у которых впервые выявлен диагноз ИБС, для проведения экспертной диагностики. При этом отмечается неуклонный рост числа таких пациентов.

Большое социально-экономическое значение проблемы состоит в том, что при установленном диагнозе ИБС, работник отстраняется от работы на занимаемой должности и переводится на менее оплачиваемую работу, не связанную с движением поездов – «легкий» труд (социальная проблема), а работодатель лишается высококвалифицированного, обученного специалиста, затрачивает материальные средства на выплату пенсии и подготовку нового специалиста (экономическая проблема).

В большинстве случаев, при наличии соответствующих клинических проявлений, диагностика ИБС не вызывает трудностей, но иногда рутинные неинвазивные методы обследования не позволяют подтвердить или исключить данный диагноз. В таких случаях для подтверждения или исключения ИБС требуется проведение инвазивных методов диагностики.

До настоящего времени «золотым стандартом» диагностики ИБС считается коронарография. Однако с развитием рентгенэндоваскулярной хирургии стало очевидным, что при выполнении коронарографии часто возникают ситуации, когда ангиографические данные бывают пере- или недооценены рентгенэндоваскулярным специалистом, особенно, в ситуациях с пограничными поражениями коронарных артерий. Разрешению этой проблемы помогло внедрение современных методов диагностики, таких как измерение фракционного резерва кровотока (ФРК) и внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), которые позволяют получить более объективную информацию, по сравнению с коронарографией (КАГ) (Иванов В.А. с соавт., 2008; Кохан Е.П. с соавт., 2007).

Каждый из этих методов исследования занимает свою нишу в диагностике и лечении ИБС. Так, измерению ФРК отводится основная роль в выявлении функционально значимых стенозов, ответственных за ишемию, и на основании полученных результатов принимается решение о необходимости выполнения реваскуляризации миокарда. В свою очередь, ВСУЗИ является

дополнительным методом, позволяющим судить о морфологическом строении бляшки, ее стабильности, что также влияет на результат лечения пациента. Кроме того, во время выполнения чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) основной точкой приложения ВСУЗИ является оптимизация результата стентирования, так как метод позволяет правильно подобрать диаметр и длину стента, а также оценить диаметр, площадь, симметричность просвета стента и степень прилегания (аппозицию) стента к внутренней поверхности стенки сосуда после его имплантации.

Рассматриваемые внутрисосудистые методы исследования не являются взаимоисключающими и только их комплексное применение способствует более эффективному выявлению пациентов высокого риска неблагоприятных сердечных событий и определению правильной тактики лечения пациентов.

В связи с изложенным, вопрос о целесообразности комплексного использования ФРК и ВСУЗИ в диагностике ИБС у «экспертных» пациентов, к которым относятся работники ОАО «РЖД», обеспечивающие безопасность движения поездов, не имеющие клиники стенокардии, отстраненные от работы ввиду сомнительных результатов ЭКГ-нагрузочных проб и госпитализированные с целью верификации диагноза ИБС, остается открытым и малоизученным, что повышает интерес к представленной проблеме и делает её чрезвычайно актуальной.

Основная гипотеза данного диссертационного исследования заключается в том, что комплексное обследование «экспертных» пациентов с использованием внутрисосудистых методов визуализации может позволить достоверно судить о наличии у пациентов ИБС и, основываясь на полученных результатах, принять экспертное решение относительно профессиональной пригодности работников, обеспечивающих безопасность движения поездов.

Цель исследования

Определить роль комплексного использования ФРК и ВСУЗИ в верификации диагноза ИБС при проведении экспертизы профессиональной пригодности работников ОАО «РЖД», обеспечивающих безопасность движения поездов.

Задачи исследования

1. Оценить прогностическое значение отрицательного результата ФРК в артериях с пограничными стенозами со степенью стенозирования 50-70% в

аспекте развития сердечно-сосудистых осложнений и возможности допуска работников железнодорожного транспорта к труду.

2. Определить роль и место ВСУЗИ при проведении экспертизы трудоспособности работников ОАО «РЖД», связанных с безопасностью движения поездов.

3. Оценить отдаленный прогноз пациентов, которым выполнено стентирование коронарных артерий по результатам ФРК и под контролем ВСУЗИ, и возможность возвращения их к труду.

4. Разработать алгоритм обследования «экспертных» пациентов, основанный на комплексном использовании современных методов внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ и ФРК) и оценить его прогностическое значение.

Научная новизна

Впервые у работников железнодорожного транспорта, связанных с движением подвижного состава:

- доказана целесообразность применения ФРК в экспертной диагностике ИБС;
- определена прогностическая значимость отрицательного значения ФРК при диагностике ИБС у «экспертных» пациентов в отношении возможного возвращения их к труду;
- разработан алгоритм диагностики ИБС у «экспертных» пациентов, включающий использование внутрисосудистых методов визуализации коронарных артерий;
- предложены критерии профпригодности работников ОАО «РЖД», связанных с движением подвижного состава, позволяющие вернуть их к работе на занимаемой должности;
- доказана высокая эффективность и безопасность комплексного применения ФРК и ВСУЗИ при эндоваскулярном лечении больных ИБС с пограничными стенозами, позволяющие вернуть их к «легкому» труду.

Практическая значимость работы

Доказано, что комплексное применение ФРК и ВСУЗИ позволяет с высокой достоверностью подтвердить или исключить диагноз ИБС, тем самым определить профпригодность работников ОАО «РЖД», что в дальнейшем позволяет рассматривать вопрос возможного их возвращения к труду.

Выявлено, что при отрицательном значении ФРК пациентов можно считать «условно» здоровыми и полностью снять диагноз ИБС.

Доказано, что ВСУЗИ на этапе диагностики ИБС не обладает большой прогностической значимостью, а основная его точка приложения – это оценка оптимальности имплантации стента во время ЧКВ.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Измерение ФРК у «экспертных» пациентов с отсутствием клиники стенокардии, сомнительными результатами ЭКГ-нагрузочных проб и пограничными поражениями коронарных артерий, может рассматриваться как один из ключевых методов верификации диагноза ИБС, который должен входить в стандартный алгоритм обследования данной категории пациентов.
2. Выявление признаков нестабильности бляшки по данным ВСУЗИ у пациентов с пограничными поражениями и отрицательным результатом ФРК не показало значимого влияния на частоту основных неблагоприятных кардиальных событий в отдаленном периоде, что говорит об отсутствии необходимости выполнения данного метода исследования на этапе диагностики.
3. У «экспертных» пациентов, которым выполнено ЧКВ на основании данных ФРК, контрольное ВСУЗИ позволяет достоверно сократить частоту рестеноза и тромбоза стента, тем самым улучшить отдаленный прогноз.
4. У «экспертных» пациентов с пограничными поражениями коронарных артерий и ФРК отрицательным результатом частота возникновения сердечно-сосудистых осложнений сопоставима с пациентами с «неизменными» коронарными артериями, что позволяет исключить у них диагноз ИБС и вернуть их к труду при соблюдении режима оптимальной медикаментозной терапии, коррекции факторов риска ИБС и увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.
5. Стратегия выполнения ЧКВ на основании данных ФРК и под контролем ВСУЗИ оказывает положительное влияние на прогноз заболевания и позволяет перевести пациентов на «легкий» труд при соблюдении режима оптимальной медикаментозной терапии, коррекции факторов риска ИБС, увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.

Внедрение результатов исследования в практику и учебный процесс

Результаты работы внедрены и широко используются при верификации диагноза ИБС у «экспертных» пациентов в отделениях кардиологии и рентгенохирургических методов диагностики и лечения Негосударственного учреждения здравоохранения «Центральная клиническая больница №2 имени Н.А. Семашко» ОАО «РЖД», а также в учебном процессе на кафедре сердечно-сосудистой хирургии ФПКМР и госпитальной хирургии с курсом детской хирургии Медицинского института Российского университета дружбы народов.

Апробация работы

Материалы и основные положения диссертации доложены на XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014), Международном конгрессе AsiaPCR – 2015 (Сингапур, 2015), Международном медицинском конгрессе Euromedica 2015 (Ганновер, 2015), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационная кардиоангиология 2016» (Москва, 2016), Российском национальном конгрессе кардиологов (Екатеринбург, 2016), XXII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2016), II Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационная кардиоангиология 2017» (Москва, 2017).

Апробация проведена на расширенном совместном заседании кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии и кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПКМР Медицинского института Российского университета дружбы народов 02.06.2017 года.

Публикация результатов исследования

По теме диссертации имеется 13 печатных работ, из них 5 опубликованных в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК РФ, и 4 работы в зарубежной печати.

Объем и структура диссертации

Работа изложена на 128 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа иллюстрирована 6 таблицами, 21 рисунком. Библиографический указатель содержит 143 источника, включающих 23 отечественных и 120 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена в виде проспективного нерандомизированного исследования на кафедре госпитальной хирургии с курсом детской хирургии Медицинского института РУДН в Негосударственном учреждении здравоохранения «Центральная клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко» ОАО «Российские железные дороги» в период с 2014 по 2016г. включительно.

Критерии включения:

- сомнительный или положительный результат ЭКГ – нагрузочных проб;
- пограничные поражения коронарного русла (50-70%) или «неизмененные» коронарные артерии по данным цифровой количественной ангиографии;

Критерий исключения:

- наличие по данным коронарографии субтотальных стенозов, окклюзий коронарных артерий и «межмышечных мостиков»;
- стенозы ствола левой коронарной артерии более 50% по данным цифровой ангиографии;
- хроническая сердечная недостаточность II-III стадии (для всех групп профессий, обеспечивающих безопасность движения поездов);
- сахарный диабет 1 типа, независимо от тяжести, и 2 типа в стадии декомпенсации;
- хроническая почечная и печеночная недостаточность;
- коронарное шунтирование в анамнезе;
- острый коронарный синдром;
- аллергическая реакция на контрастный препарат;
- отказ больного от участия в исследовании.

В исследование включено 110 «экспертных» пациентов. После выполнения коронарографии (КАГ) все пациенты были разделены на две группы: 1 группа – пациенты с пограничными поражениями коронарного русла (n=80), и 2 группа – пациенты с условно «неизмененными» коронарными артериями (n=30). Всем пациентам 1 группы проводилось измерение ФРК в магистральных артериях. 1 группа по результатам измерения ФРК была условно разделена на две подгруппы: 1а (47,5% больных) – с положительным значением ФРК ($\leq 0,8$), при котором поражение считали функционально значимым и ответственным за ишемию и 1б (52,5% больных) – с

отрицательным значением ФРК. С целью определения морфологической структуры бляшки и выявления признаков ее нестабильности всем пациентам 16 подгруппы было выполнено iMAP-ВСУЗИ в артериях с пограничными стенозами. А всем пациентам с положительным результатом ФРК в дальнейшем было выполнено стентирование коронарных артерий под контролем ВСУЗИ, с целью оптимальной оценки результатов имплантации стента. Стентирование под контролем ВСУЗИ позволяло исключить влияние человеческого фактора на конечный результат.

Непосредственные результаты в исследуемых группах оценивали по следующим параметрам: наличие или отсутствие симптомов стенокардии, преходящих нарушений ритма, синкопальных состояний, а также наличие или отсутствие основных неблагоприятных сердечных событий (смерть, инфаркт миокарда, экстренные повторные вмешательства).

Отдаленные результаты были проанализированы в среднем по прошествии 12 месяцев после включения в исследование по данным обязательных периодических медицинских осмотров, проводимых в лечебно-профилактических учреждениях поликлинического звена системы здравоохранения РЖД по месту жительства работника, которые включали обязательное проведение ЭКГ-нагрузочных проб и Эхо-КГ.

В случае выявления признаков ишемии по данным инструментальных методов исследования, проведенных в рамках контрольных осмотров, работника направляли на госпитализацию для дальнейшего обследования и проведения дополнительных методов диагностики ИБС.

Основным критерием оценки отдаленных результатов считали частоту развития основных неблагоприятных сердечных событий (смерть, инфаркт миокарда, повторные реваскуляризации). К дополнительным критериям относились: частота повторных госпитализаций по поводу проявлений ИБС, тромбозов и рестенозов стента, подтвержденных случаев ИБС, проявляющихся нарушениями ритма сердца, а также синкопальными состояниями.

Признаками нестабильности бляшки считались: положительное ремоделирование в области бляшки и наличие фиброатеромы с тонкой капсулой (ФАТК) по данным iMAP-ВСУЗИ.

Характеристика пациентов, включенных в исследование

Согласно критериям включения и исключения в исследование включено 110 «экспертных» пациентов, из которых 105 мужчин (95,5%) и 5 женщин (4,5%). Средний возраст составил $53,91 \pm 5,67$ лет.

У всех пациентов отсутствовала клиника стенокардии. Пациенты были госпитализированы с целью верификации ИБС ввиду сомнительных или положительных результатов ЭКГ-нагрузочных проб.

Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в *табл. 1*.

Таблица 1

Клинико-демографические данные больных

Показатель	Группа 1		Группа 2
	1а	1б	
Всего пациентов – Абс.	38	42	30
Из них: мужчин – Абс. (%)	38 (100%)	40(95,2%)	27 (90%)
женщин – Абс. (%)	0 (0%)	2 (4,8%)	3 (10%)
Средний возраст – года	$55,58 \pm 4,28^*$	$53,83 \pm 5,66$	$51,90 \pm 6,67^*$
Артериальная гипертензия – Абс. (%)	8 (21,1%)	9 (21,4%)	5 (16,7%)
Гиперхолестеринемия – Абс. (%)	4 (10,5%)	5 (11,9%)	2 (6,7%)
Сахарный диабет 2 типа – Абс. (%)	2 (5,3%)	2 (4,8%)	1 (3,3%)
Ожирение – Абс. (%)	2 (5,3%)	3 (7,1%)	1 (3,3%)
Курение – Абс. (%)	22(57,9%)	24(57,1%)	15(53,3%)
Отягощенная наследственность – Абс. (%)	3 (7,9%)	3 (7,1%)	5 (16,7%)

$p > 0,05$ для всех сравниваемых параметров, за исключением *, где $p = 0,01$ (при сравнении 1а подгруппы и 2 группы)

В исследование было включено 80 пациентов с пограничными поражениями коронарного русла (1 группа) и 30 – с «неизменными» коронарными артериями (2 группа). По результатам ФРК, 1 группа была разделена на две подгруппы: 1а – с положительным результатом ФРК, менее или равным 0,80 ($n = 38$) и 1б – с отрицательным результатом ФРК, более 0,80 ($n = 42$).

При объективной оценке пациентов по клинико-демографическим показателям, кроме возраста, исследуемые группы были сопоставимы ($p > 0,05$ для всех сравниваемых показателей). При сравнении возраста пациентов, подгруппы 1а и 1б, а также 1б подгруппа и 2 группа достоверно не различались

между собой ($p > 0,05$). При сравнении данного показателя между 1а подгруппой и 2 группой, было получено, что в подгруппе пациентов с пограничными поражениями коронарных артерий, подвергшихся ЧКВ, средний возраст пациентов достоверно выше, чем в группе с неизменными коронарными артериями (ДИ: 0,95, $p = 0,01$).

В обеих группах у больных при проведении ЭКГ-нагрузочной пробы в стационаре получен сомнительный результат.

По данным суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру (ХМ-ЭКГ) ишемических изменений и пауз не зарегистрировано ни у одного из обследуемых пациентов.

У пациентов обеих групп размеры камер левых отделов сердца не превышали нормальных. Толщина миокарда задней стенки ЛЖ (ТЗСЛЖ) и межжелудочковой перегородки (ТМЖП) находились в пределах нормы. Пороков клапанов не выявлено. Систолическая функция миокарда сохранена: зон нарушения локальной сократимости миокарда не выявлено, значения фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) находились в пределах нормы.

Во 2 группе по данным коронарографии отсутствовало поражение коронарных артерий. У пациентов 1 группы выявлено 105 пограничных поражений: 55 в 1а подгруппе и 50 в 1б подгруппе.

Таблица 2

Ангиографическая характеристика больных

Показатель	1а подгруппа	1б подгруппа	p
<i>Тип поражения коронарных артерий</i>			
Однососудистое – абс. (%)	24 (63,1%)	35 (83,3%)	p = 0,04
Двухсосудистое – абс. (%)	12 (31,7%)	6 (14,3%)	p > 0,05
Трехсосудистое – абс. (%)	2 (5,2%)	1 (2,4%)	
<i>Анатомия поражения коронарных артерий</i>			
Стеноз ПНА – абс. (%)	22 (40%)	18 (36%)	p > 0,05
Стеноз ОА – абс. (%)	15 (27,3%)	15 (30%)	
Стеноз ПКА – абс. (%)	18 (32,7%)	17 (34%)	

ПНА – передняя нисходящая артерия. ОА – огибающая артерия. ПКА – правая коронарная артерия

В обеих подгруппах 1 группы встречалось преимущественно однососудистое поражение, при этом в подгруппе 1б частота встречаемости пациентов с однососудистым поражением коронарного русла была достоверно выше, чем в подгруппе 1а, что обусловлено более тяжелым вариантом течения атеросклеротического процесса. По частоте встречаемости двух- или

трехсосудистого поражения коронарного русла подгруппы сопоставимы. При оценке анатомии поражения коронарных артерий стенозы передней нисходящей, огибающей и правой коронарной артерий встречались примерно в равном соотношении (*табл. 2*).

Статистический анализ результатов проводился с использованием пакета программ Statistica 10.0 для MS Windows. Применялись методы дисперсионного, корреляционного, регрессионного, дискриминантного анализа и анализа сопряженности с использованием параметрических и непараметрических критериев. Значения по группам в таблицах представлены в виде медианы. Сравнительный анализ групп больных проводился с использованием t-критерия Стьюдента и U-критерий Манна-Уитни для количественных признаков. Для анализа качественных признаков в исследуемых группах использован непараметрический критерий χ^2 Пирсона и точный критерий Фишера. При сравнении групп пациентов по частоте возникновения сердечно-сосудистых осложнений использован анализ выживаемости, свободной от основных сердечно-сосудистых осложнений, методом Каплана-Мейера. Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Измерение ФРК проводилось в 235 артериях у пациентов 1 группы: в 111 артериях у пациентов 1а подгруппы и в 124 артериях у пациентов 1б подгруппы. У 5 пациентов измерение ФРК в правой коронарной артерии (ПКА) не проводили ввиду ее малого диаметра (левый тип кровоснабжения сердца).

У пациентов 1б подгруппы среднее значение ФРК в коронарных артериях достоверно выше, чем в подгруппе 1а, ввиду отсутствия стенозов со значением ФРК менее или равным 0,80 ($p < 0,05$).

У двух пациентов 1а подгруппы ФРК положительный результат был получен в двух артериях. При сравнении показателя ФРК в артериях, не ответственных за ишемию, у пациентов обеих подгрупп достоверных различий не выявлено ($p > 0,05$).

С целью морфологической оценки атеросклеротической бляшки и выявления признаков ее нестабильности у пациентов 1б подгруппы было выполнено iMAP-ВСУЗИ в 50 артериях с пограничными стенозами. Из всех известных по данным различных источников признаков нестабильности

бляшки в нашем исследовании была выявлен опасный тип АСБ – фиброатерома с тонкой покрышкой у одного пациента, при этом объем бляшки составлял 41%, а МПП – 5,85 мм².

Всем пациентам из 1а подгруппы было выполнено стентирование с использованием стентов с лекарственным покрытием. Всего был имплантирован 41 стент, среди которых покрытых паклитакселом – 17, эверолимусом – 16 и биолимусом – 8.

У 36 пациентов было выполнено стентирование одной коронарной артерии, у двух пациентов – двух артерий ввиду наличия положительного результата ФРК в двух стенозах, локализованных в различных эпикардальных артериях. У одного пациента по данным ангиографической картины визуализировалась диссекция, ограничивающая кровоток, что потребовало имплантации второго стента. В 100% случаев в стентированной артерии достигнут кровоток, соответствующий ТІМІ 3. Таким образом, ЧКВ было успешно выполнено у всех пациентов 1а подгруппы.

Каждая операция завершалась постдилатацией имплантированного стента низкокомплаенсным баллонным катетером высокого давления с последующим ВСУЗИ-контролем. Критерии оптимальности имплантации стента по данным ВСУЗИ у 94,8% пациентов соответствовали критериям MUSIC, а у 5,2% пациентов ввиду неполной аппозиции стента к стенкам сосуда потребовалась дополнительная дилатация баллонным катетером высокого давления.

У стентированных пациентов результаты ЭКГ-нагрузочных тестов, выполненных перед выпиской из стационара, были отрицательными, зон нарушения локальной сократимости по данным ЭХО-КГ не выявлено, фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) достоверно не различалась с исходными данными и составляла в среднем $62,23 \pm 2,82$ и $62,32 \pm 2,75\%$ до и после стентирования соответственно.

Сердечно-сосудистых осложнений после диагностических и лечебных манипуляций на этапе госпитализации не отмечено.

У всех пациентов с неизменными коронарными артериями по данным комплексного обследования, включающего обязательное выполнение КАГ, диагноз ИБС был исключен, что позволило считать их профпригодными и допустить к работе на занимаемой должности без каких-либо ограничений.

Пациентов с пограничными поражениями коронарных артерий, ФРК отрицательным результатом и стабильными бляшками по данным ВСУЗИ признавали профпригодными, что позволяло допустить их к труду при соблюдении следующих условий:

- увеличение кратности периодических медицинских осмотров и своевременное их прохождение в индивидуально установленные сроки;
- коррекция факторов риска ИБС:
 - ✓ снижение уровня холестерина в крови (уровень общего холестерина < 5 ммоль/л, ЛПНП < 3 ммоль/л и триглицеридов < 1,7 ммоль/л) и избыточной массы тела (ИМТ менее 25 кг/м²);
 - ✓ компенсация сахарного диабета (уровень Hb1Ac < 6,5 %, пре- и постпрандиальный уровень глюкозы плазмы < 6,5 ммоль/л и < 8,0 ммоль/л соответственно) (Дедов И.И. с соавт., 2015);
 - ✓ нормализация артериального давления (цифры АД ниже 140/90 мм рт ст);
 - ✓ отказ от курения;
 - ✓ профилактика гиподинамии,
 - ✓ организация правильного режима дня и чередование труда и отдыха;
 - ✓ организация рационального питания, в основе которого лежит принцип соответствия потребляемых калорий израсходованным;
- обязательное соблюдение оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ), включающей антиагрегантную терапию (ацетилсалициловая кислота); гиполипидемическую терапию (статины) при наличии в анамнезе гиперхолестеринемии; антигипертензивную терапию (бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы кальциевых каналов, диуретики) – при артериальной гипертензии, сахароснижающая терапия – при сахарном диабете 2 типа.

Пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий, ФРК отрицательным результатом и наличием ФАТК по данным iMAP-ВСУЗИ, наряду с пациентами, подвергшимися ЧКВ на основании данных ФРК и под контролем ВСУЗИ, признавали «условно» пригодными, что позволяло перевести их на «легкий» труд, не связанный с движением поездов, при соблюдении режима ОМТ, увеличении кратности периодических осмотров, коррекции факторов риска ИБС и выполнении контрольной КАГ по

прошествии 6-12 месяцев после ЧКВ (для пациентов 1а подгруппы) либо при возникновении приступов стенокардии.

Отдаленные результаты были прослежены у 90% больных в срок от 12 до 14 месяцев (средний период наблюдения составил $13,1 \pm 0,5$ месяцев) в рамках обязательных периодических медосмотров.

Показатели выживаемости, свободной от основных неблагоприятных кардиальных событий, повторных госпитализаций по поводу клиники стенокардии, переходящих нарушений ритма, проявляющихся слабостью, сердцебиением или перебоем в работе сердца, а также синкопальных состояний достоверно не различались в группе 2 и подгруппе 1б и составляли 100 и 94,7% соответственно ($p > 0,05$), и в группе 2 и подгруппе 1а (100 и 96,8%, $p > 0,05$). При сравнении данного показателя в подгруппах 1а и 1б также не выявлено достоверных различий (96,8 и 94,7% соответственно, $p > 0,05$) (рис.1).

Двое пациентов из 1б подгруппы в течение года во время предрейсовых осмотров обратились с жалобами на клинику стенокардии, соответствующую 1-2 функциональному классу, что потребовало повторной госпитализации в Дорожные клинические больницы ОАО «РЖД», где им были проведены неинвазивные стресс-тесты и КАГ. В ходе обследования у одного пациента проба на коронарную недостаточность признана сомнительной по результатам велоэргометрии. По данным КАГ, прогрессирование атеросклеротического процесса, по сравнению с данными предыдущей коронарографии, не наблюдалось. Было принято решение воздержаться от выполнения реваскуляризации миокарда. Пациенту была подобрана оптимальная медикаментозная терапия, и он был отстранен от работы, связанной с безопасностью движения поездов.

У второго пациента проба на коронарную недостаточность признана положительной по результатам велоэргометрии. По данным КАГ, выявлено наличие стеноза ПНА более 70% (по данным предыдущей КАГ стеноз ПНА 60%). Было принято решение о необходимости выполнении реваскуляризации ПНА в плановом порядке. Пациенту было выполнено стентирование ПНА с использованием стента с лекарственным покрытием и подобрана ОМТ. Работник был отстранен от занимаемой должности, связанной с движением поездов.

Тем не менее, несмотря на наличие двух случаев повторных госпитализаций по поводу клиники стенокардии, суммарные показатели выживаемости свободной от неблагоприятных сердечных событий, остаются высокими, что позволяет говорить об эффективности данного подхода в диагностике ИБС у «экспертных» пациентов.

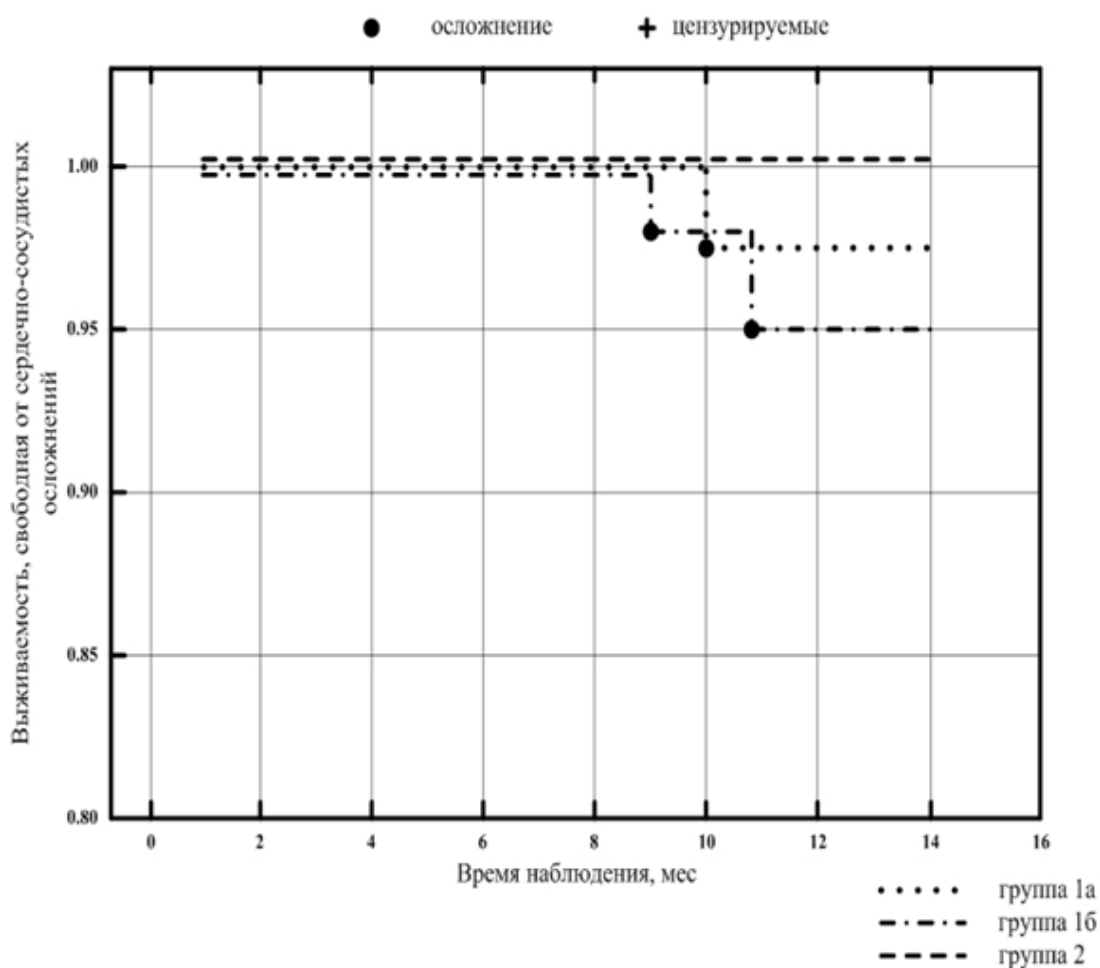


Рис. 1. Выживаемость, свободная от сердечно-сосудистых осложнений

Частота рестеноза в 1a подгруппе, потребовавшая повторного вмешательства, составила 3,2%, что соответствует данным, встречающимся в литературе. Поздних тромбозов стентов не выявлено. Несмотря на выполнение повторных вмешательств, частота рестеноза стентов остается низкой и вполне сопоставимой с данными существующих крупных рандомизированных исследований, и позволило указанным пациентам продолжать свою трудовую деятельность согласно категории «легкий» труд.

Ни у одного обследуемого пациента не возникало подтвержденных случаев ИБС, проявляющихся синкопальными состояниями и преходящими

нарушениями ритма сердца, которые могли бы сказаться на качестве их работы, и тем самым повлиять на безопасность движения поездов (рис. 2).

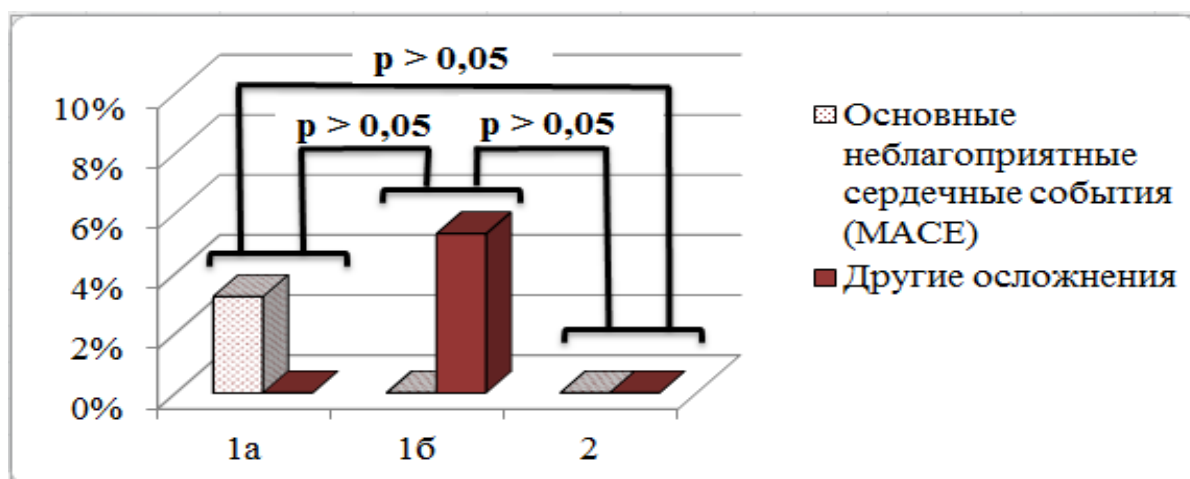


Рис. 2. Суммарная частота основных неблагоприятных сердечных событий в отдаленном периоде

Согласно решению врачебно-экспертных комиссий, пациенты 2 группы в 100% случаев были признаны профпригодными и допущены к работе, пациенты 1б подгруппы лишь в 45,2% случаев были допущены к работе; 33,3% были вынуждены перейти на «легкий» труд; 9,5% уволились и 12% ушли на пенсию. Пациенты 1а подгруппы в 50% случаев были переведены на «легкий» труд, 18,4% уволились, 31,6% ушли на пенсию (рис. 3).

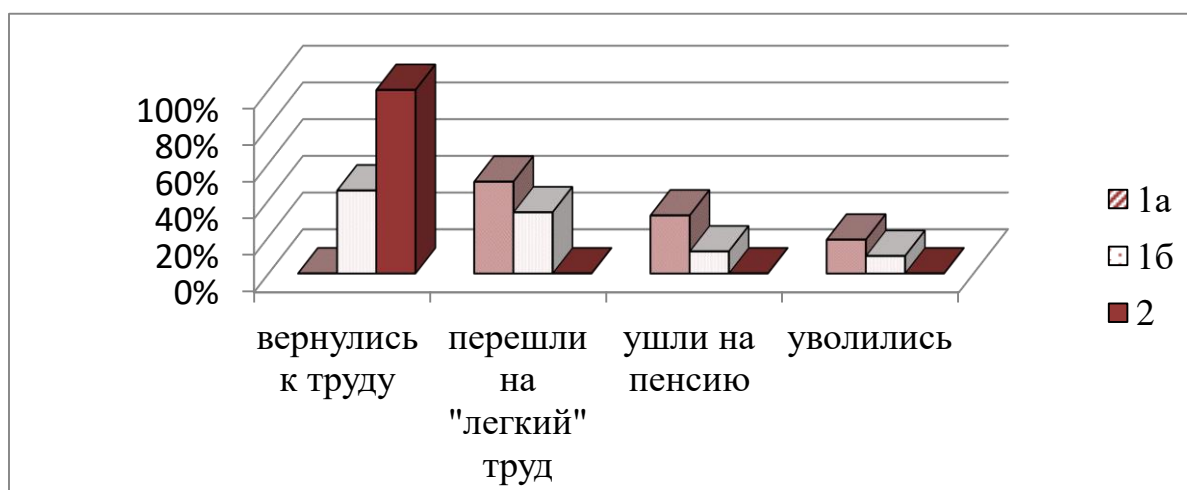


Рис. 3. Трудовая занятость обследуемых пациентов согласно решению врачебно-экспертной комиссии

Основываясь на отдаленные результаты нашего исследования, нами был разработан алгоритм обследования экспертных пациентов, включающий

обязательное применение внутрисосудистых методов визуализации коронарного русла (рис. 4).



Рис. 4. Алгоритм обследования «экспертных» пациентов с неизмененными и пограничными поражениями коронарных артерий

Для верификации диагноза ИБС у «экспертных» пациентов с отсутствием клиники стенокардии и сомнительными результатами ЭКГ-нагрузочных проб показано выполнение инвазивной коронарографии. При отсутствии поражения коронарных артерий по данным КАГ диагноз ИБС исключается, работник признается профпригодным и допускается к труду.

В случае выявления пограничных стенозов коронарных артерий по данным КАГ обязательным является измерение ФРК в магистральных артериях с целью определения функциональной значимости поражения. При получении ФРК отрицательного результата признать пациента профпригодным и вернуть к труду. Наличие признаков нестабильности бляшки по данным ВСУЗИ в

режиме iMAP не оказало значимого влияния на отдаленный прогноз пациентов в нашем исследовании, ввиду этого выполнение ВСУЗИ у пациентов с ФРК отрицательным результатом не оправдано.

Условиями допуска к работе на занимаемой должности пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий и отрицательным результатом ФРК являются: своевременное прохождение обязательных медицинских осмотров в индивидуально установленные лечащим врачом или ВЭК сроки, коррекция факторов риска ИБС и обязательное соблюдение ОМТ.

Пациентам с пограничными стенозами коронарных артерий и ФРК положительным результатом необходимо выполнить стентирование поражений, ответственных за ишемию, под контролем оптимальности имплантации стента с помощью ВСУЗИ. В случае достижения критериев оптимальности стента по данным ВСУЗИ, рекомендовано считать их «условно» профпригодными и перевести на «легкий» труд, при условии: увеличения кратности периодических медосмотров в индивидуально установленные сроки, коррекции факторов риска ИБС, соблюдения режима ОМТ, включающего обязательный прием двойной антиагрегантной терапии не менее 6 месяцев и проведения контрольной коронарографии спустя 6-12 месяцев после ЧКВ либо при появлении клиники стенокардии.

Таким образом, комплексное применение внутрисосудистых методов исследования коронарного русла у «экспертных» пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий способствует верификации диагноза ИБС (ФРК) и оптимизации результатов ЧКВ (ФРК + ВСУЗИ). Внедрение ФРК и ВСУЗИ в протокол обследования данной категории пациентов не только улучшает результаты проводимого лечения, качество их жизни и прогноз, но и обеспечивает социальное благополучие работников ОАО «РЖД», позволяя вернуть их к работе на занимаемой должности в случае отрицательного результата ФРК или перевести на «легкий» труд в случае выполненного на основании данных ФРК стентирования коронарных артерий под контролем оптимальности имплантации стента с помощью ВСУЗИ.

ВЫВОДЫ

1. Отрицательный результат ФРК можно рассматривать в качестве ключевого критерия при проведении экспертизы трудоспособности работников железнодорожного транспорта, связанных с движением поездов, позволяющего

исключить диагноз ИБС и вернуть их к труду при соблюдении режима ОМТ, коррекции факторов риска ИБС и увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.

2. Основная роль ВСУЗИ во время проведения экспертизы трудоспособности работников ОАО «РЖД», связанных с безопасностью движения поездов, должна отводиться оценке оптимальности имплантации стента на этапе ЧКВ, в то время как, применение iMAP-ВСУЗИ на этапе диагностики ИБС не оправдано, ввиду отсутствия значимого влияния на отдаленный прогноз заболевания.

3. «Экспертные» пациенты, подвергшиеся реваскуляризации миокарда на основании данных ФРК и при достижении критериев оптимальности имплантации стента по данным ВСУЗИ, могут быть переведены на «легкий» труд при соблюдении режима ОМТ, коррекции факторов риска ИБС, увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.

4. Алгоритм обследования «экспертных» пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий на этапе верификации диагноза ИБС должен включать обязательное проведение коронарографии и измерение фракционного резерва кровотока.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У «экспертных» пациентов с отсутствием клиники стенокардии, сомнительными результатами ЭКГ-нагрузочных проб и пограничными поражениями коронарных артерий, измерение ФРК с целью выявления ишемии и верификации диагноза ИБС должно выполняться в магистральных эпикардиальных артериях.

2. «Экспертные» пациенты с положительным результатом ФРК должны подвергаться ЧКВ с обязательным контролем оптимальности имплантации стента с помощью ВСУЗИ.

3. ФРК отрицательный результат, у пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий по данным КАГ, позволяет исключить диагноз ИБС у «экспертных» пациентов и вернуть их к труду и занимаемой должности при соблюдении режима ОМТ, коррекции факторов риска ИБС и увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.

4. «Экспертные» пациенты, подвергшиеся реваскуляризации на основании данных ФРК и под контролем ВСУЗИ, могут быть переведены на «легкий» труд при соблюдении режима ОМТ, коррекции факторов риска ИБС, увеличении кратности периодических осмотров в индивидуально установленном порядке.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

А. В изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Волкова, О.А. Комплексное использование внутрисосудистого ультразвукового исследования и измерения фракционного резерва кровотока при пограничных поражениях коронарных артерий / О.А. Волкова, З.Х. Шугушев, Ю.С. Кольжецова // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2014. – Том 15. – №6. – С.187.

2. Волкова, О.А. Современная стратегия диагностики ишемической болезни сердца / О.А. Волкова, З.Х. Шугушев, Д.А. Максимкин [и др.] // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2016. – Том 11. – № 3. – С. 31-37.

3. Прищеп, О.А. Значение современных внутрисосудистых методов визуализации коронарных артерий при проведении экспертизы профессиональной пригодности и диагностике ишемической болезни сердца / О.А. Прищеп, Д.А. Максимкин, А.Г. Файбушевич [и др.] // Трудный пациент. – 2016. – Том 14. – № 610-11. – С. 13-18.

4. Прищеп, О.А. Современная стратегия диагностики и лечения ишемической болезни сердца / О.А. Прищеп, З.Х. Шугушев, Д.А. Максимкин [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2016. – Том 17. – №6. – С. 212.

5. Волкова, О.А. Роль внутрисосудистых методов исследования в «экспертной» диагностике больных ИБС / О.А. Волкова, З.Х., Шугушев, Д.А. Максимкин [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – Том 10. – № 1. – С. 33-37.

Б. В других изданиях:

6. Volkova, O.A. Integrated use of IVUS and FFR in patients with multivessel coronary disease / O.A. Volkova, Z.Kh. Shugushev // Programm Abstracts of Internationaler Medizinischer Kongress «Euromedica 2015». – Hannover, 2015. – P.84.

7. Volkova, O.A. Integrated use of FFR and IVUS in treatment of intermediate coronary stenosis / O.A. Volkova, A.G. Chepurnoy, Z.Kh. Shugushev [et al.] //

European Heart Journal – Cardiovascular Image. – 2015. – Vol.16. – Suppl.1. – P.120.

8. Volkova, O.A. Three-year results of stenting of bifurcation stenosis of the left main coronary artery: data of intravascular ultrasound study / O.A. Volkova, D.A. Maximkin, Z.Kh. Shugushev [et al.] // European Heart Journal – Cardiovascular Image. – 2015. – Vol.16. – Suppl.1. – P.273.

9. Volkova, O.A. The first results from use of coronary bioabsorbable scaffolds / O.A. Volkova, D.A. Maximkin A.G. Chepurnoy, [et al.] // European Heart Journal – Cardiovascular Image. – 2015. – Vol.16. – Suppl.1. – P.273.

10. Волкова, О.А. Пятилетние клинические и ангиографические результаты лечения больных ИБС с применением стентов с лекарственным покрытием второго и третьего поколения, выделяющих Biolimus и Everolimus / О.А. Волкова, З.Х. Шугушев, Д.А. Максимкин [и др.] // Сб. тезисов докладов Всероссийской научно–практической конференции с международным участием «Инновационная кардиоангиология 2016». – М.: РУДН, 2016. – С.44.

11. Волкова, О.А. Эффективность комплексного использования ВСУЗИ и измерения фракционного резерва кровотока / О.А. Волкова, З.Х. Шугушев, А.Г. Чепурной [и др.] // Сб. тезисов докладов Всероссийской научно–практической конференции с международным участием «Инновационная кардиоангиология 2016». – М.: РУДН, 2016. – С.43.

12. Волкова, О.А. Роль внутрисосудистых методов исследования в «экспертной» диагностике ИБС / О.А. Волкова, Шугушев З.Х., Максимкин Д.А. [и др.] // Сб. материалов Российского национального конгресса кардиологов: «Кардиология 2016: вызовы и пути решения». – Екатеринбург, 2016. – С. 238-239.

13. Волкова, О.А. Роль внутрисосудистых методов исследования в «экспертной» диагностике больных ИБС / О.А. Волкова, З.Х. Шугушев, Д.А. Максимкин // Материалы юбилейной 10-й межрегиональной научно–практической конференции «Кардиология и кардиохирургия: инновационные решения – 2016». – Астрахань: АГМУ, 2016. – С. 119-121.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АД – артериальное давление
- АСБ – атеросклеротическая бляшка
- БСК – болезни системы кровообращения
- ВЭК – врачебно-экспертные комиссии
- ИБС – ишемическая болезнь сердца
- ИМТ – индекс массы тела
- КАГ – коронарография
- ЛПНП – липопротеины низкой плотности
- ОА – огибающая артерия
- ОАО «РЖД» – открытое акционерное общество «Российские железные дороги»
- ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия
- ПКА – правая коронарная артерия
- ПНА – передняя нисходящая артерия
- ТЗСЛЖ – толщина задней стенки левого желудочка
- ТМЖП – толщина межжелудочковой перегородки
- ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка
- ФРК – фракционный резерв кровотока
- ФАТК – фиброатерома с тонкой капсулой
- ХМ-ЭКГ – суточное мониторирование электрокардиограммы по Холтеру
- ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство
- ЭКГ – электрокардиография
- Эхо-КГ – эхокардиография
- МАСЕ – major adverse cardiovascular events, основные неблагоприятные сердечные события
- ТІМІ – thrombolysis in myocardial infarction, шкала оценки коронарного кровотока

Формат 60×90/16 Усл.п.л. 1,5
Тираж 100 экз.
Подписано в печать 02.11.2017
Заказ № 586
Типография ООО «Генезис» 8 (495) 246-12-21
119571, г. Москва, пр-т Вернадского, 86
corucentr.ru | bookblock.ru