



Эффективность метода наружной контрпульсации у пациентов со стабильной стенокардией напряжения

Ровшан Гусейн оглу Алекперов*

Научно-исследовательский институт кардиологии
им. Дж. Абдуллаева, г. Баку, Азербайджан

Реферат

Цель. Оценить эффективность комплексного лечения больных со стабильной стенокардией напряжения с применением метода наружной контрпульсации.

Методы. В сравнительный анализ были включены 92 пациента со стабильной стенокардией напряжения, получающих медикаментозное лечение. Пациенты были распределены на две группы: основную группу и группу контроля. Основная группа состояла из 57 пациентов, которые в дополнение к медикаментозному лечению получили один курс лечения методом наружной контрпульсации, группа контроля состояла из 35 пациентов, которые получали только медикаментозное лечение. До и после проведенной терапии были выполнены общеклиническое обследование (включая определение функционального класса стенокардии и потребность в использовании препаратов нитроглицерина), коронароангиография, эхокардиография, электрокардиография с нагрузкой, оценка качества с помощью Сизтлского опросника качества жизни.

Результаты. Уменьшение среднего функционального класса стенокардии было более выраженным в основной группе, чем в контрольной — с $2,28 \pm 0,73$ до $0,93 \pm 0,80$ ($p < 0,05$) против с $2,34 \pm 0,73$ до $1,83 \pm 0,71$ ($p < 0,05$). Уменьшение минимум на 1 функциональный класс чаще происходило в основной группе — 78,9% пациентов против 57,1% ($p = 0,0258$). Использование нитроглицерина резко снизилось после лечения в группе наружной контрпульсации (на 51,6%; $p = 0,002$), а в контрольной группе, несмотря на некоторое снижение (на 22,7%), изменения не достигли статистической значимости ($p = 0,0736$). При сравнении динамики изменения показателей эхокардиографии динамика оказалась приблизительно одинаковой в обеих группах. Различия получены только для динамики фракции выброса левого желудочка, которая была больше в основной группе, — увеличение на $4,69 \pm 5,56\%$ против $1,75 \pm 5,15\%$ ($p = 0,0448$). Динамика всех показателей электрокардиографии с нагрузкой достоверно различается в основной и контрольной группах, причём динамика в группе наружной контрпульсации положительная, а в контрольной группе — отрицательная. При сравнении показателей данных качества жизни динамика изменений по некоторым шкалам незначительна и одинакова для обеих групп (например, по шкале ограничения физических нагрузок), а по некоторым шкалам (шкалы стабильности приступов и частоты приступов стенокардии) улучшение в основной группе намного выраженнее, чем в группе контроля — 30–37 баллов против 12–13 баллов соответственно ($p < 0,0001$). Общий балл оценки качества жизни улучшился больше в группе наружной контрпульсации, чем в контрольной, — $+96,10 \pm 40,73$ против $+45,31 \pm 35,06$ ($p < 0,0001$).

Вывод. Метод наружной контрпульсации можно использовать в клинической практике как часть комплексного лечения пациентов со стабильной стенокардией напряжения; он позволяет существенно снизить класс стенокардии и потребность в использовании препаратов нитроглицерина, улучшить ряд показателей эхокардиографии, электрокардиографии с нагрузкой и показателей качества жизни.

Ключевые слова: наружная контрпульсация, ишемическая болезнь сердца, стабильная стенокардия.

Для цитирования: Алекперов Р.Г. Эффективность метода наружной контрпульсации у пациентов со стабильной стенокардией напряжения. *Казанский мед. ж.* 2020; 101 (2): 165–174. DOI: 10.17816/KMJ2020-165.

The effectiveness of the method of external counterpulsation in patients with chronic stable angina

R.H. Alakbarov

Scientific-Research Institute of Cardiology named after J. Abdullayev, Baku, Azerbaijan

Abstract

Aim. To assess the effectiveness of the complex treatment of patients with stable angina pectoris using the method of external counterpulsation (ECP).

Methods. 92 patients with chronic stable angina were included in the comparative analysis, which divided into 2 groups: 57 patients received one course of treatment using the ECP method (main group), 35 patients received only drug treatment (control group). Before and after the therapy, a general clinical examination (including determining the functional class of angina pectoris and the need to use nitroglycerin preparations), coronary angiography, echocardiography, exercise stress test (stress ECG), and quality assessment using the Seattle Angina Questionnaire (SAQ) was performed.

Results. The decrease in the average functional class of angina was more significant in the main group compare to the control group — from 2.28 ± 0.73 to 0.93 ± 0.80 ($p < 0.05$) versus from 2.34 ± 0.73 to 1.83 ± 0.71 ($p < 0.05$). A decrease of at least 1 functional class more often occurred in the main group — 78.9% of patients versus 57.1% ($p = 0.0258$). The use of nitroglycerin sharply decreased after treatment in the group, that use the ECP method (by 51.6%; $p = 0.002$), whereas in the control group, despite a slight decrease (by 22.7%), the changes did not reach statistical significance ($p = 0.0736$). Both groups showed similar dynamics of changes in echocardiography. The differences were obtained only for the dynamics of the ejection fraction of the left ventricle (LVEF), which was greater in the main group — an increase of $4.69 \pm 5.56\%$ versus $1.75 \pm 5.15\%$ ($p = 0.0448$). The dynamics of all indicators of exercise stress test significantly differ between groups, and if for the main group it is positive, in the control group it is negative. Some indicators of quality of life change insignificant and similar for both groups (for example, on the scale for limiting physical exertion), and on some scales (stability scales for attacks and the frequency of angina attacks), the improvement in the main group is much more significant in comparing with the control group: 30–37 points versus 12–13 points, respectively ($p < 0.0001$). The overall quality of life assessment score improved more in the group, that use the ECP method: $+96.10 \pm 40.73$ versus $+45.31 \pm 35.06$ the control group ($p < 0.0001$).

Conclusion. The method of external counterpulsation (ECP) can be used in clinical practice as part of a comprehensive treatment of patients with stable angina pectoris; it can significantly reduce the class of angina pectoris and the need to use nitroglycerin preparations, improve a number of indicators of echocardiography, electrocardiography with exercise and quality of life indicators.

Keywords: external counterpulsation, ischemic heart disease, chronic stable angina.

For citation: Alakbarov R.H. The effectiveness of the method of external counterpulsation in patients with chronic stable angina. *Kazan medical journal*. 2020; 101 (2): 165–174. DOI: 10.17816/KMJ2020-165.

Сердечно-сосудистые заболевания — ведущая причина смерти во всём мире. Около 6,3 млн больных в США страдают ишемической болезнью сердца (ИБС), которая становится причиной смерти приблизительно каждого 6-го больного [1]. К одной из форм ИБС относят стенокардию. По данным Американской ассоциации сердца, распространённость стенокардии в США составляет около 35 случаев на 1 тыс. человек [2]. Смертность больных стабильной стенокардией напряжения достаточно высокая и составляет приблизительно 4% в год, а у больных нестабильной стенокардией — 7–8% в год [3]. Учитывая это обстоятельство, проблема эффективного лечения ИБС сохраняет свою актуальность.

Разнообразие клинических форм ИБС, стадий болезни, вариантов их течения и осложнений — факторы, нередко затрудняющие процесс лечения. В настоящее время для ле-

чения ИБС используют различные методы [4]. Медикаментозная терапия служит основным методом и включает приём антиангинальных препаратов, таких как β -адреноблокаторы, антагонисты кальция, пролонгированные нитраты, которые относят к терапии первой линии. Немаловажное значение имеет приём препаратов, улучшающих прогноз заболевания, к которым относят антиагреганты, статины и ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

В последнее время в клинической практике для лечения стенокардии всё чаще используются и другие препараты с различным механизмом действия, относящиеся к так называемой терапии второй и третьей линий. К ним относятся никорандил, ивабрадин, ранолазин, триметазидин, пергексиллин, аллопуринол, молсидомин и фасудил [5].

Однако, несмотря на столь активное использование и достаточно большой спектр

лекарственных средств, достаточно часто медикаментозное лечение оказывается недостаточно эффективным в силу разных причин, таких как низкая приверженность пациентов к лечению, различная индивидуальная чувствительность пациентов к различным препаратам, развитие толерантности к лечению, появление побочных эффектов и т.д. Немаловажное значение играет и прогрессирование атеросклероза венечных артерий, приводящее к развитию более тяжёлого функционального класса (ФК) стенокардии, несмотря на активное медикаментозное лечение.

В случаях недостаточно эффективной медикаментозной терапии применение методов реваскуляризации миокарда приводит к хорошим результатам. Основными методами реваскуляризации миокарда на данный момент служат эндоваскулярное лечение и аортокоронарное шунтирование (АКШ). Тем не менее, оперативные вмешательства не устраняют причину заболевания, и проблема лечения ИБС всё ещё остаётся актуальной в связи с накоплением данных длительного наблюдения за больными, которым было выполнено инвазивное лечение.

Основная проблема — развитие рецидива стенокардии, причиной которого становятся рестеноз в местах имплантации стентов или окклюзия аортокоронарных шунтов, а также прогрессирование атеросклероза венечных артерий и неполная реваскуляризация миокарда. Результаты некоторых исследований показали, что приблизительно у 30% пациентов в течение года после процедур реваскуляризации появляются симптомы стенокардии [6], а после 5 лет некоторым пациентам нужна повторная реваскуляризация миокарда. Однако по тем или иным причинам этим пациентам невозможно выполнить повторную реваскуляризацию. Прежде всего, это пациенты, отказывающиеся от повторных вмешательств, имеющие различные противопоказания к повторной операции, пациенты с диффузным поражением сосудистого русла, заболеваниями мелких сосудов, а также пациенты, уже перенёвшие процедуру реваскуляризации миокарда с плохим результатом. В результате этого возникает необходимость в поиске новых методов лечения ИБС.

Наружная контрпульсация (НКП) — относительно новый, неинвазивный, безопасный и эффективный метод лечения различных форм ИБС, в том числе и стабильной стенокардии напряжения. Основной принцип работы аппарата НКП — увеличение перфузионного коронарного кровотока посредством повышения давления крови в диастолу, которое осуществляется посредством компрессии и декомпрессии особых

манжет, накладываемых на ноги и ягодицы пациента. Исследования показали высокую безопасность и хорошую переносимость метода НКП, что привело к активному внедрению данного метода лечения в США и ряде других стран.

Как правило, данный метод лечения назначают пациентам, которым уже проведена одна или несколько процедур реваскуляризации, находящимся на максимальном медикаментозном лечении и, несмотря на это, имеющим тяжёлый (III или IV) ФК стенокардии, которую называют рефрактерной стенокардией. На данный момент метод НКП активно используют для лечения рефрактерной стенокардии. Метод рекомендован Европейским обществом кардиологов в официальных рекомендациях 2019 г. по диагностике и лечению стабильной ИБС с классом рекомендаций IIb при уровне доказательной базы В.

Однако, несмотря на достаточно большой опыт использования данного метода у пациентов с рефрактерной стенокардией, его обычно не назначают на начальном этапе лечения в дополнение к терапии первой линии. Назначение данного метода происходит, как правило, при неэффективности всех остальных методов лечения, включая процедуры реваскуляризации, а также назначение препаратов первой, второй и третьей линий в качестве терапии последней линии.

Следует, однако, признать, что данная методика является неинвазивной и обычно проводится в амбулаторных условиях. Это делает возможным применение данного метода в сочетании с терапией первой линии у больных стабильной стенокардией напряжения ещё до использования процедур реваскуляризации, с целью максимальной оптимизации неинвазивного лечения: снижения ФК стенокардии, улучшения качества жизни, снижения потребности в препаратах нитроглицерина, снижения в дальнейшем необходимости в процедурах реваскуляризации миокарда, что может быть экономически оправданно.

Учитывая вышесказанное, мы поставили цель оценить эффективность комплексного лечения больных стабильной стенокардией напряжения с применением метода НКП.

В исследование были включены 92 человека: основную группу составили 57 пациентов, получивших минимум 20 ч терапии методом НКП, в группу контроля вошли 35 пациентов. Отбор пациентов для проведения курса НКП был основан на известных показаниях и противопоказаниях к данному методу лечения, также учитывали личные предпочтения пациентов.

Критерии включения в исследование.

1. Стабильная стенокардия напряжения I–IV ФК (по классификации Канадской ассоциации кардиологов).

2. Рецидив стенокардии после проведённых инвазивных вмешательств (оперативного лечения или ангиопластики).

3. Отказ больного от инвазивных процедур, высокий риск инвазивных процедур, невозможность выполнения инвазивного лечения.

Перед началом курса лечения методом НКП все пациенты получили исчерпывающую информацию о данном методе лечения, а также о возможных побочных действиях. До начала лечения всем пациентам была выполнена коронарная ангиография.

В основной группе преобладали пациенты мужского пола: в числе 57 пациентов были 43 (75,4%) мужчины и 14 (24,6%) женщин. Средний возраст пациентов составил $63,07 \pm 7,44$ года. Среднее значение ФК стенокардии до лечения составило $2,28 \pm 0,73$. Анализ коронарограмм пациентов этой группы показал, что в основном преобладает трёхсосудистое поражение венечных артерий (у 33 пациентов, 57,9%), у 16 (28,1%) пациентов было установлено двухсосудистое, у 8 (14,0%) — однососудистое поражение.

В основной группе 27 пациентов перенесли инфаркт миокарда, что составило 47,4% общего числа больных. Артериальная гипертензия диагностирована у 27 (47,4%) пациентов, сахарный диабет — у 7 (12,3%) человек. Процедуры реваскуляризации до лечения НКП были выполнены 5 (8,8%) пациентам, из которых 1 (1,8%) пациентка перенесла операцию АКШ, 4 (7%) пациентам была выполнена ангиопластика с имплантацией стентов.

Пациенты получали базисную оптимальную медикаментозную терапию: нитраты, антиагреганты, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ, β -адреноблокаторы, ивабрадин, статины и мочегонные. Препараты нитроглицерина использовал 31 пациент, что составило 54,4% общего числа пациентов.

С целью оценки эффективности терапии НКП и достоверности проводимого исследования для сравнительного анализа была сформирована группа контроля, куда вошли 35 пациентов. Так же, как и в основной группе, в группе контроля преобладали мужчины: в числе 35 пациентов были 26 (74,3%) мужчин и 9 (25,7%) женщин. Средний возраст пациентов составил $61,09 \pm 5,44$ года. Среднее значение ФК стенокардии было сопоставимо с ФК стенокардии в основной группе и составило в среднем $2,34 \pm 0,73$.

Так же, как и в основной группе, у пациентов контрольной группы при анализе коронарограмм чаще преобладало трёхсосудистое поражение венечных артерий, двух- и однососудистые поражения выявляли реже (соответственно 51,42; 28,6 и 20,0% случаев).

Клиническая характеристика пациентов обеих групп представлена в табл. 1.

В контрольной группе перенесённый инфаркт миокарда отмечен у 9 (25,7%) пациентов, артериальная гипертензия — у 15 (42,9%) человек, сахарный диабет — у 6 (17,1%) больных. Процедуры реваскуляризации (ангиопластика с имплантацией стентов) были выполнены 3 (8,6%) пациентам. Так же, как и в основной группе, в группе контроля все пациенты получали базисную оптимальную медикаментозную терапию, включающую нитраты, антиагреганты, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ, β -адреноблокаторы, ивабрадин, статины и мочегонные. Препараты нитроглицерина использовали 22 (62,9%) пациента.

Всем больным было выполнено общеклиническое обследование до и после проведённого лечения, как в основной группе, так и в контрольной, включая сбор анамнеза, жалоб, полное физикальное обследование. Оценка качества жизни проведена с помощью Сиэтлского опросника качества жизни.

С целью выполнения эхокардиографических исследований применяли ультразвуковой сканер компании General Electric, модель Vivid 4, с использованием трансторакального датчика 3S. Всем пациентам были рассчитаны следующие эхокардиографические параметры:

- конечный диастолический диаметр левого желудочка;
- конечный диастолический объём левого желудочка;
- конечный систолический объём левого желудочка;
- ударный объём левого желудочка;
- фракция выброса левого желудочка;
- переднезадний диаметр левого предсердия;
- объём левого предсердия;
- степень митральной недостаточности;
- показатели тканевой доплерографии — скорость движения фиброзного кольца митрального клапана (в режиме тканевой импульсно-волновой доплерографии определение максимальной скорости движения фиброзного кольца митрального клапана в фазу быстрого наполнения левого желудочка — e'), отношение E/e' .

Эхокардиографическое исследование проводили всем больным как в основной группе, так

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов основной и контрольной групп

Показатель	Группа		P
	Наружная контрпульсация (n=57)	Контроль (n=35)	
Клиническая характеристика пациентов			
Возраст на момент лечения, годы	63,07±7,44	61,09±5,44	0,2544
Пол (мужчины/женщины), абс.	43/14	26/9	0,9013
Функциональный класс стенокардии до лечения	2,28±0,73	2,34±0,73	0,5966
Однососудистое поражение венечных артерий	8 (14,0%)	7 (20,0%)	0,4857
Двухсосудистое поражение венечных артерий	16 (28,1%)	10 (28,6%)	0,7869
Трёхсосудистое поражение венечных артерий	33 (57,9%)	18 (51,42%)	0,4653
Инфаркт миокарда в анамнезе	27 (47,4%)	9 (25,7%)	0,0388
Аортокоронарное шунтирование в анамнезе	1 (1,8%)	0 (0,0%)	0,4308
Ангиопластика в анамнезе	4 (7,0%)	3 (8,6%)	0,7849
Сахарный диабет	7 (12,3%)	6 (17,1%)	0,5157
Гипертоническая болезнь	27 (47,4%)	15 (42,9%)	0,6732
Приём нитроглицерина	31 (54,4%)	22 (62,9%)	0,4247
Приём антиагрегантов	56 (98,2%)	35 (100,0%)	0,4308
Приём антагонистов кальция	17 (29,8%)	13 (37,1%)	0,4672
Приём ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента	41 (71,9%)	19 (54,3%)	0,0845
Приём β-адреноблокаторов	52 (91,2%)	31 (88,6%)	0,6771
Приём ивабрадина	12 (21,1%)	5 (14,3%)	0,4169
Приём статинов	49 (86,0%)	34 (97,1%)	0,0798
Приём мочегонных	23 (40,4%)	13 (37,1%)	0,7595

и в группе контроля. В основной группе первое исследование выполняли до начала лечения НКП, второе — после его завершения. В группе контроля первое исследование было выполнено до начала медикаментозного лечения, второе — через 2 мес.

Электрокардиография с нагрузкой (стресс-ЭКГ тесты) была проведена минимум дважды всем пациентам обеих групп. Первый тест был выполнен до назначенного лечения НКП, второй — сразу после окончания. Для проведения нагрузочного тестирования была использована беговая дорожка (тредмил) фирмы Contec, модель 8000S, оснащённая беспроводным методом записи электрокардиограммы пациента во время проведения нагрузочного тестирования.

Всем больным как основной, так и контрольной групп до начала лечения была выполнена селективная коронарография, которую проводили с использованием ангиографических установок различных производителей, таких как Siemens (Германия) — система Axiom Artis; GE (США) — Innova 2100, Philips (США) — Allura FD20.

Для катетеризации аорты с последующей катетеризацией венечных артерий использован правый или левый трансфеморальный доступ по методу Judkins. Доступ к бедренной артерии обеспечивали по методу Seldinger под местной анестезией — раствор прокаина (новокаина гидрохлорида) 0,5% — 20 мл. Селективную коронарографию выполняли с помощью катетеров типа Judkins или Amplatz. Для контрастирования применяли контрастное вещество «Омнипак-350». Для контрастирования левой и правой венечных артерий использовали стандартные проекции, в некоторых случаях — дополнительные проекции.

Анализ коронарограмм выполняли на мониторах с помощью интегрированных в систему программ. При анализе определяли тип кровоснабжения сердца, локализацию поражения венечных артерий по сегментам, состояние основного ствола левой венечной артерии, количество поражённых артерий, их диаметр, а также степень развития коллатерального кровотока.

Таблица 2. Сравнение показателей между периодами до лечения и после лечения между группами наружной контрпульсации (НКП) и контроля

Показатель	Основная группа (НКП, n=57)			Группа контроля (n=35)		
	До лечения	После лечения	p	До лечения	После лечения	p
Конечный диастолический размер левого желудочка, см	5,32±0,75	5,25±0,67	0,3047	5,27±0,48	5,21±0,47	0,0411
Конечный диастолический объём левого желудочка, мл	80,21±26,99	79,82±26,21	0,6028	93,07±19,48	90,41±27,88	0,4414
Ударный объём левого желудочка, мл	44,48±11,04	48,00±11,32	0,0018	54,44±12,10	54,86±19,54	0,8314
Фракция выброса левого желудочка, %	57,46±9,99	62,15±9,00	<0,0001	58,70±6,53	60,45±9,55	0,0711
Размер левого предсердия, см	3,85±0,42	3,82±0,40	0,4590	3,98±0,43	3,95±0,48	0,2845
Объём левого предсердия, мл	61,91±22,08	57,11±17,20	0,0071	65,15±20,06	64,33±22,53	0,2343
Степень митральной недостаточности, степень тяжести	0,88±0,48	0,82±0,44	0,1240	0,77±0,33	0,73±0,31	0,1088
Ранняя скорость движения митрального кольца (e'), см/с	7,02±1,57	7,31±1,85	0,0016	7,19±1,92	7,36±2,03	0,0543
Отношение E/e', абс.	12,10±4,72	11,63±4,46	0,1050	13,34±3,91	13,07±3,80	0,2028
Общее время выполнения нагрузки, с	266,81±108,09	370,00±116,63	<0,0001	302,57±131,18	297,14±127,38	0,3391
Выполненная нагрузка, метаболический эквивалент	5,52±1,85	7,15±1,91	<0,0001	5,87±2,15	5,78±2,10	0,3575
Время до появления депрессии сегмента ST на 1 мм, с	174,91±89,71	258,35±101,97	<0,0001	204,57±105,95	200,29±104,92	0,4321
Класс стенокардии	2,28±0,73	0,93±0,80	<0,0001	2,34±0,73	1,83±0,71	0,0030
Шкала ограничений физических нагрузок, %	67,42±6,15	65,02±5,68	0,0319	64,07±6,98	63,35±8,31	0,5614
Шкала стабильности приступов стенокардии, %	63,16±15,02	93,33±10,91	<0,0001	53,71±15,92	65,71±13,35	<0,0001
Шкала частоты приступов стенокардии, %	56,67±20,64	93,33±8,09	<0,0001	51,43±15,74	64,29±12,67	0,0007
Шкала удовлетворённости лечением, %	66,21±15,30	83,97±10,77	<0,0001	64,80±14,47	76,92±8,86	0,0003
Шкала отношения к болезни, %	45,91±15,03	59,80±15,03	<0,0001	46,90±21,58	55,96±16,61	0,0394
Общий балл качества жизни	299,36±34,26	395,45±27,27	<0,0001	280,92±33,16	326,23±26,90	<0,0001

Лечение методом НКП осуществляли на аппарате компании Vasomedical, модель TS-4. До начала лечебного сеанса всем пациентам измеряли артериальное давление, оценивали клинический статус. Пациент после смены одежды (на ноги надевали специальное бельё, уменьшающее вероятность появления потёртостей на коже) ложился на лечебную кушетку аппарата НКП. На ноги и ягодицы пациента накладывали специальные манжеты. С помощью наложенных на кожу электродов (три электрода) снимали электрокардиограмму, которая передавалась на контролирующий экран аппарата

НКП. На палец пациента накладывали датчик плетизмографа, сигналы от которого также передавались на экран аппарата НКП так, чтобы кривая плетизмограммы пациента отображалась под его сигналом от электрокардиографа (в одноканальном режиме).

После включения аппарата в манжеты подаётся воздух из компрессора строго во время диастолы, а перед следующей систолой воздух из манжет быстро стравливается. Систола определяется на основе зубца R электрокардиограммы пациента. Время компрессии и декомпрессии регулирует врач на основании плетизмограм-

мы пациента с целью достижения оптимального диастолического усиления кровотока. Шаг регулировки времени компрессии/декомпрессии составляет 10 мс, причём минимальное время от предыдущего зубца *R* составляет 150 мс.

Давление НКП находилось в пределах 200–300 мм рт.ст. Для каждого пациента индивидуально подбирали давление НКП, время компрессии и декомпрессии. По ходу лечения подсчитывали общее время лечения, в случае необходимости пациенты получали дополнительные сеансы НКП так, чтобы общее накопленное время лечения составило 35 ч.

Сравнение двух групп по количественным шкалам проводили на основе непараметрического критерия Манна–Уитни. Сравнение трёх и более групп по количественным шкалам осуществляли на основе непараметрического критерия Краскела–Уоллиса. Для описания количественных показателей использованы среднее значение и стандартное отклонение в формате $M \pm S$. Анализ динамики показателей в случае сравнения двух периодов производили на основе непараметрического критерия Уилкоксона, в случае сравнения трёх и более периодов — на основе непараметрического критерия Фридмана. Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и SASJMP 11.

Работа одобрена этической комиссией научного совета Национальной академии наук Азербайджана.

В табл. 2 представлены результаты статистического анализа изменения показателей по периодам «До лечения» и «После лечения» для основной группы (НКП) и группы контроля по категориям «Данные эхокардиографии», «Данные стресс-ЭКГ теста», «Изменение класса стенокардии» и «Оценка качества жизни». Сравнительный анализ динамики изменений этих параметров представлен в табл. 3.

На рис. 1 представлены результаты статистического анализа приёма нитроглицерина пациентами по периодам до лечения и после лечения для групп НКП и контроля. При сравнительном анализе для периода до лечения статистически достоверной разницы в использовании нитроглицерина между обеими группами не было (54,4 и 62,9%, $p=0,4247$). Однако в период после лечения разница оказалась достоверной, пациенты из группы НКП реже использовали нитроглицерин (26,3 и 48,6%, $p=0,0296$).

На основании табл. 2 и 3 можно сделать вывод о том, что в группе НКП произошло больше статистически значимых изменений. Некоторые показатели существенно измени-

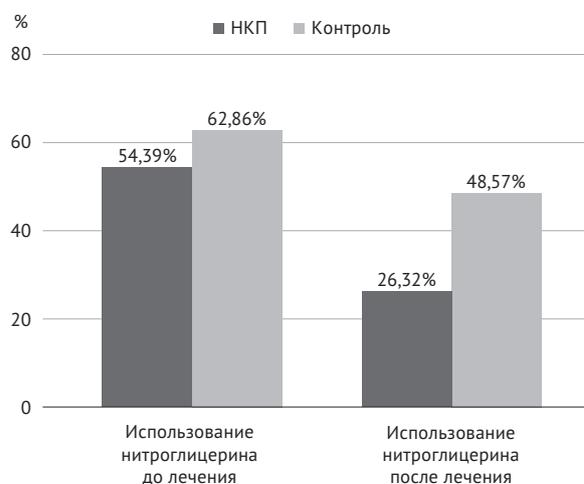


Рис. 1. Частота использования пациентами нитроглицерина для купирования приступов стенокардии до и после проведенного лечения; НКП — наружная контрпульсация

лись и в группе НКП, и в контрольной группе: ФК стенокардии снизился в обеих группах, все показатели качества жизни, кроме ограничения физических нагрузок, увеличились в обеих группах. Оценки по шкале физических нагрузок не изменились в контрольной группе, но снизились в группе НКП. Ударный объём левого желудочка, фракция выброса левого желудочка и ранняя скорость движения митрального кольца увеличились в группе НКП, хотя в контрольной группе изменений в этих показателях не произошло. Объём левого предсердия уменьшился после лечения в группе НКП, а в контрольной группе различия оказались несущественными.

На основании табл. 3 можно сделать вывод о том, что при сравнении динамики показателей эхокардиографии динамика оказалась приблизительно одинаковой в обеих группах. Различия получены только для динамики фракции выброса левого желудочка, которая больше в группе НКП, в которой фракция изменилась почти на 5%, в то время как в контрольной группе — только на 2%. Динамика всех показателей стресс-ЭКГ теста различается в основной и контрольной группах, причём динамика в группе НКП положительная, а в контрольной группе — отрицательная. Так, улучшения отмечены для:

– общего времени выполнения нагрузки ($+103,19 \pm 56,13$ с против $-5,43 \pm 38,68$ с, $p < 0,0001$);

– выполненной нагрузки в метаболических эквивалентах ($+1,63 \pm 0,89$ против $-0,09 \pm 0,59$, $p < 0,0001$);

Таблица 3. Сравнение динамики показателей между периодами до лечения и после лечения между группами наружной контрпульсации (НКП) и контроля (отрицательная динамика отмечена знаком минус)

Показатель	Группа		P
	НКП (n=57)	Контроль (n=35)	
Данные эхокардиографии			
Конечный диастолический размер левого желудочка, см	-0,06±0,28	-0,06±0,14	0,3606
Конечный диастолический объём левого желудочка, мл	-0,38±13,84	-2,67±36,82	0,3090
Динамика ударного объёма левого желудочка, мл	3,52±9,64	0,42±22,75	0,1336
Динамика фракции выброса левого желудочка, %	4,69±5,56	1,75±5,15	0,0448
Динамика размера левого предсердия, см	-0,03±0,23	-0,03±0,15	0,8839
Динамика объёма левого предсердия, мл	-4,80±15,02	-0,83±7,40	0,1454
Динамика степени митральной недостаточности	-0,06±0,27	-0,04±0,14	0,4817
Динамика ранней скорости движения митрального кольца (e'), см/с	0,29±1,30	0,17±0,53	0,3956
Данные электрокардиографии с нагрузкой			
Общее время выполнения нагрузки, с	103,19±56,13	-5,43±38,68	<0,0001
Выполненная нагрузка, метаболический эквивалент	1,63±0,89	-0,09±0,59	<0,0001
Время до появления депрессии сегмента ST на 1 мм, с	83,44±57,78	-4,29±30,13	<0,0001
Оценка качества жизни			
Динамика шкалы ограничений физических нагрузок	-2,40±6,91	-0,72±5,20	0,2884
Динамика шкалы стабильности приступов стенокардии	30,18±16,53	12,00±9,94	<0,0001
Динамика шкалы частоты приступов стенокардии	36,67±20,12	12,86±17,75	<0,0001
Динамика шкалы удовлетворённости лечением	17,76±19,18	12,11±16,04	0,3165
Динамика шкалы отношения к болезни	13,89±19,88	9,05±26,83	0,5614
Динамика изменения общего балла	96,10±40,73	45,31±35,06	<0,0001
Изменение функционального класса стенокардии			
Изменение (уменьшение) класса стенокардии на 1 класс	45 (78,9%)	20 (57,1%)	0,0258

– времени до появления депрессии сегмента ST на 1 мм (+83,44±57,78 с против -4,29±30,13 с, p <0,0001).

При сравнении показателей данных качества жизни можно сделать вывод о том, что по некоторым шкалам динамика незначительна и одинакова для обеих групп, например по шкале ограничения физических нагрузок, по которой изменения не превосходят 3 баллов. По некоторым шкалам (шкалы стабильности приступов и частоты приступов стенокардии) динамика в группе НКП намного выше, чем в группе контроля (30–39 баллов против 12–13 баллов соответственно). Общий балл также изменяется гораздо больше в группе НКП, чем в контрольной группе (в среднем в 2 раза). Уменьшение ФК стенокардии на 1 ФК также более выражено в группе НКП, чем в контрольной группе. Использование нитроглицерина резко снизилось после лечения в группе НКП (более чем

на 50%), а в контрольной группе, несмотря на некоторое снижение, изменения не достигли статистической значимости.

Лечение при стабильной стенокардии направлено преследует две основные цели. Первая — уменьшить частоту и снизить интенсивность приступов стенокардии, увеличить толерантность к физической нагрузке и, следовательно, улучшить качество жизни пациента. Вторая цель — улучшить прогноз и предупредить возникновение острого инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии и внезапной сердечной смерти у данной категории пациентов [7]. Для этой цели используют лекарственную терапию, которая рекомендована всем больным, и процедуры реваскуляризации миокарда [8].

Наряду с медикаментозной терапией, твёрдо утвердившейся в лечении данной патологии, внедрены новые, инвазивные методы лечения:

АКШ и различные методики чрескожных коронарных вмешательств, где ведущую роль занимает процедура установки эндопротеза (стента) в поражённый сегмент венечной артерии. Инвазивные методы лечения стенокардии значительно повысили эффективность лечения пациентов с ИБС — они улучшили качество жизни и прогноз у этой категории пациентов. АКШ улучшает прогноз и качество жизни у больных с поражением ствола левой венечной артерии, при трёхсосудистом поражении, у больных сахарным диабетом. Экстренная коронарная ангиопластика, выполненная в первые часы острого коронарного синдрома с подъёмом сегмента *ST*, существенно уменьшает смертность у данной категории пациентов. Всё это привело к широкому использованию инвазивных методов лечения пациентов с ИБС.

Однако, наряду с существенными положительными сторонами указанных выше инвазивных методов лечения, существует ряд факторов, ограничивающих их применение у определённой категории пациентов. Существующие данные свидетельствуют о том, что по сравнению с медикаментозной терапией чрескожные коронарные вмешательства с установкой стента в поражённый сегмент венечной артерии не приводят к значительному улучшению прогноза у больных стабильной стенокардией. Согласно последним результатам исследования COURAGE, вероятность смерти и нефатального инфаркта миокарда при наблюдении в среднем в течение 11,9 года статистически не различалась в группах больных, которым изначально выполнили коронарную ангиопластику со стентированием и назначили агрессивную медикаментозную терапию, в сравнении с группой только интенсивного медикаментозного лечения [9].

Несмотря на использование в клинической практике медикаментозного лечения и реваскуляризации миокарда, проблема лечения стенокардии у некоторых пациентов не находит своего решения. В этих случаях, когда, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию, модификацию образа жизни и выполненные процедуры реваскуляризации, устанавливают III или IV ФК стенокардии по классификации Канадского сердечно-сосудистого общества, стенокардию трактуют как рефрактерную.

Для лечения рефрактерной стенокардии было предложено большое количество медикаментозных и немедикаментозных методов лечения [10]. Для медикаментозного лечения рефрактерной стенокардии в дополнение к терапии первой линии были разработаны новые

лекарственные средства с различными механизмами действия. Среди основных немедикаментозных методов лечения рефрактерной стенокардии в последние годы были предложены и изучены следующие [11]:

- усиленная наружная контрпульсация;
- методы нейростимуляции: чрескожная электронейростимуляция и стимуляция спинного мозга;
- ударно-волновая терапия сердца;
- трансмиокардиальная и чрескожная лазерная реваскуляризация;
- имплантация редьюсера коронарного синуса;
- различные методы терапии с использованием стволовых клеток и генной инженерии.

Следует указать на то обстоятельство, что большинство немедикаментозных методов лечения, несмотря на определённый оптимизм на начальных этапах, в дальнейшем не получили достаточно высокий класс рекомендаций со стороны Европейского общества кардиологов. Так, на основе рекомендаций этого общества от 2013 г. чрескожная электронейростимуляция и стимуляция спинного мозга имеют класс рекомендаций IIb, а трансмиокардиальная реваскуляризация — класс рекомендаций III [12, 13]. В то же время НКП зарекомендовала себя как достаточно эффективный метод лечения рефрактерной стенокардии, что нашло своё отражение в рекомендациях Европейского общества кардиологов от 2013 и 2019 гг.

Метод НКП всесторонне изучали и продолжают изучать в различных клиниках по всему миру [14–17]. Накопленные данные однозначно показали возможность успешного терапевтического использования метода у пациентов с хронической ИБС и систолической сердечной недостаточностью ишемического генеза [18–20].

Положительный клинический эффект терапии НКП обусловлен различными механизмами действия [21]. Увеличение коронарного кровотока во время процедуры НКП приводит к увеличению напряжения сдвига (*shearstress*), которое оказывает положительное действие в виде усиления коллатерального кровообращения — посредством неоангиогенеза (артериогенеза) происходит открытие и/или расширение уже существующих коллатералей [22]. Улучшается эндотелиальная функция, а также сократительная способность миокарда. Клиническая эффективность одного курса НКП сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Следует признать, что терапевтическая эффективность НКП не ограничивается лишь её эффективностью у пациентов с рефрактерной

стенокардией, и данный метод может быть использован также при ряде других заболеваний. Мы в нашей работе продемонстрировали эффективность данной методики у пациентов со стабильной стенокардией напряжения, получающих базисное медикаментозное лечение, что даёт основания для рекомендации по более широкому внедрению данного метода в кардиологическую практику для лечения пациентов со стабильной стенокардией напряжения.

ВЫВОД

Метод наружной контрпульсации может быть использован в клинической практике как часть комплексного лечения пациентов со стабильной стенокардией напряжения. Применение данной методики по сравнению с контрольной группой позволило существенно снизить функциональный класс стенокардии и потребность в использовании препаратов нитроглицерина, улучшить ряд показателей эхокардиографии, электрокардиографии с нагрузкой и качества жизни.

Источник финансирования. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics — 2011 update. *Circulation*. 2011; 123 (4): e18–e209. DOI: 10.1161/CIR.0b013e3182009701.
2. Zaher C., Goldberg G.A., Kadlubek P. Estimating angina prevalence in a managed care population. *Am. J. Manag. Care*. 2004; 10 (11 suppl.): S339–S346. PMID: 15603243.
3. Hilton T.C., Chaitman B.R. The prognosis in stable and unstable angina. *Cardiol. Clin.* 1991; 9 (1): 27–38. DOI: 10.1016/S0733-8651(18)30315-1.
4. Kloner R.A., Chaitman B. Angina and its management. *J. Cardiovasc. Pharmacol. Therap.* 2016; 22 (3): 199–209. DOI: 10.1177/1074248416679733.
5. Cheng K., Sainsbury P., Fisher M., de Silva R. Management of refractory angina pectoris. *Eur. Cardiol. Rev.* 2016; 11 (2): 69–76. DOI: 10.15420/ocr.2016.26:1.
6. Holubkov R., Laskey W.K., Haviland A. Angina 1 year after percutaneous coronary intervention: a report from the NHLBI Dynamic Registry. *Am. Heart J.* 2002; 144 (5): 826–833. DOI: 10.1067/mhj.2002.125505.
7. Abrams J., Thadani U. Therapy of stable angina pectoris: The uncomplicated patient. *Circulation*. 2005; 112: e255–e259. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.526699.
8. Jain A., Elgandy I., Al-Ani M. et al. Advances in pharmacotherapy for angina. *Expert Opin Pharmacother.* 2017; 18 (5): 457–469. DOI: 10.1080/14656566.2017.1303483.
9. Sedlis S.P., Hartigan P.M., Teo K.K. Effect of PCI on long-term survival in patients with stable ischemic heart disease. *N. Engl. J. Med.* 2015; 373: 1937–1946. DOI: 10.1056/NEJMoal505532.
10. Kocyigit D., Gurses K.M., Yalcin M.U., Tokgozlu L. Traditional and alternative therapies for refractory angina. *Curr. Pharmac. Design.* 2017; 23 (7): 1098–1111. DOI: 10.2174/1381612823666161123145148.
11. Abdelwahab A.A., Elsaied A.M. Can enhanced external counter pulsation as a non-invasive modality be useful in patients with ischemic cardiomyopathy after coronary artery bypass grafting? *Egypt Heart J.* 2018; 70 (2): 119–123. DOI: 10.1016/j.ehj.2018.01.002.
12. Montalescot G., Sechtem U., Achenbach S. et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. *Eur. Heart J.* 2013; 34: 2949–3003. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs296.
13. Soran O. Alternative therapy for medically refractory angina: Enhanced external counterpulsation and transmyocardial laser revascularization. *Heart Fail. Clin.* 2016; 12 (1): 107–116. DOI: 10.1016/j.hfc.2015.08.009.
14. Ahlbom M., Hagerman I., Ståhlberg M. et al. Increases in cardiac output and oxygen consumption during enhanced external counterpulsation. *Heart Lung Circ.* 2016; 25 (11): 1133–1136. DOI: 10.1016/j.hlc.2016.04.013.
15. Raza A., Steinberg K., Tartaglia J. et al. Enhanced external counterpulsation therapy: Past, present, and future. *Cardiol. Rev.* 2017; 25 (2): 59–67. DOI: 10.1097/CRD.0000000000000122.
16. Sardari A., Hosseini S.K., Bozorgi A. et al. Effects of enhanced external counterpulsation on heart rate recovery in patients with coronary artery disease. *J. Tehran. Heart Cent.* 2018; 13 (1): 13–17. PMID: 29997665.
17. Valenzuela P.L., Sánchez-Martínez G., Torrontegi E. et al. Enhanced external counterpulsation and short-term recovery from high-intensity interval training. *Int. J. Sports Physiol. Perform.* 2018; 13 (8): 1100–1106. DOI: 10.1123/ijsp.2017-0792.
18. Linnemeier G. Enhanced external counterpulsation — a therapeutic option for patients with chronic cardiovascular problems. *J. Cardiovasc. Man.* 2002; 13: 20–25. PMID: 12500419.
19. Melin M., Montelius A., Rydén L. et al. Effects of enhanced external counterpulsation on skeletal muscle gene expression in patients with severe heart failure. *Clin. Physiol. Funct. Imaging.* 2018; 38 (1): 118–127. DOI: 10.1111/cpf.12392.
20. Ranitya R. Enhanced external counterpulsation in chronic heart failure: Where do we stand? *Acta. Med. Indones.* 2015; 47 (4): 273–274. PMID: 26932694.
21. Du J., Wang L. Enhanced external counterpulsation treatment may intervene the advanced atherosclerotic plaque progression by inducing the variations of mechanical factors: A 3D FSI study based on *in vivo* animal experiment. *Mol. Cell Biomech.* 2015; 12 (4): 249–263. PMID: 27263260.
22. Degen A., Millenaar D., Schirmer S.H. Therapeutic approaches in the stimulation of the coronary collateral circulation. *Curr. Cardiol. Rev.* 2014; 10 (1): 65–72. DOI: 10.2174/1573403X113099990027.