

ОТДАЛЁННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА С ПРИМЕНЕНИЕМ РАЗЛИЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЧКВ

М.В. Малеванный, А.В. Хрипун, В.В. Чесноков

Региональный сосудистый центр ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница», Ростов-на-Дону, Россия

Цель: оценка эффективности и безопасности эндоваскулярного лечения поражения коронарных артерий при ишемической болезни сердца (ИБС) с применением различных технологий чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). **Материалы и методы:** данные, полученные у 324 пациентов с ИБС после ЧКВ с применением различных технологий: 1) имплантации металлических стентов с лекарственным покрытием; 2) имплантации биорезорбируемых стентирующих каркасов; 3) применении коронарных баллонных катетеров с лекарственным покрытием в отдалённом периоде, через 10 лет после ЧКВ. Конечной точкой являлась потеря целевого просвета сосуда (*target lesion failure*, TLF) — сочетание сердечной смерти, инфаркта миокарда, реваскуляризации, связанных с целевым сосудом. **Результаты:** лечение пациентов с ИБС с помощью имплантации металлических стентов с лекарственным покрытием, биорезорбируемых стентирующих каркасов (БСК) или коронарных баллонных катетеров с лекарственным покрытием является безопасным и имеет низкие показатели сердечной смертности, инфаркта миокарда (ИМ) и реваскуляризации целевого сосуда в отдалённые сроки. В случаях, когда имплантация стентов или каркасов была противопоказана или невозможна ввиду малого диаметра артерии, диффузного протяжённого поражения и высокого риска возникновения рестеноза, выполнение ангиопластики коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием демонстрировало положительные отдалённые результаты. **Выводы:** чрескожные коронарные вмешательства с целью лечения пациентов с ИБС технически безопасны. Достоверной разницы в значениях частоты TLF в случае имплантации металлических стентов с лекарственным покрытием (TLF составила 21,3%), имплантации БСК (24,1%) и ангиопластики коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием (34,3%) обнаружено не было ($p > 0,05$).

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство, стенты с лекарственным покрытием, биорезорбируемые стентирующие каркасы, коронарные баллонные катетеры, металлические стенты с лекарственным покрытием.

Для цитирования: Малеванный М.В., Хрипун А.В., Чесноков В.В. Отдалённые результаты эндоваскулярного лечения пациентов с ишемической болезнью сердца с применением различных технологий ЧКВ. Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2024;5(2):64-69. DOI: 10.21886/2712-8156-2024-5-2-64-69.

Контактное лицо: Малеванный Михаил Владимирович, doctorm.m@yandex.ru

LONG-TERM RESULTS OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF PATIENTS WITH CORONARY HEART DISEASE USING VARIOUS PCI TECHNOLOGIES

M.V. Malevannyi, A.V. Hripun, V.V. Chesnokov

Regional Vascular Center of the Rostov Regional Clinical Hospital, Rostov-on-Don, Russia

Objective: the effectiveness and safety of endovascular treatment of coronary artery disease in coronary artery disease using various technologies of percutaneous coronary intervention (PCI) was evaluated. The **material and methods** of the study included data obtained from 324 patients with coronary heart disease after PCI using the treatment methods: 1) implantation of drug-coated metal stents; 2) implantation of bioresorbable stenting scaffolds; 3) the use of drug-coated coronary balloon catheters in the long-term period, 10 years after PCI. The endpoint was the loss of the target lesion failure (TLF), a combination of cardiac death, myocardial infarction, and revascularization associated with the target vessel. The **results** of the study showed that the treatment of patients with coronary heart disease using implantation of drug-coated

metal stents, bioresorbable stenting scaffolds or drug-coated coronary balloon catheters is safe and has low rates of cardiac mortality, myocardial infarction and revascularization of the target vessel in the long term. In cases where implantation of stents or scaffolds was contraindicated or impossible due to the small diameter of the artery, diffuse extended lesion and high risk of restenosis, angioplasty with a coronary balloon catheter with an antiproliferative drug coating takes place, showing positive long-term results. **Conclusions:** percutaneous coronary interventions for the treatment of patients with coronary artery disease are technically safe. There was no significant difference in the incidence of TLF in the case of implantation of metal stents with drug eluting (TLF was 21.3%), implantation of BSF (24.1%) and angioplasty with a coronary balloon catheter with antiproliferative drug eluting (34.3%) was not found ($p > 0.05$).

Keywords: percutaneous coronary intervention, drug-coated stents, bioresorbable stenting scaffolds, coronary balloon catheters, drug-coated metal stents.

For citation: Malevanny M.V., Hripun A.V., Chesnokov V.V. Long-term results of endovascular treatment of patients with coronary heart disease using various PCI technologies. *South Russian Journal of Therapeutic Practice*. 2024;5(2):64-69. DOI: 10.21886/2712-8156-2024-5-2-64-69.

Corresponding author: Mikhail V. Malevanny, doctorm.m@yandex.ru

Введение

На сегодняшний день в мире распространена методика чрескожной коронарной реваккуляризации при ишемической болезни сердца (ИБС), показывая себя как безопасный и эффективный способ лечения [1,2]. Эволюционируя со временем, методики чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) оптимизировались. Наибольшую результативность показала методика имплантации металлического стента с лекарственным покрытием в поражённую коронарную артерию. Металлические стенты с лекарственным покрытием продемонстрировали высокую эффективность и безопасность в сравнении с более ранними технологиями ЧКВ — имплантацией металлических стентов или баллонной ангиопластикой. Постоянное развитие данного устройства включает улучшение дизайна платформы, новых полимерных покрытий и улучшения антипролиферативных свойств. Однако использование металлического стента сопряжено с рядом недостатков, таких как нарушение эндотелиальной функции артерии, компретация кровотока в боковых ветвях, а также деградация стента в отдалённые сроки после имплантации с последующей кальцификацией. Также следует отметить, что имплантация стента может создавать некоторые трудности для последующей хирургической реваккуляризации при необходимости [1]. Ввиду наличия вышеупомянутых недостатков возникает необходимость разработки новых технологий в лечении ИБС. С этой целью были разработаны технологии биорезорбируемых стентирующих каркасов (БСК) и коронарных баллонных катетеров с лекарственным антипролиферативным покрытием [3,4]. Биорезорбируемые каркасы обеспечивают временную механическую поддержку с антипролиферативным ответом на повреждение сосудов, аналогичным таковому у металлических стентов с лекарственным покрытием, с дальнейшей резорбцией каркаса в течение нескольких лет, тем самым

восстанавливая нормальную функцию сосудов и потенциально улучшая отдалённые результаты [5]. Анализ данных четырёх крупных рандомизированных исследований с использованием БСК на основе полилактида показал сопоставимые непосредственные результаты по сравнению с металлическими стентами с лекарственным покрытием у пациентов со стабильной ИБС [3,6,7,8]. Коронарные баллонные катетеры с антипролиферативным лекарственным покрытием активно используются при ЧКВ, особенно в случае анатомических «особенностей»: малый диаметр артерии, рестеноз в стенте, диффузное поражение протяжённого участка коронарной артерии при высоком риске рестеноза после имплантации стентов (сахарный диабет).

Цель исследования — анализ отдалённых результатов использования металлических стентов с лекарственным покрытием, БСК и коронарных баллонов с антипролиферативным лекарственным покрытием у пациентов с ИБС через 10 лет после выполнения ЧКВ.

Материалы и методы

В текущее исследование включены 324 пациента с ИБС, которым ранее в 2013–2014 гг. проведено эндоваскулярное лечение на базе ГБУ РО РОКБ, из них 108 пациентам были имплантированы БСК, 108 пациентам — металлические стенты с лекарственным покрытием, 108 пациентам была выполнена ангиопластика коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием. Решение о выборе той или иной методики лечения принималось непосредственно во время вмешательства. В случаях атеросклеротического поражения сосудов малого диаметра, рестеноза в стенте, диффузного поражения протяжённого участка коронарной артерии при высоком риске рестеноза при имплантации стентов выполнялась ангиопластика

коронарным баллонным катетером с антипролифероивным лекарственным покрытием. Конечной точкой являлась потеря целевого просвета сосуда (TLF) — сочетание сердечной смерти, инфаркта миокарда, реваскуляризации связанных с целевым сосудом. Исходные характеристики процедуры коронарной ангиопластики и стентирования в группах представлены ниже.

1. В группе металлических стентов с лекарственным покрытием многососудистое стентирование было выполнено в 43 случаях, последовательная или смежная имплантация стентов — в 39 случаях; средняя длина имплантированных стентов составила $26,3 \pm 4,2$ мм, средний диаметр имплантированных стентов — $2,9 \pm 0,25$ мм.
2. В группе БСК многососудистое стентирование было выполнено в 14 случаях, последовательная или смежная имплантация каркасов — в 9 случаях; средняя длина имплантированных каркасов составила $24,7 \pm 3,9$ мм, средний диаметр имплантированных каркасов — $3,1 \pm 0,26$ мм.
3. В группе ЧКВ с применением коронарного баллонного катетера с антипролифероивным лекарственным покрытием средняя длина поражения составила $35,3 \pm 3,4$ мм, средний диаметр артерии — $2,3 \text{ мм} \pm 0,19$ мм, при рестенозе в ранее имплантированном стенте БАП выполнялась в 57 случаях.

Проводилась оценка в динамике клинических и ангиографических данных, а также применялись методы внутрисосудистой визуализации. Внутрисосудистые методы визуализации используются для оценки результатов имплантации стентов и позволяют получить изображе-

ния поперечного сечения коронарных артерий с высоким пространственным разрешением. Одним из методов внутрисосудистой визуализации является оптическая когерентная томография (ОКТ), позволяющая получать изображения внутрисосудистых коронарных структур в высоком разрешении, чтобы оценить состояние сосудистой стенки в целевом участке артерии после имплантации стентов с целью оценки степени раскрытия стента и определения морфологии и границ поражения в артерии.

Все пациенты дали информированное согласие на участие в данном исследовании.

В работе были использованы стандартные методы описательной статистики, а статистическая обработка проведена с использованием программного пакета SPSS (версия 26.0).

Результаты

Клиническая характеристика пациентов в исследуемых группах представлена в таблице 1. Группы были сопоставимы по полу и возрасту. Во всех трёх анализируемых группах преобладали мужчины (более 70%).

Более 80% пациентов в каждой исследуемой группе курили на момент повторного наблюдения. В анамнезе обращено внимание на наличие сахарного диабета и артериальной гипертензии. В группе пациентов, которым установлены коронарные баллонные катетеры с пролиферативным лекарственным покрытием, отмечалось достоверно большее число пациентов с сахарным диабетом 2 типа (58,3% (63 случая)).

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов исследуемых групп

Clinical characteristics of patients in the study groups

Показатель	Металлические стенты с лекарственным покрытием, n=108	Биорезорбируемые стентирующие каркасы, n=108	Коронарные баллонные катетеры с пролиферативным лекарственным покрытием, n=108
Возраст, лет	$52,1 \pm 5,2$	$51,7 \pm 6,8$	$54,3 \pm 4,8$
Количество мужчин, n (%)	83 (76,9%)	80 (74,1%)	83 (76,9%)
Курение, n (%)	89 (82,4%)	87 (80,6%)	94 (87,0%)
СД 2 типа, n (%)	16 (14,8%)	17 (15,7%)	63 (58,3%)*^
Артериальная гипертензия, n (%)	45 (41,7%)	44 (40,7%)	42 (38,9%)
ИМ в анамнезе, n (%)	17 (15,7%)	16 (14,8%)	19 (17,6%)
ОСН по Killip III–IV ст., n (%)	7 (6,5%)	7 (6,5%)	6 (5,6%)

Примечание: * $p < 0,05$ — при сравнении с группой пациентов с металлическими стентами с лекарственным покрытием, ^ — при сравнении с группой пациентов с БСК.

Таблица 2

**Показатели нежелательных явлений, выявленных через 10 лет после проведения ЧКВ
разными технологиями***Indicators of adverse events detected 10 years after PCI using different technologies*

	Металлические стенты с лекарственным покрытием, n=108	Биорезорбируемые стентирующие каркасы, n=108	Коронарные баллонные катетеры с пролиферативным лекарственным покрытием, n=108
Сердечная смерть, n (%)	9 (8,3%)	10 (9,3%)	12 (11,1%)
Все ИМ, n (%)	8 (7,4%)	9 (8,3%)	14 (13,0%)
ИМ в целевой артерии, n (%)	4 (3,7%)	6 (5,6%)	12 (11,1%)
Все реваскуляризации, n (%)	43 (39,8%)	45 (41,7%)	74 (68,5%)
Реваскуляризация нецелевого сосуда, n (%)	24 (22,2%)	25 (23,1%)	25 (23,1%)
Реваскуляризация целевого сосуда, n (%)	19 (17,6%)	20 (18,5%)	49 (45,4%)
TLF, n (%)	23 (21,3%)	26 (24,1%)	37 (34,3%)

Частота TLF была ключевым параметром эффективности и безопасности, отражая любые нежелательные явления, которые произошли во время наблюдения. TLF, вызванная смертью, приписывалась сердечной причине, если не была установлена однозначная несердечная причина. ИМ, связанный с целевым сосудом, был отнесён к целевому сосуду, были случаи ИМ, которые нельзя было однозначно отнести к нецелевому сосуду. Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда определялась как любая необходимость повторной реваскуляризации в сегменте, первоначально подвергнутому баллонной ангиопластике или стентированию, после появления рецидивирующих клинических симптомов и признаков ишемии. Полученные через 10 лет результаты представлены в таблице 2.

Обсуждение

С ежегодным увеличением количества пациентов и ростом опыта операторов развиваются и технологии ЧКВ, что влечёт за собой необходимость доказательства безопасности и эффективности различных устройств. По результатам настоящего исследования, все три методики являются безопасными и эффективными в отдалённом периоде при лечении пациентов с ИБС. Через 10 лет после имплантации металлических стентов с лекарственным покрытием или БСК около 17–18% пациентов была показана реваскуляризация коронарного русла в целевом сосуде, решение о которой принималось на основании результатов повторной коронарографии пациен-

там, у которых отмечался рецидив клинических проявлений ИБС.

В группе, которой были имплантированы БСК, коронарография и ОКТ выполнялись каждому пациенту с целью оценки резорбции ранее имплантированных каркасов. У 45,6% пациентов через 10 лет визуализировались структуры, похожие на страты каркаса. Данные страты имели изменённую структуру в виде отдельных фрагментов, форму, размеры и нечёткие контуры. У 54,4% пациентов страты каркасов не визуализировались вовсе. Полученные результаты говорят о достоверном удовлетворительном результате после использования БСК. Структура сосудистой стенки в зоне, где были имплантированы биорезорбируемые каркасы, представляла собой комбинацию атеросклеротической бляшки, резорбированного каркаса и новообразованного слоя интимы, который при исследовании методом ОКТ выглядел как единый слой с высокой интенсивностью сигнала. Полученные результаты говорят о возможности применения БСК с ожиданием хороших результатов в отдалённом периоде после ЧКВ. Однако сегодняшний день массовое производство БСК приостановлено ввиду противоречивых результатов их применения [9,10]. По этой причине выборка данного исследования была ограничена. Тем не менее продолжается разработка БСК с другим дизайном и лекарственным покрытием. Один из них — БСК на основе магния — в настоящее время тестируется при инфаркте миокарда с подъёмом сегмента ST, где их физиологические преимущества, такие как позднее увеличение просвета, кажутся особенно актуальными. Данная технология является «вперед смотрящей» в контексте коронарного стентирования ввиду

потенциальной возможности снижения рисков, связанных с применением металлических стентов с лекарственным покрытием.

При анализе группы пациентов, которым была выполнена ангиопластика коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием, средний диаметр целевой артерии был равен 2,3 мм. Несмотря на то, что частота реваскуляризации целевого сосуда после выполнения ангиопластики коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием была ощутимо выше, чем после имплантации стентов или каркасов (45,4% против 17,6% и 18,5% соответственно), статистически значимого различия в группах не определялось. Следовательно, в ситуациях, когда имплантация стента или каркаса была невозможна или противопоказана, данная методика показала себя как хорошая альтернатива. Кроме того, в группе пациентов, которым требовалось провести реваскуляризацию целевого сосуда, уровень смертности и частота ИМ остались низкими.

Выводы

Чрескожные коронарные вмешательства с целью лечения пациентов с ИБС технически возможны и безопасны. Достоверной разницы

в значениях частоты TLF в случае имплантации металлических стентов с лекарственным покрытием (TLF составила 21,3%), имплантации БСК (24,1%) и ангиопластики коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием (34,3%) обнаружено не было, $p > 0,05$ при сравнении каждой из групп. Данное исследование показывает, что БСК не уступают своими свойствами металлическим стентам с лекарственным покрытием и имеют низкие показатели больших неблагоприятных кардиальных событий в отдаленные сроки после вмешательства. В случаях, когда имплантация стентов или каркасов была противопоказана или невозможна ввиду малого диаметра артерии, диффузного протяженного поражения и высокого риска возникновения рестеноза, ангиопластика коронарным баллонным катетером с антипролиферативным лекарственным покрытием показала положительные отдаленные результаты и может быть рассмотрена в качестве альтернативной техники реваскуляризации. Однако требуется дальнейшее изучение в рамках рандомизированных клинических исследований с включением большей выборки пациентов с ИБС для сравнения отдаленных результатов лечения разными методиками.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Jia S, Liu Y, Yuan J. Evidence in Guidelines for Treatment of Coronary Artery Disease. *Adv Exp Med Biol*. 2020;1177:37-73. DOI: 10.1007/978-981-15-2517-9_2
2. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145(3):e4-e17. Erratum in: *Circulation*. 2022;145(11):e771. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001039
3. Коробка В.Л., Хрипун А.В., Малеванный М.В., Куликовских Я.В. Ближайшие и среднеотдаленные результаты чрескожного коронарного вмешательства с имплантацией биорезорбируемых стентирующих каркасов при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST. *Эндоваскулярная хирургия*. 2015;2(1-2):58-68. Korobka V.L., Khripun A.V., Malevanny M.V., Kulikovskikh Ya.V. The short-term and mid-term outcomes of percutaneous coronary intervention with implantation of bioresorbable vascular scaffolds for stemi treatment. *Russian journal of endovascular surgery*. 2015;2(1-2):58-68. eLIBRARY ID: 27640351 EDN: XGWEYF
4. Nathan A, Kobayashi T, Kolansky DM, Wilensky RL, Giri J. Biore-sorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *Curr Cardiol Rep*. 2017;19(1):5. DOI: 10.1007/s11886-017-0812-7
5. Brugaletta S, Garcia-Garcia HM, Onuma Y, Serruys PW. Everolimus-eluting ABSORB bioresorbable vascular scaffold: present and future perspectives. *Expert Rev Med Devices*. 2012;9(4):327-238. DOI: 10.1586/erd.12.17
6. Kereiakes DJ, Ellis SG, Metzger C, Caputo RP, Rizik DG, Teirstein PS, et al. 3-Year Clinical Outcomes With Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(23):2852-2862. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.010
7. Kimura T, Kozuma K, Tanabe K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, et al. A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan. *Eur Heart J*. 2015;36(47):3332-3342. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv435
8. Brugaletta S, Gori T, Tousek P, Gomez-Lara J, Pinar E, Ortega-Paz L, et al. Bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: 5-year results of the BVS-EXAMINATION study. *EuroIntervention*. 2020;15(16):1436-1443. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00773
9. Brugaletta S, Gori T, Low AF, Tousek P, Pinar E, Gomez-Lara J, et al. Absorb bioresorbable vascular scaffold versus everolimus-eluting metallic stent in ST-segment elevation myocardial infarction: 1-year results of a propensity score matching comparison: the BVS-EXAMINATION Study (bioresorbable

vascular scaffold-a clinical evaluation of everolimus eluting coronary stents in the treatment of patients with ST-segment elevation myocardial infarction). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(1 Pt B):189-197. Erratum in: *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(3):503.
DOI: 10.1016/j.jcin.2014.10.005.

10. Cassese S, Katagiri Y, Byrne RA, Brugaletta S, Alfonso F, Räber L, et al. Angiographic and clinical outcomes of STEMI patients treated with bioresorbable or metallic everolimus-eluting stents: a pooled analysis of individual patient data. *EuroIntervention.* 2020;15(16):1451-1457.
DOI: 10.4244/EIJ-D-18-01080

Информация об авторах

Малеванный Михаил Владимирович, к.м.н., заведующий отделением рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения № 2, Региональный сосудистый центр ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница», Ростов-на-Дону, Россия; <https://orcid.org/0000-0002-0737-7455>; doctorm.m@yandex.ru.

Хрипун Алексей Валерьевич, к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части, директор Головного сосудистого центра, Региональный сосудистый центр ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница», Ростов-на-Дону, Россия; <https://orcid.org/0000-0001-6765-2837>.

Чесноков Владимир Владимирович, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению, Региональный сосудистый центр ГБУ РО «Ростовская областная клиническая больница», Ростов-на-Дону, Россия; <https://orcid.org/0000-0001-6800-9894>.

Information about the authors

Mikhail V. Malevanny, Cand. Sci. (Med.), Chief of Department №2, Regional Vascular Center of the Rostov Regional Clinical Hospital, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-0737-7455>; doctorm.m@yandex.ru.

Aleksei V. Khripun, Cand. Sci. (Med.), Deputy Chief Physician, Director of the Head Vascular Center, Regional Vascular Center of the Rostov Regional Clinical Hospital, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-6765-2837>.

Vladimir V. Chesnokov, Endovascular Surgeon on Interventional Cardiology and Radiology, Regional Vascular Center of the Rostov Regional Clinical Hospital, Rostov-on-Don, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-6800-9894>.

Получено / Received: 08.05.2024

Принято к печати / Accepted: 08.06.2024