

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Баркалов Максим Николаевич

**Эффективность применения очень длинных стентов с лекарственным
покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными
поражениями коронарных артерий**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

3.1.20. Кардиология

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

доктор медицинских наук

Матчин Юрий Георгиевич

доктор медицинских наук, профессор

Агеев Файль Таипович

Москва – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1. Морфологические особенности протяженных и диффузных поражений коронарного русла и их влияние на прогноз	12
1.2. Эндоваскулярное лечение при протяженных и диффузных поражениях коронарных артерий – «достентовая эра»	18
1.2.1. Использование голометаллических стентов в лечении протяженных поражений коронарных артерий	20
1.2.2. Использование стентов с лекарственным покрытием в лечении протяженных поражений коронарных артерий	22
1.3. Применение очень длинных стентов, в том числе стентов с переменным диаметром	31
1.3.1. Технические особенности имплантации очень длинных стентов	40
1.3.1.1. Усиление поддержки направляющего катетера с помощью его глубокой интубации	41
1.3.1.2. Техника дополнительного проводника	43
1.3.1.3. Стабилизация направляющего катетера с фиксацией баллоном – техника «заякоривания»	45
1.3.1.4. Использование телескопической системы	46
1.4. Осложнения при использовании очень длинных стентов	49
1.5. Заключение	51
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	52
2.1. Клиническая характеристика больных	52
2.2. Методы исследования	57
2.3. Статистический анализ	58
2.4. Определения	59
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	61
3.1. Непосредственные результаты чрескожного коронарного вмешательства	61

3.1.1. Ангиографическая характеристика больных	61
3.1.2. Успех процедуры.....	63
3.1.3. Технические сложности при проведении инструментария в целевой сегмент коронарной артерии и методики их преодоления	67
3.2. Результаты чрескожного коронарного вмешательства с применением стентов с переменным диаметром длиной более 40 мм	68
3.3. Отдаленные результаты 5-летнего наблюдения чрескожного коронарного вмешательства с применением стентов длиной 40–60 мм.....	72
3.4. Клинико-экономическая эффективность эндоваскулярного лечения пациентов с использованием стентов длиной 40–60 мм во время госпитального периода	80
Клинический случай 1	83
Клинический случай 2	86
Клинический случай 3	89
Клинический случай 4	93
ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	98
ВЫВОДЫ	109
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	111
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	112
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	113

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) по-прежнему остается одной из ведущих причин смертности трудоспособного населения во всем мире [2,3,4,7,8,9,10,11,16,25,81,106]. Характер поражения коронарных артерий (КА) играет важную роль при выборе тактики ведения пациентов с ИБС, т. к. это напрямую может влиять на непосредственный и отдаленный результат лечения. Одной из самых важных характеристик поражения является его протяженность, что также может обуславливать выбор метода реваскуляризации. Протяженное поражение КА считается предиктором неблагоприятного прогноза и является одной из основных причин персистирующей стенокардии после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) [18,77]. Кроме того, диффузное поражение коронарных артерий ограничивает проведение операции коронарного шунтирования, сопровождается увеличением госпитальной смертности и худшими отдаленными результатами [110]. Несмотря на развитие интервенционной кардиологии, эндоваскулярное лечение пациентов с пролонгированным поражением КА до сих пор является трудной задачей для врача рентгенэндоваскулярного хирурга, т. к. процедура сопряжена с большими рисками как интраоперационных осложнений, так и отдаленных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Таким образом, изучение возможностей интервенционного лечения больных с протяженными и диффузными поражениями КА является особенно актуальным на сегодняшний день [117]. До недавнего времени для лечения диффузных и пролонгированных поражений венечного русла использовались два и более стентов, имплантируемых «конец в конец». Такая техника не только увеличивает риск развития рестеноза и вероятность аневризматического расширения коронарных артерий, особенно в области «стыка» стентов, но и сопряжена с увеличением стоимости процедуры [102]. Оптимально подобранный размер стента имеет первостепенное значение для достижения

наилучших результатов после чрескожного коронарного вмешательства. Недостаточно расправленные стенты увеличивают как риск тромбоза, так и рестеноза внутри стента, а чрезмерное растяжение стента сопряжено с повреждением коронарных артерий (диссекция в области краев стента и перфорация), а также усиленной гиперпролиферацией неоинтимы. Риски перерасширения дистального и неполного раскрытия проксимального краев стента, становятся более актуальными при эндоваскулярном лечении протяженных поражений коронарных артерий, когда использование одного стента с одинаковым диаметром проксимального и дистального краев, может вызвать трудности, особенно при имплантации в КА с выраженной разницей диаметра дистального и проксимального участков («конусностью») пораженного сегмента. Постоянное усовершенствование методик ЧКВ и модернизация инструментария в интервенционной кардиологии на сегодняшний день дают возможность эффективно и безопасно проводить эндоваскулярное лечение пациентов со сложными (комплексными) поражениями, в том числе протяженными формами поражения коронарных артерий [17]. В последние годы на рынке инструментария для эндоваскулярного лечения появились стенты с лекарственным покрытием (СЛП) с ультратонкими стратами (65 микрон), длиной 40–60 мм [17,21], в том числе стенты с переменным диаметром (СПД). Они относятся к стентам последнего поколения, имеют биodeградируемый полимер на основе полилактатной кислоты, обеспечивают своевременную эндотелизацию стентированного участка коронарной артерии, не вызывая при этом длительную местную воспалительную реакцию и выраженный гиперпролиферативный ответ, с последующим формированием рестеноза. Имплантация стентов последнего поколения у пациентов с протяженным поражением КА потенциально может снизить риски, связанные со стандартной «многостентовой» методикой ЧКВ. Также, использование очень длинных стентов с переменным диаметром может обеспечить лучшую адаптацию стента под анатомическую «конусность» сосуда, и приводить к оптимальным долгосрочным результатам. С другой стороны, имплантация очень длинного стента может быть сопряжена с техническими трудностями при его

проведении в пораженный сегмент, из-за большей ригидности стента, особенно при выраженном кальцинозе и извитости коронарных артерий. В связи с этим необходимо применение различных техник и методик по преодолению технических сложностей, что в свою очередь требует определенных навыков и умений. Первый опыт применения очень длинных стентов положительный, тем не менее, в имеющихся немногочисленных исследованиях, не до конца освещены и изучены технические особенности процедуры, отдаленные результаты лечения [21], а также экономические аспекты. Таким образом, использование очень длинных стентов, потенциально может повысить клиническую эффективность, а также снизить экономические затраты на проведение эндоваскулярного лечения пациентов с протяженными стенозами и диффузным поражением коронарных артерий.

Цель исследования

Оценить непосредственные и отдаленные результаты применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.

Задачи исследования

1. Оценить непосредственный успех применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием (длиной 40–60 мм) в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.
2. Изучить технические особенности применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.
3. Изучить безопасность и эффективность применения стентов с переменным диаметром и лекарственным покрытием длиной ≥ 40 мм в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.

4. Изучить отдаленные результаты (по данным пятилетнего наблюдения) применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.
5. Оценить экономическую эффективность применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий.

Научная новизна

Впервые на большом клиническом материале доказано, что использование стентов длиной 40–60 мм, в том числе с переменным диаметром, при эндоваскулярном лечении пациентов с хронической ИБС и пролонгированным поражением КА, является безопасным и эффективным.

Впервые определены технические особенности эндоваскулярных вмешательств с использованием стентов длиной 40–60 мм.

Впервые проведена клиническая оценка отдаленных результатов лечения при использовании очень длинных стентов с лекарственным покрытием по данным 5-летнего наблюдения.

Впервые доказано, что использование очень длинных стентов позволяет снизить финансовые затраты при лечении больных ИБС с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий за счет уменьшения количества, используемого инструментария.

Теоретическая и практическая значимость работы

Полученные результаты исследования позволят расширить показания для эндоваскулярного лечения пациентов с пролонгированным поражением коронарных артерий.

На основании оценки экономического эффекта возможно более рационально использовать выделяемые материальные ресурсы для проведения рентгенэндоваскулярного лечения коронарных артерий.

Специальные техники и методики, применяемые в ходе исследования для преодоления технических трудностей при проведении инструментария в целевую зону, позволят в дальнейшем безопасно и более эффективно проводить эндоваскулярные операции у пациентов со сложными (комплексными) поражениями КА.

Методология и методы исследования

При выполнении диссертационной работы учитывались принципы доказательной медицины. Проведено ретро-проспективное исследование, в котором осуществлялась оценка непосредственных и отдаленных результатов применения очень длинных стентов с лекарственным покрытием при эндоваскулярном лечении больных ИБС с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий. Объектом изучения стали 170 пациентов, которым проводилось ЧКВ с применением стентов с лекарственным покрытием. В исследование включались больные из реальной клинической практики. Пациенты были разделены на две группы: в 1-ю группу вошли 85 больных, которым ЧКВ проводилось с имплантацией одного стента длиной 40–60 мм, во 2-ю группу (группа контроля) – 85 больных, которым выполнялось ЧКВ с использованием двух и более стентов длиной <40 мм имплантированных «конец в конец». В обеих группах использовался одинаковый тип стентов. Создана электронная база данных, получившая государственную регистрацию. В ходе работы использованы общепринятые в медицине методы наблюдения, теоретического анализа и сравнения с последующей статистической обработкой полученного материала с помощью пакетов прикладных программ STATISTICA (v. 6.0.) и MedCalc (v.12.7.0.0).

Положения, выносимые на защиту

1. Использование очень длинных стентов (40–60 мм), позволяет безопасно и эффективно проводить эндоваскулярное лечение пациентов с диффузным поражением коронарных артерий, а также избежать ряд ограничений, сопряженных с имплантацией двух и более стентов имплантированных «конец в конец».
2. По отдаленным результатам пятилетнего периода наблюдения применение очень длинных стентов сопровождалось снижением общего количества ГНСС по сравнению с группой пациентов, пролеченных несколькими стентами стандартной длины.
3. Сравнительный анализ двух методов эндоваскулярного лечения выявил экономическую выгоду использования очень длинных стентов. Несмотря на то, что применяемые дополнительные техники и методики (техника дополнительного проводника, техника «заякоривания» баллоном в боковой ветви, использование специального катетера для усиления поддержки (телескопическая система)) связаны с увеличением финансовых затрат у конкретного больного, на итоговый показатель стоимости лечения в общей группе это значимо не повлияло, так как их относительно нечастое использование компенсировалось существенной экономией на стоимости стентов и контрастного препарата.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует пункту 4 «Заболевания коронарных артерий» направлений исследований паспорта научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия и пункту 3 «Заболевания коронарных артерий сердца» направлений исследований паспорта научной специальности 3.1.20. Кардиология.

Степень достоверности и апробация результатов

Данная работа выполнена на достаточном научно-методическом уровне, включает большой клинический материал: 170 пациентов. Методическое построение клинического исследования отвечает принципам доказательной медицины. Полученные результаты изложены в диссертационной работе подробно, их достоверность определена выбором современных критериев оценки эффективности и статистической обработки данных. Также достоверность проведенного исследования определяется точностью регистрации первичной документации, в которой полностью отражен объем анамнестических, клинических и ангиографических данных.

Апробация диссертационной работы проведена на заседании межотделенческой конференции Научно-исследовательского института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 декабря 2022 г. (г. Москва, 08.12.2022, протокол № 98).

Внедрение результатов исследования в практику

Основные результаты исследования внедрены в практику второго отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения НИИСК им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор лично разрабатывал дизайн исследования, собирал и анализировал актуальную литературу по теме исследования, проводил набор пациентов, клинический осмотр, подготовку пациентов перед диагностической коронарной

ангиографией и чрескожным коронарным вмешательством. Принимал непосредственное участие как при диагностической процедуре, так и при эндоваскулярном лечении пациентов на рентгенангиографической установке Allura Xper FD 10 (Philips, Нидерланды). Расчет всех необходимых параметров определял с помощью автоматического количественного коронарного анализа с использованием программного обеспечения Xcelera (Philips, Нидерланды). Автор составил базу данных, принимал участие в статистической обработке материала, проанализировал результаты исследования и сопоставил их с данными литературы, подготовил текст диссертационной работы. На основании полученных данных сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 3 печатных работы, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Объем и структура диссертации

Работа изложена на 126 листах компьютерного текста; состоит из введения, обзора литературы, двух глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Диссертация иллюстрирована 33 рисунками и 14 таблицами. Список литературы включает 121 источник, из которых 25 отечественных и 96 зарубежных.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Морфологические особенности протяженных и диффузных поражений коронарного русла и их влияние на прогноз

Одной из главных задач рентгенэндоваскулярных методов лечения ИБС, наряду с обеспечением безопасности и эффективности, является расширение показаний к эндоваскулярному лечению сложных форм поражений КА. Несмотря на богатый опыт проведения чрескожных коронарных вмешательств при распространенном атеросклерозе коронарного русла, пациенты с пролонгированным и диффузным поражением КА по-прежнему являются одной из наиболее обсуждаемых групп при выборе метода реваскуляризации миокарда [1,27,32]. Степень сужения и анатомическая характеристика поражения КА, до использования в клинической практике стентов, являлись независимыми предикторами, влияющими на непосредственный результат проведения транслюминальной баллонной коронарной ангиопластики (ТБКА) [1,50]. Известно, что ряд морфологических характеристик коронарного русла, таких как выраженный кальциноз, извитость, протяженность пораженного участка и хроническая окклюзия коронарных артерий (ХОКА) значительно усложняют доставку устройства в целевую зону артерии, а также увеличивают риск развития интраоперационных осложнений и главных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (ГНСС) в отдаленном периоде после ЧКВ [1,48].

Спустя 40 лет после выполнения первой ЧКВ инструментальное оснащение и технологии в интервенционной кардиологии значительно усовершенствовались. Несмотря на это, морфологическая характеристика поражения КА все еще остается одним из определяющих факторов как непосредственного технического результата ЧКВ, так и клинического успеха эндоваскулярного вмешательства [1,74]. В полученных результатах проведенных регистров также отмечено влияние морфологической характеристики поражения КА у больных ИБС на успех интервенционного вмешательства и риск развития осложнений после

эндоваскулярной операции. Сложные стенозы (типа В или С по классификации АСС/АНА) были связаны с более высокими показателями осложнений, включая диссекцию и перфорацию коронарной артерии, а также синдром «no-reflow». Кроме того, сложная анатомия поражения сопровождалась более высокими показателями смертности и ГНСС, такими как перипроцедурный инфаркт миокарда (ИМ), кардиогенный шок и экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ) [1,45].

В 1988 году экспертами Американского колледжа кардиологов (American College of Cardiology (АСС)) и Американской ассоциации сердца (American Heart Association (АНА)) была опубликована одна из первых классификаций морфологии коронарных поражений [66]. Для поражений КА протяженностью более 20 мм авторы предложили термин «диффузное поражение», который вошел в группу сложных («комплексных») морфологических поражений [59]. В свою очередь К. Тап и соавторы (1995) отметили, что поражения, объединенные в тип С (диффузное поражение (более 20 мм), чрезмерная извитость проксимального сегмента (более 90 градусов), окклюзия КА более 3 месяцев, невозможность защиты крупной боковой ветви) по-разному влияют на успех и риски осложнений ЧКВ, в зависимости от количества неблагоприятных факторов и их сочетания. Среди других независимых неблагоприятных прогностических факторов ЧКВ диффузный характер поражения КА представляет отдельный интерес [37]. В 1992 году Myler R. и соавт. опубликовали результаты исследования, проводившегося с 1990 по 1991 г., в котором ТБКА 136 пролонгированных поражений (>20 мм) сопровождалась высокой частотой осложнений (диссекция КА и острая окклюзия целевой артерии) (11%) и более низким успехом вмешательства (89%) [75]. В рандомизированном исследовании AMRO («Amsterdam–Rotterdam») выполнена оценка непосредственных результатов ТБКА у 151 пациента с протяженным поражением КА: острые коронарные осложнения были выявлены в 3,3% случаев, а непосредственный успех ЧКВ составил 79% [94]. Результаты вышеперечисленных исследований подтвердили влияние протяженности поражения КА на увеличение частоты острых коронарных осложнений и снижение непосредственного успеха

эндоваскулярного вмешательства. Однако некоторые исследования не показали корреляционной взаимосвязи между длиной поражения КА и риском развития осложнений [36,57]. В работе Hermans W.R. и соавт. (1993), включающей 1442 пациента, также было отмечено, что протяженность поражения коронарного русла, по результатам множественного регрессионного анализа, не является предиктором развития ГНСС [121]. Противоречивые результаты исследований послужили поводом к более подробному анализу, в ходе чего исследователи предположили наличие погрешности в проведении количественного измерения длины пораженных участков коронарного русла [1,62].

Последующие значимые регистры ERCTO и ICTO, посвященные эндоваскулярному вмешательству при ХОКА, снова подтвердили важность протяженности окклюзии как предиктора неблагоприятного исхода ЧКВ. При анализе данных регистра ERCTO (European Registry of Chronic Total Occlusion) было выявлено, что протяженность окклюзии $КА > 20$ мм достоверно ассоциировалась с низким успехом реканализации ХОКА (доверительный интервал (ДИ) 0,35–0,79, $p < 0,001$, отношение рисков (ОР) 9,6; 95%) [69,105]. Однако ряд авторов считают, что длина поражения КА более 20 мм не является предиктором безуспешности реваскуляризации хронической окклюзии [92]. Несмотря на различные точки зрения исследователей, встречаемые в литературе, и модернизацию основных критериев успеха эндоваскулярного лечения КА, протяженное (диффузное) поражение коронарного русла как изолированно, так и в сочетании с другими вышеперечисленными предикторами прогноза, является значимым фактором, влияющим на отдаленные результаты и непосредственный успех ЧКВ [1].

В настоящее время не существует единых общепринятых критериев, характеризующих протяженность поражения КА, что нередко усложняет выбор оптимального метода реваскуляризации. Актуальность данной проблемы связана как с ростом средней продолжительности жизни населения, так и с «омоложением» атеросклеротического процесса, что способствует большей встречаемости сложных форм поражений коронарного русла. Известно, что в настоящее время

доля больных с распространенным многососудистым поражением коронарного русла неуклонно растет и составляет более 40–50% от общего количества ЧКВ [24]. В свою очередь из всех ежегодно выполняемых ЧКВ около 20% приходится на долю пациентов с протяженным поражением КА [60]. Под термином «многососудистое» поражение исследователями зачастую подразумевается понятие диффузного или протяженного поражения коронарного русла. Но все же большинство авторов под термином многососудистого поражения имеет в виду наличие гемодинамически значимых сужений в бассейне 2-х и более крупных эпикардиальных артерий [1,103].

Помимо основных ангиографических критериев, которые объединены в группу сложных поражений, не стоит недооценивать значимость клинических факторов, влияющих на исход реваскуляризации [1]. Особое место отводится группе пациентов, страдающих сахарным диабетом (СД) из-за более выраженного и «агрессивного» течения атеросклероза с пролонгированным поражением коронарного русла и вовлечением в атеросклеротический процесс артерий малого диаметра [1,33]. Особенно важно отметить, что при диффузном атероматозе зачастую поражается дистальное русло КА, что в свою очередь ограничивает перспективность как ЧКВ, так и АКШ, вследствие снижения эффективности и большего риска интра- и послеоперационных осложнений [1,78].

В настоящее время существует множество шкал стратификации риска и лишь небольшое количество из них учитывают анатомические особенности КА как основные факторы, влияющие на исход ЧКВ [1]. Вслед за развитием технологий и усовершенствованием интервенционного оснащения была модифицирована классификация АСС/АНА и пересмотрена ее прогностическая значимость (Таблица 1). При оценке более 11 ангиографических критериев поражения КА, в традиционную модель рисков не были включены такие значимые параметры, как опыт оператора, технические особенности проведения процедуры, в том числе имплантация стента, а также клинические характеристики пациента [1].

Таблица 1 – Классификация поражений коронарных артерий [1]

Классификация поражений коронарных артерий (АСС/АНА)	
<p>Тип А: (высокий успех ЧКВ >85%; низкий риск развития осложнений ЧКВ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Локальный стеноз (менее 10 мм) • Концентрический стеноз • Стеноз технически легко доступный для лечения • Ангуляция пораженного сегмента (<45°) • Ровный контур пораженного сегмента 	<ul style="list-style-type: none"> • Незначительный кальциноз пораженного сегмента или его отсутствие • Неполная окклюзия • Не устьевое поражение • Отсутствие крупных ветвей в области стеноза • Отсутствие пристеночного тромбоза
<p>Тип В: (умеренный успех ЧКВ 60–85%, умеренный риск развития осложнений ЧКВ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тубулярный стеноз (10–20 мм) • Эксцентрический стеноз • Незначительная извитость проксимального сегмента • Незначительный изгиб пораженного сегмента (45-90°) • Неправильный контур пораженного сегмента 	<ul style="list-style-type: none"> • Кальциноз пораженного сегмента средней или выраженной степени • Устьевое поражение • Стеноз в области бифуркации, требующий применения двух проводников • Тромбоз • Тотальная окклюзия, существующая менее 3 месяцев
<p>Тип С: (низкий успех ЧКВ <60%; высокий риск развития осложнений ЧКВ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диффузный стеноз (более 20 мм) • Выраженная извитость проксимального сегмента • Выраженный изгиб пораженного сегмента (>90°) 	<ul style="list-style-type: none"> • Невозможность защиты крупных ветвей в области стеноза • Поражение венозного шунта • Тотальная окклюзия, давностью более 3 месяцев
Модифицированная классификация поражений коронарных артерий (по Ellis)	
<p>Тип В1: одна неблагоприятная характеристика поражения коронарных артерий типа В Тип В2: две и более неблагоприятных характеристики поражения коронарных артерий типа В [44]</p>	

Шкала рисков, разработанная специалистами клиники Мауо, включила в себя более полноценную информацию, опираясь на взаимосвязь не только ангиографических (стеноз основного ствола левой коронарной артерии $\geq 50\%$, многососудистое поражение КА (стеноз $> 70\%$ в более чем одной крупной эпикардальной артерии и тромбоз КА), но и клинических факторов (возраст пациента, застойная сердечная недостаточность \geq III функционального класса (по классификации NYHA), экстренное ЧКВ, хроническая болезнь почек и кардиогенный шок), что значительно оптимизировало методику оценки риска развития сердечно-сосудистых осложнений [1,45].

В отличие от всех предшествующих шкал стратификации риска, оценивающих степень тяжести поражения коронарного русла, шкала «Syntax», разработанная для выбора оптимального метода реваскуляризации у пациентов с поражением ствола левой коронарной артерии и/или трехсосудистым поражением КА, впервые включает в анализ диффузный характер поражения, что является независимым предиктором ГНСС, а также цереброваскулярных событий у пациентов после ЧКВ [1,47].

На сегодняшний день невозможно однозначно ответить на вопрос, являются ли понятия протяженное и диффузное поражение коронарного русла взаимозаменяемыми [1]. Также следует отметить, что исторически определение протяженности поражения КА менялось в зависимости от усовершенствования технологий инструментария, увеличения длины производимых стентов и возможности эндоваскулярного лечения пролонгированных поражений [1]. Однако учитывая общепринятую морфологическую классификацию повреждений КА, диффузным поражением принято считать протяженные стенозы длиной более 20 мм [50]. Вместе с тем Safian R.D. и соавт. (2001) полагают, что понятия диффузное и протяженное поражение КА не являются тождественными, так как протяженными стенозами они описывают поражения длиной более 10 мм, а диффузные характеризуют наличием в одной из КА не менее трех стенозов со степенью сужения $>50\%$, на расстоянии не более 5 мм друг от друга [99]. Таким образом, по данным литературы, диффузное поражение коронарного русла характеризуется сочетанием множественных гемодинамически значимых стенозов (более 50%) и/или окклюзий крупных венечных артерий, отделенных друг от друга ангиографически неизмененными или малоизмененными участками в одной и той же КА [1,110].

1.2. Эндovasкулярное лечение при протяженных и диффузных поражениях коронарных артерий – «достентовая эра»

Баллонная ангиопластика коронарной артерии довольно быстро стала общепринятым стандартом эндovasкулярного лечения пациентов с однососудистым поражением коронарного русла простой морфологии. При данном виде поражения непосредственный успех ТБКА составлял более 90%, а показатели комбинированной конечной точки, включающей летальность и острый инфаркт миокарда (ОИМ) – менее 5%. Однако, несмотря на удовлетворительный первичный успех эндovasкулярного вмешательства и относительную безопасность данного метода лечения, ТБКА имела существенные ограничения в лечении пациентов с морфологически сложными вариантами поражения КА [1,96]. В настоящее время одним из самых сложных разделов интервенционной кардиологии остается эндovasкулярное лечение диффузных форм поражений коронарного русла [1,15,35]. Однако накопление опыта специалистами, совершенствование технологий и инструментального оснащения постепенно позволяют добиться большего технического успеха вмешательства и значительно уменьшить риск осложнений, в том числе благодаря широкому использованию оперативного доступа через артерии предплечья [14,22], что приводит к расширению показаний для эндovasкулярного лечения пациентов высокого риска с морфологически неблагоприятными формами поражений коронарного русла [1].

Первые исследования, посвященные эндovasкулярному лечению диффузных и протяженных поражений КА методом ТБКА, показали неоднозначные результаты [99]. В целом ряде научных исследований баллонная ангиопластика протяженных поражений КА без имплантации стентов часто приводила к развитию осложнений (диссекции и острой окклюзии КА). Острая окклюзия наблюдалась в 9–14% случаев у пациентов с поражением КА длиной > 10 мм против 1–6 % у пациентов со стенозом протяженностью < 10 мм [59]. В свою очередь другие исследования, проводившиеся в то же время, прямой корреляции между протяженностью поражения КА и частотой развития острых осложнений не

выявили [36,80]. Неоднозначность результатов научных работ, вероятно, обусловлена особенностями рандомизации пациентов. Не приводятся документированные различия клинических параметров пациентов, морфологических критериев поражения КА, а также отсутствует информация о выборе длины баллонных катетеров или других устройств [1].

Известно, что протяженность поражения коронарной артерии является независимым предиктором развития рестеноза в отдаленном периоде наблюдения после эндоваскулярного вмешательства [1,35]. В ходе небольшого количества клинических исследований, посвященных вышеупомянутой проблеме, ученые продолжили разработку и изучение технологий с применением длинных баллонных катетеров (30–40 мм). По данным Tenaglia A.N. с соавт. (1993), при проведении баллонной ангиопластики КА с использованием длинных баллонных катетеров (>20 мм), частота возникновения острых осложнений (диссекции, острой окклюзии КА) наблюдалась значительно реже по сравнению с группой пациентов, у которых при эндоваскулярном лечении применялись баллонные катетеры стандартной длины (10–20 мм). Это обусловлено равномерным распределением давления баллона по всему пораженному сегменту, а также в граничащих с ним участках без значимого поражения, снижая тем самым риск диссекции интимы. В тех случаях, когда при коронарной ангиографии (КАГ) отмечалось значительное и резкое изменение калибра КА, некоторые авторы предложили использовать так называемые «трапециевидные» баллонные катетеры [1]. Их основное преимущество заключалось в уменьшении частоты возникновения острых осложнений вследствие постепенного изменения диаметра баллона на 0,5 мм каждые 25 мм, что более соответствует анатомии КА. Однако, несмотря на положительные непосредственные результаты ТБКА, использование длинных баллонов в рутинной практике для лечения пациентов с протяженным поражением КА не увенчалось успехом, в связи с высокой частотой развития рестеноза (50–55%) в отдаленном периоде наблюдения [1,115]. Множество научных работ посвящено вопросам патогенеза, лечения и профилактики рестеноза КА. Главными причинами рестенозирования являются гиперплазия интимального слоя,

эластическое ремоделирование КА и пристеночное тромбообразование, приводящие дилатированный участок артерии к патологическому ремоделированию. Вследствие баллонной ангиопластики КА просвет сосуда увеличивается, вместе с тем происходит уменьшение скорости кровотока в данном участке КА, что в свою очередь запускает процесс констриктивного ремоделирования, приводящего к уменьшению диаметра сосуда, которое вместе с неоинтимальным ростом восстанавливает напряжение сдвига и скорость кровотока. Экспериментальные исследования доказали, что основная роль в развитии структурных изменений стенки сосуда принадлежит гиперплазии неоинтимы из-за избыточной пролиферации гладкомышечных клеток [1,82,101]. В крупном рандомизированном исследовании M-Heart впервые была выявлена положительная корреляционная связь между протяженностью поражения коронарного русла и развитием рестеноза в дилатированном участке КА [97]. В 1990-х годах продолжались активные поиски новых методик эндоваскулярного лечения с целью уменьшения частоты развития рестеноза. Однако внедрение различных новых интервенционных технологий (использование ротационной атерэктомии, режущего баллона, лазерной ангиопластики) не позволило достичь значимого улучшения результатов [1,94]. Следующим этапом в развитии эндоваскулярного лечения пациентов стало появление голометаллических стентов.

1.2.1. Использование голометаллических стентов в лечении протяженных поражений коронарных артерий

Появление голометаллических стентов (ГМС) ознаменовало начало новой эры в развитии интервенционной кардиологии. Имплантация ГМС позволила значительно снизить частоту рестеноза КА за счет устранения отрицательного ремоделирования стенки сосуда. Первые данные рандомизированных исследований STRESS и BENESTENT, где сравнивались результаты стентирования и баллонной ангиопластики у пациентов с локальными поражениями КА, показали большую эффективность применения ГМС. В

отдаленном периоде наблюдения частота рестеноза в группе стентирования составила 31%, а в группе баллонной ангиопластики – 42,1% ($p=0,046$) [1,71]. В многоцентровом рандомизированном исследовании ADVANCE были получены результаты, сопоставимые с предыдущими исследованиями. Суммарно в данной работе проанализированы результаты 437 пациентов с однососудистым протяженным (от 20 до 50 мм) поражением КА. Из общей когорты пациентов 149 (34%) перенесли экстренное стентирование (имплантация ГМС) в связи с неудовлетворительным непосредственным результатом баллонной ангиопластики. Остальные 288 (66%) пациентов были рандомизированы на две группы: 143 – без стентирования и 145 – с плановой имплантацией стента. По истечении 9-месячного периода наблюдения частота возникновения ГНСС (сердечная смерть, ИМ, АКШ или ЧКВ (ревазуляризация целевого сосуда), статистически значимо не различалась, однако в группе пациентов, которым выполнялось плановое стентирование, было отмечено снижение частоты рестеноза (27% против 42%, $p=0,022$) [1,29].

Тем не менее, результаты использования голометаллических стентов в лечении протяженных и диффузных поражений КА не показали столь обнадеживающих результатов. Kobayashi Y. с соавт. (1999) в своей работе отметили, что увеличение протяженности стентированного сегмента КА сопряжено со снижением клинической эффективности эндоваскулярного вмешательства, а также увеличением частоты возникновения рестеноза в отдаленном периоде наблюдения ($5,4 \pm 1,9$ месяца). Частота возникновения рестеноза в группе с протяженностью поражения КА > 35 мм значительно превышала частоту рестеноза в группе с протяженностью поражения КА < 20 мм (47,2% и 23,9% соответственно, $p<0,01$) [1,104]. Аналогичные результаты были получены в другом исследовании, опубликованном в 1999 г. Kastrati A. и соавт. [70]. По данным многофакторного статистического анализа протяженность поражения коронарного русла, а также увеличение количества имплантируемых ГМС являлись независимыми предикторами рестеноза и главных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде наблюдения. Таким образом,

неудовлетворительные результаты имплантации двух и более стентов «конец в конец» («overlapping») требовали поиска новых более перспективных технологий лечения [1].

С целью снижения риска рестенозирования в области «стыка» краев стентов при имплантации «конец в конец», Colombo A. и соавт. (2001) была предложена методика так называемого «локального» стентирования («spot stenting»), при которой стент после баллонной ангиопластики имплантировался только в ту область, где степень резидуального стеноза была гемодинамически значима. Важно отметить, что в случае использования методики «локального» стентирования, оценка значимости резидуального стеноза после баллонной ангиопластики осуществлялась под контролем внутрисосудистой ультразвуковой визуализации. В течение 6-месячного периода наблюдения частота возникновения ГНСС и повторной реваскуляризации целевой артерии достоверно ниже встречались в группе, где применялось «локальное» стентирование по сравнению с группой контроля, в которой последовательно имплантировались стенты по методике «конец-в-конец» (22% и 19% против 38% и 34%, соответственно, $p < 0,05$). Таким образом, исследователи показали, что применение методики «локального» стентирования в сочетании с ВСУЗИ значительно снизило частоту рестеноза в отдаленном периоде [1,73]. Однако количество ГНСС после лечения протяженных поражений все же оставалось достаточно высоким, а клиническая эффективность уступала аналогичным показателям при лечении локальных стенозов.

1.2.2. Использование стентов с лекарственным покрытием в лечении протяженных поражений коронарных артерий

Кардинальные перемены и убедительный успех в лечении пациентов рассматриваемой категории появились при внедрении в практику эндоваскулярного лечения СЛП. В результате многочисленных исследований (C-SIRIUS, E-SIRIUS, SVET и DIRECT) было выявлено, что применение стентов, покрытых сиролимусом у больных с пролонгированным поражением коронарного

русла, приводило к лучшим отдаленным результатам по сравнению с имплантацией ГМС [1,90].

СЛП в зависимости от своих технических характеристик делятся на следующие поколения (Рисунок 1) [107].



Рисунок 1 – Поколения стентов с лекарственным покрытием

Результаты ряда рандомизированных исследований, посвященных использованию стентов I поколения с антипролиферативным покрытием сиролimus и паклитаксел при диффузных поражениях КА, показали статистически достоверное снижение частоты рестеноза КА в отдаленном периоде по сравнению с использованием ГМС. Помимо этого, данные исследования продемонстрировали положительную корреляционную зависимость частоты рестеноза в стенте от протяженности поражения КА, а также от количества имплантируемых стентов. Р. Roy и соавторами в 2007 году было опубликовано проспективное одноцентровое исследование, в рамках которого было обследовано 3535 пациентов (5046 поражений КА), которым последовательно, в период с апреля 2003 по сентябрь 2006 года, было успешно проведено ЧКВ с имплантацией СЛП I поколения. Из общей когорты пациентов, в течение 12 месяцев после процедуры, у 197 больных (237 поражений КА) была выявлена выраженная гиперпролиферация в стенте, требующая повторной реваскуляризации. Эту группу сравнили с остальными 3338

пациентами (4809 поражений), чтобы выявить факторы, влияющие на развитие рестеноза в стенке. Большинству пациентов ЧКВ проводилось по стандартной методике через бедренный доступ с использованием стентов покрытых сиролимусом (диаметром от 2,5 до 3,5 мм и длиной от 8 до 33 мм) и/или паклитакселом (диаметром от 2,5 до 3,5 мм и длиной от 8 до 32 мм). Все пациенты получали стандартную терапию. Ангиографический успех определялся как остаточный стеноз менее 30% при степени антеградного кровотока ТИМІ-3. Клиническое наблюдение после ЧКВ проводилось через 1, 6 и 12 месяцев при помощи телефонного опроса или при повторном посещении врача. При многофакторном анализе было выявлено, что протяженность поражения КА и количество имплантируемых стентов положительно коррелируют с частотой развития рестеноза (ОШ=1,02, ДИ=1,003 - 1.03, $p=0.015$). Также J.V. Hermiller и соавторы опубликовали исследование, целью которого было проанализировать безопасность и эффективность применения СЛП I поколения в сравнении с ГМС при ЧКВ у пациентов с сахарным диабетом. В исследовании на проспективной основе было включено 1314 пациентов, которым было выполнено ЧКВ с применением паклитаксел-покрытых стентов или ГМС. Необходимость в медикаментозном лечении сахарного диабета наблюдалось у 318 пациентов (24%), 105 из которых нуждались в инсулине. При анализе полученных результатов было отмечено, что в течение 9-месячного периода наблюдения, применение СЛП в сравнении с ГМС снижало частоту возникновения рестеноза в стенке на 81% (6,4% против 34,5%, $p < 0,0001$), а при 12-месячном наблюдении снижалась частота реваскуляризации целевого поражения на 65% (7,4% против 20,9%, $p = 0,0008$), реваскуляризации целевого сосуда на 53% (11,3% против 24%, $p < 0,004$) и ГНСС на 44% (15,6 % против 27,7%, $p = 0,01$) [51,87]. Несмотря на достигнутые успехи в эндоваскулярном лечении ИБС, использование СЛП I поколения привело к возникновению поздних (от 30 дней до 1 года после ЧКВ) и очень поздних (более 1 года после ЧКВ) тромбозов стентированных сегментов КА. При описании подобных осложнений исследователи предполагают, что развитие тромбоза КА возникает вследствие замедления процессов эндотелизации поверхности стента за

счет воздействия антипролиферативного препарата [1]. В рандомизированном исследовании LONG-DESIII проводился сравнительный анализ применения стентов II поколения, покрытых эверолимусом, и сиролимус-покрытых стентов I поколения в лечении пролонгированных стенозов КА. При 9-месячном наблюдении частота бинарного рестеноза в группе пациентов с эверолимус-покрытыми стентами составила 7,3%, а в группе пациентов с имплантацией сиролимус-покрытых стентов – 2,7% ($p=0,046$). В отдаленном периоде обе группы характеризовались низкими показателями неблагоприятных событий: в группе эверолимус покрытых стентов показатель смертности (0,4%) и частота тромбоза стента (0,4%) достоверно не отличались по сравнению с группой сиролимус-покрытых стентов (0% в обеих группах), $p=0,5$ [44]. В конечном итоге ЧКВ с использованием СЛП стало более обоснованным и взвешенным методом реваскуляризации, учитывающим показания к эндоваскулярному лечению, клинический статус пациента, а также морфологические особенности коронарного русла. В настоящее время в качестве лекарственного покрытия, препятствующего гиперпролиферации гладкомышечных клеток и разрастанию неоинтимы, используются препараты группы лимусов (миолимус, эверолимус, сиролимус, зотаролимус, биолимус А9, такролимус) [1].

В июне 2019 года Paszek E. и соавт. опубликовали результаты одноцентрового исследования, где ретроспективно оценивались отдаленные клинические исходы и предикторы развития осложнений при эндоваскулярном лечении пациентов с протяженным поражением коронарного русла (≥ 30 мм), с использованием стентов II поколения с лекарственным покрытием эверолимус и зотаролимус в рутинной клинической практике. В исследовании учитывались ЧКВ, проведенные в период с января 2013 года по январь 2016 года, с осмотром пациентов через 4–8 недель после ЧКВ, затем ежегодно. Наблюдение за пациентами осуществлялось до 11–13 февраля 2017 года. Продолжительность наблюдения составила 390–1373 (медиана 831) дней. В исследование было включено 290 пациентов со стабильной ИБС или острым коронарным синдромом (в том числе ИМ с подъемом сегмента ST, ОИМ без подъема сегмента ST и

нестабильная стенокардия). Пациенты с кардиогенным шоком были исключены. Для большинства протяженных поражений коронарных артерий использовались два стента (217 ЧКВ, 74,8%). Средняя протяженность стентированного участка составила 55,5 мм. ВСУЗИ/ОКТ использовались в 17,1% случаев, некомплаентные баллоны – 88,9%. Стентирование «конец в конец» использовалось в 83,1% случаев; бифуркационное поражение (боковая ветвь не менее 1,5 мм в диаметре) встречалось в 41,8%, техника «целующихся баллонов» использовалась в 22,0% процедур. Хронические протяженные окклюзии встречались в 20,0% случаев. Поражения с выраженным кальцинозом имели место в 45,2% случаев, при этом ротационная атерэктомия применялась в 6,9% случаев. Значительное число больных имели многососудистое поражение коронарных артерий 29,7%, в том числе 13,8% больных, перенесших операцию АКШ. Индекс по шкале Syntax составлял от 2 до 44, с медианой 16 [1]. Степень антеградного кровотока TIMI 3 была достигнута в 96,2% случаев. Эмболизация дистальных отделов сосуда или окклюзия боковой ветви произошла в 6,2% случаев. В течение периода наблюдения выявлено следующее: всего смертей – 34 (11,7%), у 21 пациента (6,9%) причина была сердечной. У 19 пациентов верифицировался ИМ (6,6%), в 12 случаях (4,1%) событие было связано с целевой артерией. Повторная реваскуляризация потребовалась 40 пациентам (13,8%), в том числе реваскуляризация целевого сосуда потребовалась в 6,2% случаев (n=18). В 9 случаях (3,1%) было выявлено наличие тромбоза стента в целевой артерии. Из них 3 тромбоза стента были острыми, 3 подострыми, 2 поздними и 1 очень поздним. В одном случае причиной подострого тромбоза стента являлось несоблюдение двойной антитромбоцитарной терапии. У пациентов, принимавших аспирин с тикагрелором (3,8%), тромбоза стентов не наблюдалось. 1-я конечная точка, включающая сердечную смерть, ИМ целевого сосуда, реваскуляризацию целевого сосуда, наблюдалась у 39 пациентов (13,4%), тогда как 2-я конечная точка, которая представляла собой совокупность смертности от всех причин, любого ИМ и любой повторной реваскуляризации, наблюдалась у 74 пациентов (25,5%). Неблагоприятными предикторами исхода были хроническая болезнь почек, острый коронарный синдром, хроническая

сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка, многососудистое поражение и заболевание периферических артерий. Важно отметить, что ни протяженность стентированного сегмента, ни другие факторы, связанные с поражением коронарных артерий, такие как бифуркация, кальциноз, хроническая окклюзия, не повлияли ни на одну из конечных точек. Также не было никаких различий в результатах лечения больных с протяженным поражением коронарного русла между эверолимус-покрытыми стентами и стентами покрытыми зотаролимусом [1,89].

В октябре 2015 года Lemos P.A. и соавт. опубликовали результаты исследования DESTINY Trial, где сравнивались клинические и ангиографические результаты эндоваскулярного лечения больных ИБС с использованием СЛП III поколения с биodeградируемым полимером покрытых сиролимусом и биолимусом. В исследование было включено 170 пациентов (группа с использованием сиролимус-покрытых стентов, составила 114 пациентов; группа с использованием биолимус-покрытых стентов, составила 56 пациентов). В исследовании учитывались ЧКВ, проведенные в период с июня по декабрь 2013 года. Все пациенты были запланированы для КАГ через 9 месяцев или раньше (по клиническим показаниям). Через 9 месяцев 165 (97%) пациентам была проведена контрольная КАГ. Основная конечная точка (степень поздней потери диаметра коронарной артерии) между двумя группами отличалась статистически незначимо и составила $0,20 \pm 0,29$ мм в группе пациентов пролеченных сиролимус-покрытыми стентами и $0,15 \pm 0,20$ мм в группе пациентов, пролеченных стентами, покрытыми биолимусом, медиана: 0,12 и 0,09 мм соответственно. Также частота ГНСС (кардиальная смерть, инфаркт миокарда, реваскуляризация целевой артерии) оставалась низкой для обеих групп, без существенных различий между ними: 6,3% в группе пациентов, пролеченных сиролимус-покрытыми стентами, и 9,4% в группе пациентов, пролеченных стентами, покрытыми биолимусом [1,79].

Таким образом, СЛП последнего поколения показали лучшие результаты в сравнении со стентами предыдущих поколений. Значительная эффективность стентов при лечении дискретных стенозов, привела к их применению при более

протяженных, сложных поражениях. В 2005 Jiro Aoki и соавт. опубликовали исследование, целью которого было оценить среднесрочные клинические результаты и потенциальные побочные эффекты при лечении протяженных и диффузных поражений КА путем имплантации СЛП по методике «конец-в-конец». У всех пациентов, включенных в исследование, длина стентированного сегмента после ЧКВ составляла более 63 мм. В общей сложности, в исследование было включено 122 пациента. Основные неблагоприятные сердечные события определялись как смерть, нефатальный ИМ или реваскуляризация целевого сосуда. Наибольшая доступная длина одного стента составила 33 и 32 мм в зависимости от типа СЛП. Среднее количество стентов на одно поражение составило $3,3 \pm 1,1$, а медианная длина стентированного сегмента составила 79 мм (диапазон 64–168 мм). Клинические результаты данного исследования показали, что использование СЛП по методике «конец-в-конец» при протяженных и диффузных поражениях КА является безопасным и эффективным методом эндоваскулярного лечения, также данная тактика ассоциировалась с низкой частотой повторных реваскуляризаций независимо от типа стента. Перипроцедурный ИМ возник у 2 пациентов (1,6%), подострый тромбоз стента — у 1 пациента (0,8%). За год наблюдения умерли 5 пациентов (4,1%), в том числе 3 пациента, лечившихся по поводу острого ИМ с кардиогенным шоком, а у 10 пациентов (8,2%) развился нефатальный ИМ. Частота реваскуляризации целевых сосудов в течение 1 года составила 7,5%, а общая частота серьезных неблагоприятных сердечных событий составила 18% [64].

Позднее, в 2013 году Hironori Kitabata и соавт. опубликовали исследование, целью которого было сравнить клинические результаты применения нескольких СЛП первого и второго поколения, имплантированных «конец-в-конец» при лечении пациентов с пролонгированным поражением КА. Всего в исследование на ретроспективной основе было включено 350 пациентов, из них 169 пациентов с 237 поражениями были пролечены СЛП элюирующие эверолимуc, сиролимуc-покрытые стенты были имплантированы 102 пациентам с 252 поражениями, стенты покрытые паклитакселем были имплантированы 79 пациентам со 182 поражениями КА. Первичной конечной точкой настоящего исследования были ГНСС,

определяемые как совокупность смерти от всех причин, ИМ или реваскуляризации целевого сегмента. Вторичные конечные точки включали реваскуляризацию целевого сегмента, реваскуляризацию целевого сосуда и определенный тромбоз стента. Ангиографический успех определялся как постпроцедурный стеноз менее 30% со степенью антеградного кровотока TIMI 3. В течение 1 года наблюдения ГНСС возникли у 6,5% пациентов из группы эверолимус-покрытых стентов, 16,8% - сиролимус-покрытых стентов, и 10,1% пациентов, пролеченных с помощью стентов покрытых паклитакселом ($p = 0,026$). Инфаркт миокарда был самым низким в группе эверолимус-покрытых стентов по сравнению с группами сиролимус- и паклитаксел-покрытых стентов (0 против 1,0% против 2,5% соответственно; $p = 0,080$), а смертность была одинаковой (3,6% против 9,0% против 5,1% соответственно, $p = 0,162$). У пациентов с эверолимус-покрытыми стентами в сравнении с сиролимус- и паклитаксел-покрытыми стентами, наблюдалась тенденция к более низким показателям реваскуляризации целевого сегмента в течение 1 года (3,1% против 8,2% против 6,5% соответственно, $p = 0,181$) и реваскуляризации целевого сосуда (3,7% против 9,1% против 11,7% соответственно, $p = 0,051$). Кумулятивная частота тромбоза стента была самой низкой в группе эверолимус-покрытых стентов, по сравнению с группами сиролимус- и паклитаксел-покрытых стентов (0 против 3,9% против 2,5% соответственно, $p = 0,014$). Данное исследование продемонстрировало высокую безопасность и эффективность многостентовой методики «конец-в-конец» при лечении пациентов с пролонгированным поражением КА, а также лучшие клинические результаты при эндоваскулярном вмешательстве с использованием стентов последнего поколения в сравнении со стентами предыдущей генерации [98].

Таким образом результаты клинических исследований показали безопасность и эффективность многостентовой методики эндоваскулярного лечения «конец-в-конец», однако при появлении на рынке более длинных СЛП, решение вопроса о возможности их использования в реальной клинической практике при лечении пациентов с диффузным поражением КА стало более

актуальным. Отсутствие четких рекомендаций при выявлении протяженного поражения КА при КАГ, а также трудности в принятии решения о применении той или иной тактики лечения требовало проведения дополнительных исследований.

В 2016 году Mori N. и соавт. было опубликовано одно из первых исследований, где осуществлялось сравнение непосредственных и отдаленных результатов между одностентовой и многостентовой методикой эндоваскулярного лечения «конец-в-конец» при поражении КА длиной 30–38 мм, в котором применялись стенты последнего поколения. В исследование были включены в общей сложности 105 пациентов, которым с 2010 по 2013 гг. проводилось интервенционное лечение с использованием СЛП. В первую группу (один стент длиной 32, 33 или 38 мм) было включено 46 пациентов с 49 поражениями, во вторую группу (два стента длиной 15, 18 и/или 23 мм имплантированных по методике «конец-в-конец») - 59 пациентов с 63 поражениями. Следует отметить, что длина стентированного сегмента в первой группе была значительно меньше, чем во второй ($34,8 \pm 2,7$ против $38,6 \pm 3,6$ соответственно ($p < 0,001$)). Контрольная КАГ через 8–10 месяцев была выполнена у 76% пациентов в первой группе и у 75% – во второй группе. Частота ангиографических рестенозов достоверно не отличалась между двумя группами ($p = 0,84$). При сравнении частоты ГНСС между группами существенной разницы выявлено не было ($p = 0,91$). Также не было выявлено статистически значимой разницы между группами при сравнении частоты повторной реваскуляризации целевого сегмента ($p = 0,79$). Тромбоз стентов не наблюдалось. Основные выводы данного исследования заключались в том, что ЧКВ с применением одного длинного стента показало высокую безопасность и эффективность, а также сопоставимые клинические и ангиографические результаты в сравнении с многостентовой методикой «конец-в-конец» течение 1 года. Однако исследователи отметили, что в первой группе чаще возникали технические трудности при проведении длинного стента в целевой сегмент КА, особенно при выраженных извитостях и кальцинозе КА, что является ограничением данной методики [42].

1.3. Применение очень длинных стентов, в том числе стентов с переменным диаметром

На сегодняшний день ЧКВ с имплантацией стента является наиболее широко используемой стратегией лечения ИБС, и последние поколения стентов с лекарственным покрытием обладают техническими характеристиками (более тонкая «страта» стента, усовершенствованный дизайн стента и ячейки, биорастворимый полимер), значительно улучшающими технический успех имплантации и клинические результаты по сравнению со стентами предыдущих поколений. Несмотря на это, ЧКВ при диффузных поражениях коронарных артерий, по-прежнему являются проблемой для интервенционных кардиологов, особенно при выраженном перепаде диаметра артерии (конусность) и большой протяженности поражения, требующего имплантации двух и более стентов [1].

Конусность артерии определяется как отношение разницы между проксимальной и дистальной площадью референсного просвета артерии к длине данного участка. Существует положительная и отрицательная конусность. Положительная конусность определяется как сужение просвета артерии на ее протяжении в дистальном направлении, отрицательная – расширение просвета [1,39].

В 2002 году Zubaid M. и соавт. опубликовали результаты исследования, где оценивалась величина конусовидного сужения интактных коронарных артерий у 13 мужчин и 13 женщин путем оценки индекса сужения (отношение разницы между проксимальным и дистальным диаметром сегмента к диаметру проксимального сегмента артерий). Было установлено, что проксимальный и дистальный сегменты ПНА сужаются на 18,14% и 29,9% соответственно, в то время как проксимальный и дистальный сегменты ПКА сужаются на 9,12% и 7,8% соответственно, как у мужчин, так и у женщин [1].

Стратегии, принятые для лечения протяженных поражений коронарных артерий с выраженной разницей в диаметре между проксимальным и дистальным участками целевого сегмента КА, включают использование либо одного длинного,

либо нескольких стентов. Имплантация одного длинного стента может быть затруднена выбором оптимального размера при таком типе поражения, т. к. при выборе размера стента по референсному диаметру проксимального сегмента, существует риск диссекции и/или перфорации дистального сегмента артерии, а в случае выбора размера стента по референсному диаметру дистального сегмента, существует риск недостаточного раскрытия и неполного прилегания стента к стенке артерии в проксимальной части. Стратегия имплантации двух и более стентов разного диаметра «конец в конец» при протяженном поражении конусовидных коронарных артерий также имеет свои недостатки. Во-первых, деформация стента в области перекрытия в связи с ригидностью сосудистой стенки, что также повышает риск сужения боковой ветви. Во-вторых, развитие рестеноза из-за более выраженного воспалительного повреждения. В-третьих, задержка эндотелизации сосудистой стенки в связи с двойным слоем металла стентов и чрезмерным местным воздействием антипролиферативного лекарственного препарата в области «стыка» стентов, что повышает риск развития очень поздних тромбозов и образования аневризм сосудов. Кроме того, значимыми недостатками данной стратегии стентирования являются увеличение времени флюороскопии и объема вводимого контрастного препарата, а также удорожание лечения. Помимо нежелательных краткосрочных результатов, имплантация стентов «конец в конец», ассоциирована также с неблагоприятными долгосрочными клиническими событиями, в виде увеличения показателей смертности и частоты развития инфаркта миокарда [1,68].

В 2007 г. Матчин Ю.Г. и соавт. опубликовали результаты исследования, в котором оценивались непосредственные и отдаленные результаты применения СЛП у больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий. С 2003 по 2005 гг. проводилось интервенционное лечение с использованием СЛП у 198 больных с протяженными стенозами коронарных артерий, что составило 26% от общего количества пациентов, которым за это время проводилось ЧКВ. У 37 пациентов (19%) имелась хроническая окклюзия коронарных артерий. Больные были распределены на 2 группы: в 1-ю группу

вошли 136 пациентов, с длиной поражения от 23 до 33 мм; во 2-ю группу – 62 пациента, у которых длина поражения была > 33 мм. Средняя протяженность стентированного участка составила $27,3 \pm 3,6$ мм в 1-й группе, $44,5 \pm 9,8$ мм во 2-й группе. В группе с протяженными поражениями непосредственный успех эндоваскулярного вмешательства был несколько ниже по сравнению с 1-й группой (87% и 91 % соответственно). Во 2-й группе (со стенозами > 33 мм) у 2 пациентов (3,2%) в течение первых 2 часов после попытки реканализации протяженных хронических окклюзий передней нисходящей артерии развились гемоперикард и гемотампонада сердца, обусловленные перфорацией КА, что потребовало экстренного хирургического вмешательства; один (1,6%) пациент после ЧКВ перенес мелкоочаговый инфаркт миокарда. В 1-й группе два (1,4%) пациента после эндоваскулярного вмешательства перенесли мелкоочаговый инфаркт миокарда. В группе контроля осложнений не наблюдалось. Через 8 месяцев после ЧКВ ангиографически доказанный рестеноз наблюдался у 6 (5%) пациентов в 1-й группе, у 4 (8%) пациентов во 2-й группе и у одного (2%) пациента в группе контроля, однако различия не были достоверными. Частота повторной реваскуляризации целевого сегмента составила 3,5 и 0% соответственно. Общая частота развития периоперационных осложнений была несколько выше при лечении пациентов со стенозами длиной > 33мм по сравнению со стенозами длиной 23–33 мм (6,4 против 1,4%). Вероятность рестеноза и повторной реваскуляризации целевого сегмента через 8 месяцев была невысокой и достоверно не отличалась от аналогичных показателей при лечении поражений меньшей протяженности. Таким образом, эндоваскулярное лечение пациентов с протяженным и диффузным поражением КА с использованием СЛП было эффективным и безопасным [1,15].

На сегодняшний день современный инструментарий и применяемые методики позволяют избежать необходимости имплантации нескольких стентов при протяженном поражении коронарных артерий. Так, в 2018 году для эндоваскулярного лечения коронарных артерий появились сообщения об использовании новых стентов длиной 40–60 мм, в том числе СПД [17,39,116].

Первый опыт проведенных исследований с применением новых стентов длиной 40–60 мм положительный, тем не менее в имеющихся немногочисленных исследованиях не до конца изучены технические особенности процедуры, главной из которых является доставка очень длинного стента в целевой сегмент артерии, при которой потенциально могут возникнуть технические сложности при эндоваскулярном лечении пациентов со сложными формами поражений (стенозы типа В или С по классификации АСС/АНА) из-за большей ригидности стента вследствие его большей длины. Также не до конца освещены отдаленные результаты лечения и экономические аспекты. В то же время использование очень длинных стентов для лечения пациентов с пролонгированными стенозами коронарных артерий потенциально может значительно снизить вышеупомянутые риски, связанные с имплантацией нескольких стентов «конец в конец», а также сократить экономические затраты на проведение интервенционного лечения [1].

В январе 2018 года Тан С.К. и соавт. опубликовали результаты исследования, где ретроспективно оценивались безопасность использования стентов Xiense Xpedition (AbbotVascular) длиной 48 мм с лекарственным покрытием эверолимус при лечении пациентов с диффузным поражением коронарных артерий, а также непосредственные и отдаленные результаты в течение 12-месячного периода наблюдения. В исследование были включены 123 пациента. Во всех случаях поражение коронарных артерий соответствовало типу С по классификации АСС/АНА в силу своей протяженности, а также в 15 поражениях коронарных артерий (11,6%) наблюдалась значительная извитость и 46 поражений коронарных артерий (35,7%) соответствовало критериям умеренного и выраженного кальциноза. Непосредственный успех имплантации стентов был достигнут в 100% случаях. ГНСС при госпитальном 30-дневном и 12-месячном наблюдении отмечались в 0,8% случаев (n=1), 1,6% случаев (n=2) и 3,3% случаев (n=4), соответственно. Несмотря на сложную характеристику поражений коронарных артерий, включающую наличие бифуркаций, выраженную извитость и кальциноз коронарных артерий, ЧКВ проводилось очень быстро и безопасно, с высоким

непосредственным успехом и низкой частотой неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение 12-месячного наблюдения [1,116].

В 2018 г. Patted S.V. и соавт. опубликовали результаты ретроспективного, нерандомизированного, многоцентрового исследования в котором оценивалась безопасность и эффективность применения СПД третьего поколения *Biomime Morph* (Meril Life Sciences) с ультратонкими балками и биорастворимым полимером, на основе молочной кислоты, имеющих антипролиферативное покрытие – сиролимус (рапамицин), длиной 40–60 мм при лечении пациентов с диффузным поражением коронарных артерий. Исследование включало в общей сложности 362 пациента с 625 поражениями коронарных артерий, из которых 402 (64%) составляли протяженные поражения типа С по классификации АСС/АНА, со средней длиной поражения $40,25 \pm 5,54$ мм. Наблюдение за пациентами проводилось в течение 6 и 12 месяцев после ЧКВ. Непосредственный успех процедуры и имплантации стента составил 99,7% и 100% соответственно. ГНСС развились в 1,1% случаев (n=4) за 6 месяцев наблюдения и в 2% случаев (n=7) при 12-месячном наблюдении. Также в 0,3% случаев (n=1) развился ИМ сразу после стентирования вследствие острого тромбоза стента из-за резистентности к клопидогрелу. Данное исследование продемонстрировало высокую эффективность и безопасность как непосредственных, так и отдаленных результатов эндоваскулярного лечения СПД третьего поколения «*Biomime Morph*» [1,39].

Несмотря на убедительные сведения о клинической эффективности применения ОДС, сравнительных данных с многостентовой методикой «конец-в-конец» было недостаточно. Исследование, опубликованное в 2019 году Amirzadegan A. и соавт., показало высокую безопасность и эффективность эндоваскулярного лечения с применением ОДС в лечении пролонгированных поражений КА. Целью данного исследования было изучение непосредственных и долгосрочных клинических результатов эндоваскулярного лечения пациентов с протяженным поражением КА с использованием ОДС 40–48 мм (вторая группа пациентов) в сравнении со стентами длиной 38 мм (первая группа пациентов), а также осуществлялось сравнение с многостентовой методикой стентирования

«конец-в-конец» (третья группа пациентов). В общей сложности 1709 пациентов соответствовали критериям отбора и были включены в исследование. Критерии непосредственного успеха процедуры оценивались по степени антеградного кровотока (TIMI 1-3), резидуальному стенозу после ЧКВ, а также осуществлялась оценка уровня тропонина после процедуры. Средний период наблюдения составил $440,93 \pm 361,33$ дня. Клиническими конечными точками являлись ГНСС, включающие в себя сердечную смерть, нефатальный инфаркт миокарда, реваскуляризацию целевого сосуда, реваскуляризацию целевого поражения и АКШ. Также оценивалась частота госпитализаций по причине нестабильной стенокардии. Непосредственные клинические результаты, включая степень антеградного кровотока TIMI-3 после ЧКВ и остаточный стеноз более 30% не выявили существенных различий между тремя группами пациентов, в первой группе степень антеградного кровотока TIMI-3 наблюдалась у 948 (84,6%) пациентов, во второй группе – у 97 (78,2%) пациентов, в третьей – у 378 (81,5%) пациентов ($p=0,296$). Резидуальный стеноз более 30% в первой группе выявили в 3 (0,3%) случаях, во второй и третьей группе – по одному случаю (0,8% и 0,2% соответственно) ($p=0,533$). Однако средний уровень тропонина после ЧКВ был статистически значимо ниже во второй группе, где использовались ОДС (14,52 нг/л [10,44–22,42]), по сравнению с первой и третьей группой (18,63 нг/л [10,51–34,02], 18,96 нг/л [11,17–35,34] соответственно) ($p=0,031$). Также количество контрастного вещества в первой и второй группах было использовано статистически значимо меньше, чем в третьей группе, где применялась многостентовая методика эндоваскулярного лечения «конец-в-конец» ($p<0,001$). Анализ ГНСС не выявил существенных различий между первой, второй и третьей группами (81 (7,2%) случай против 7 (5,6%) и 28 (6,0%) соответственно) ($p=0,603$). Таким образом, результаты данного исследования показали, что эндоваскулярное лечение с использованием ОДС имело сопоставимые непосредственные и долгосрочные клинические результаты в сравнении с многостентовой методикой эндоваскулярного лечения, а также с применением стентов длиной 38 мм. Однако при имплантации ОДС наблюдалось некоторое преимущество, особенно с точки зрения времени

процедуры, объема контрастного вещества, радиационного воздействия, а также общей стоимости эндоваскулярного лечения [102]. Также, исследование, опубликованное в 2019 году Alfonso Jurado-Roman и соавт. продемонстрировало сопоставимые данные при сравнении клинических результатов использования ОДС (≥ 40 мм) и стентов стандартной длины имплантированных «конец-в-конец» в реальной клинической практике у пациентов с диффузными и протяженными поражениями КА. Данное исследование было одноцентровым, ретроспективным и обсервационным. Из 2823 ЧКВ, выполненных за период исследования, 628 пациентов (643 поражения) были пролечены с помощью имплантации ОДС (1-я группа, 251 поражение) или стентов стандартной длины по методике «конец-в-конец» (2-я группа, 392 поражения). Принятие решения о тактике эндоваскулярного вмешательства была оставлена на усмотрение оператора. Длина ОДС составляла от 40 до 60 мм. Клиническая оценка проводилась через 1, 6, 12 месяцев после процедуры и в конце периода наблюдения (20 месяцев). Контрольная КАГ проводилась строго по показаниям, только у тех пациентов, которых возобновлялась клиника стенокардии и была выявлена ишемия миокарда, подтвержденная при неинвазивных тестах. Успех вмешательства определялся как наличие резидуального стеноза менее 20% со степенью антеградного кровотока ТИМІ-3, без каких-либо интраоперационных осложнений. Комбинированная первичная конечная точка включала в себя сердечно-сосудистую смерть, нефатальный ИМ, необходимость реваскуляризации целевого сегмента или тромбоз стента. В качестве вторичных конечных точек были проанализировали отдельные события первичной конечной точки. Общая длина стентированного сегмента двух групп составила 54 ± 18 мм. Комбинированная первичная конечная точка в первой и второй группах наблюдалась у 6 (6,2%) и 16 (9,7%) пациентов соответственно, $p=0,15$, кардиальная смерть выявлена у 3 (3,9%) и 10 (5,6%) пациентов соответственно, $p=0,39$, инфаркт миокарда выявлен у 2 (1,3%) и 6 (2,2%) пациентов соответственно, $p=0,46$, реваскуляризация целевого поражения потребовалась 2 (0,9%) и 5 (4,7%) пациентам соответственно, $p=0,011$, тромбоз стента зафиксирован у 1 (0,4%) и 4 (0,9%) пациентов соответственно, $p=0,49$. Таким

образом, в конце периода наблюдения не было выявлено существенных различий в частоте непосредственных и отдаленных клинических результатов между обеими группами. Однако следует отметить, что при ЧКВ с использованием стентов стандартной длины имплантированных «конец-в-конец» по сравнению с группой ОДС, требовалось использовать больший объем контрастного препарата (309 ± 115 против 273 ± 127 мл; $p = 0,002$), кроме того, отмечалось увеличение времени рентгеноскопии (20 ± 13 против 16 ± 9 мин; $p < 0,0001$) и общего времени операции (47 ± 22 против 39 ± 18 мин; $p < 0,0001$), а также большее количество стентов для лечения протяженного поражения ($2,2 \pm 0,5$ против 1; $p < 0,0001$) [43].

Одно из последних исследований посвященное данной тематике Doo Hwan Lee и соавторы опубликовали в 2023 году. Это исследование было направлено на изучение различий в клинических результатах эндоваскулярного лечения у пациентов с ОИМ, пролеченных с помощью одного длинного стента в сравнении с многостентовой методикой «конец-в-конец». Результаты данного одноцентрового исследования были основаны на нерандомизированном, ретроспективном анализе. С ноября 2011 г. по июнь 2020 г. первоначально было обследовано в общей сложности 6180 пациентов с ОИМ. Пациенты, которым ЧКВ не проводилось, были исключены из исследования, в результате чего осталось 5134 пациента. Также из исследования исключались следующие категории больных: которым не было имплантировано ни одного стента, с имплантацией трёх и более стентов, с имплантацией нескольких стентов в разные КА, с имплантацией только одного стента стандартной длины, с имплантацией «конец-в-конец» длинного стента и стента стандартной длины или длинного стента, с имплантацией стентов стандартной длины без перекрытия краев стентов, умершие во время индексной госпитализации. В результате, в исследование было включено 537 пациентов с ОИМ, которые были разделены на две группы в зависимости от метода стентирования. В первую группу вошло 254 пациента, которым было выполнено ЧКВ с применением одного длинного стента (длина стента ≥ 38 мм), во вторую группу вошло 283 пациента, которым проводилось ЧКВ с применением двух стентов длиной менее 38 мм по методике «конец-в-конец». В течение 1 года

наблюдения, между первой и второй группами наблюдались сопоставимые результаты, ГНСС выявлены у 4 (9,8%) пациентов против 37 (13,4%) соответственно, $p=0,274$, смерть от всех причин у 9 (3,7%) против 17 (6,1%), соответственно, $p=0,211$, сердечная смерть у 7 (2,9%) против 13 (4,7%), соответственно, $p=0,286$, несердечная смерть у 2 (0,8%) против 4 (1,4%), соответственно, $p=0,510$, нефатальный ИМ у 7 (2,9%) против 5 (1,8%), соответственно, $p=0,435$, повторная реваскуляризация любой КА у 10 (4,1%) против 14 (5,0%), соответственно, $p=0,710$, повторная реваскуляризация целевого поражения у 5 (2,0%) против 5 (1,8%), соответственно, $p=0,621$, нарушение мозгового кровообращения у 2 (0,8%) против 2 (0,7%), соответственно, $p=0,899$, повторная госпитализация у 8 (3,3%) против 5 (1,8%), соответственно, $p=0,302$. Тромбоз стента в первой группе выявлен у 1 (0,4%) пациента, во второй группе тромбоза стента не наблюдалось [40].

Таким образом данные исследования хоть и продемонстрировали высокую безопасность и эффективность применения ОДС, однако клинического преимущества по конечным точкам данная методика, в сравнении с двухстентовой имплантацией «конец-в-конец» не показала. Учитывая противоречивые данные, и отсутствие единого мнения о выборе той или иной тактики при лечении пациентов с диффузными и протяженными поражениям КА, в 2023 году Saylik F. и соавт. был опубликован крупный мета-анализ, целью которого, было сравнить результаты двух подходов эндоваскулярного лечения (имплантация ОДС или двухстентовая методика «конец-в-конец»). Данный мета-анализ включал 12 исследований, в которых, в общей сложности, были проанализированы результаты ЧКВ 6414 пациентов с протяженным и диффузным поражением КА. В результате было показано, что пациенты, которым проводилось эндоваскулярное вмешательство при помощи имплантации нескольких стентов стандартной длины по методике «конец-в-конец», имели больший риск сердечной смертности и больший риск повторной реваскуляризации целевого поражения, в сравнении с пациентами, у которых проводилось ЧКВ с имплантацией ОДС (ОР: 1,51, ДИ: 1,03–2,21, $p = 0,03$, $I^2 = 0\%$ и ОР: 1,64, ДИ: 1,02-2,65, $p=0,04$, $I^2 = 38\%$ соответственно). Время

рентгеноскопии при ЧКВ, в группе пациентов, пролеченных с помощью нескольких стентов «конец-в-конец», было больше, чем в группе ОДС (СРС: 0,35, ДИ: 0,25–0,46, $p < 0,01$, $I^2 = 0\%$). Также отмечалась разница в объеме использованного контрастного препарата при ЧКВ, в пользу применения ОДС, однако в объединенном анализе наблюдалась значительная вариабельность ($I^2 = 95\%$). Кроме того, исследователи отметили, что при использовании ОДС, чаще возникали технические трудности при их проведении в целевую зону КА, что иногда приводило к необходимости использования нескольких стентов стандартной длины по методике «конец-в-конец». Таким образом, следует уделять особое внимание техническим особенностям при проведении, позиционировании и имплантации ОДС, для достижения оптимального ангиографического и клинического результатов [46].

1.3.1. Технические особенности имплантации очень длинных стентов

Учитывая, что протяженное поражение коронарного русла довольно часто сочетается с другими факторами (выраженная извитость, изгибы и кальциноз), значительно затрудняющими проведение инструментария, выбор оптимального направляющего катетера, обеспечивающего устойчивую поддержку, является первоочередной задачей интервенционного кардиолога. Основные критерии выбора оптимального направляющего катетера зависят от анатомических особенностей строения (диаметр корня аорты, расположение устьев КА, наличие устьевого поражения ЛКА или ПКА), оперативного доступа, а также от технических характеристик самого устройства [1].

Оптимальный направляющий катетер должен обеспечивать устойчивую поддержку для проведения инструментария в целевой сегмент через извитые артериальные сегменты и морфологически сложные поражения, не увеличивая риск развития интраоперационных осложнений [1]. Однако, даже оптимально подобранного направляющего катетера, не всегда бывает достаточно для выполнения интервенционного вмешательства на сложных участках коронарного

русла. В таких ситуациях применяются различные техники и специальные устройства для усиления поддержки направляющего катетера [1].

1.3.1.1. Усиление поддержки направляющего катетера с помощью его глубокой интубации

Глубокая интубация коронарных артерий направляющим катетером (проведение кончика направляющего катетера в проксимальный или средний сегмент КА) может улучшить поддержку, необходимую для доставки интервенционного инструментария. В 1998 году Von Sohsten R. и соавторы опубликовали результаты исследования, в котором оценивалась безопасность и эффективность применения глубокой интубации коронарных артерий направляющим катетером 6F (Cordis Long Brite Tip guide) для его лучшей стабилизации при невозможности проведения баллона/стента в целевой сегмент КА стандартным способом. В исследование было включено 18 пациентов (17 мужчин, 1 женщина) с 20 поражениями КА для трансрадиальной ангиопластики и стентирования. Пациенты с острым инфарктом миокарда были исключены. Средний возраст составил 55 лет (от 34 до 81 года). Баллонная ангиопластика и стентирование правой коронарной артерии было выполнено в 6 из 20 случаев (30%), огибающей артерии – в 6 из 20 случаев (30%), передней нисходящей артерии – в 4 случаях из 20 (20%), венозного трансплантата – в 3 случаях из 20 (15%) и интермедиарной артерии в одном случае (5%). 17 поражений КА были простентированы, и в 3-х случаях выполнена только баллонная ангиопластика. Процедурный успех (остаточный стеноз менее 20%) был получен в 19 из 20 случаев. У 2 пациентов, вследствие глубокой интубации, произошло снижение артериального давления и развилась ишемия миокарда, которые купировались сразу после извлечения катетера. В результате глубокой интубации диссекции и другие интракоронарные осложнения не наблюдались [53]. В 2009 году Matas A. и соавторами было опубликовано проспективное исследование, целью которого являлось оценить безопасность и эффективность проведения глубокой интубации

КА с использованием направляющего катетера Heartrail II при неэффективности традиционных методов проведения стентов в целевой сегмент КА. Причинами технических трудностей при заведении стента в целевой сегмент КА были чрезмерная извитость (65%), выраженный кальциноз КА (60%) либо ранее имплантированные стенты (23%). 16 (46%) пациентов были госпитализированы в плановом порядке со стенокардией напряжения, 19 пациентов - в экстренном порядке с ОКС, из них 5 пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Стоит отметить, что ни в одном из случаев не проводилось эндоваскулярное лечение хронической окклюзии КА. В 31 случае из 35 использование данной техники привело к успешной имплантации стента. Успех процедуры при эндоваскулярном лечении ПКА составил 95%, ПНА-80%, ОА-60%, аортокоронарных шунтов-100%. Стоит отметить, что успешная имплантация стента коррелировала с глубиной интубации КА: во всех 30 случаях, где глубина интубации превышала 2 см, процедура была успешной, в то время как в 4 из 5 случаев, когда глубина интубации была ≤ 2 см, процедура завершилась неудачей. Осложнений, связанных с глубокой интубацией катетера, не отмечалось [120]. Таким образом, глубокая интубация направляющим катетером при благоприятной анатомии и большом диаметре коронарной артерии может быть безопасно использована для получения лучшей поддержки при невозможности выполнения эндоваскулярного лечения стандартным способом. Однако следует помнить, что данная техника имеет и свои ограничения в связи с риском диссекции КА, невозможностью дистального проведения направляющего катетера, а также потенциальной возможностью «заклинивания» с последующим возникновением жизнеугрожающих нарушений ритма (особенно в извитых КА и артериях малого диаметра). Для снижения риска возникновения осложнений необходим постоянный мониторинг кривой инвазивного внутриартериального давления и аккуратные манипуляции инструментарием [1].

1.3.1.2. Техника дополнительного проводника

При «нестабильной позиции» направляющего катетера можно выполнить его «фиксацию» посредством проведения дополнительного проводника в дистальные отделы целевой артерии. Проведение дополнительного проводника параллельно основному позволяет выпрямить изгибы артерии в случае ее выраженной извитости, изменяет поверхность контакта проводника и баллона/стента с артериальной стенкой, обеспечивает большую стабилизацию (опору) направляющего катетера для продвижения устройства. Эта техника создает лучшую опору и позволяет при необходимости подтягивать направляющий катетер назад в полуселективную позицию без дислокации коронарных проводников в целевой артерии. Она также препятствует чрезмерно агрессивному продвижению кончика направляющего катетера в КА, которое может возникать при удалении высокопрофильных баллонных катетеров после имплантации стента или постдилатации [1]. В 1996 году Jorge F. Saucedo и соавторами были описаны четыре случая в которых первоначальное продвижение системы доставки стента Palmaz-Schatz было неудачным из-за выраженной извитости или ангуляции сосуда. Использование дополнительного жесткого проводника (0,018") обеспечило дополнительную поддержку направляющему катетеру и «выпрямление» сосуда, что позволило доставить и имплантировать стент в целевой сегмент артерии [1,100].

Также в литературе можно встретить усовершенствованную модификацию техники дополнительного проводника, которая применяется, при невозможности доставки баллонного катетера или стента в целевой сегмент КА стандартным способом. Особенностью данной техники является использование специального коронарного проводника (в качестве основного), который имеет ряд изгибов возле его кончика. Данный дизайн позволяет изменить место контакта баллона или стента с сосудистой стенкой, что приводит к упрощению проведения устройства в целевой сегмент КА. С целью обеспечения большей стабилизации направляющего катетера используется дополнительный коронарный проводник с более

выраженной поддержкой. В 2010 году Chism B.S. и соавт. опубликовали пять клинических случаев, в которых стандартные методы доставки устройств оказались неэффективными, ввиду выраженной извитости и кальциноза КА. Однако при использовании специального коронарного проводника с изгибами возле его кончика в комбинации с коронарным проводником с более выраженной поддержкой, во всех случаях удалось преодолеть технические трудности и добиться оптимального результата стентирования [108].

Стабилизация направляющего катетера с помощью дополнительного проводника в нецелевой артерии. Также, относительно безопасным и недорогим методом стабилизации направляющего катетера является техника проведения дополнительного коронарного проводника в дистальный сегмент нецелевой артерии, в качестве «якоря», что позволяет улучшить стабилизацию направляющего катетера. Кроме того, данная техника предотвращает агрессивное, порой неконтролируемое, продвижение кончика направляющего катетера вперед, чаще всего возникающего при удалении баллонных катетеров большого диаметра. В 2006 году Namood H. и соавторами было опубликовано проспективное исследование. В котором были проанализированы ангиографические непосредственные результаты 13 пациентов, у которых возникли технические трудности доставки устройства в целевой сегмент КА при ЧКВ. У всех пациентов в первую очередь применялась техника стабилизации направляющего катетера с помощью дополнительного проводника в нецелевой артерии. В случае неэффективности данной техники, были применены другие методы, оставленные на усмотрение оператора. Стоит отметить, что критерием исключения из исследования было поражение правой коронарной артерии, вследствие недостаточной ее разветвленности. В пяти случаях трудности с проведением инструментария возникали при реканализации хронической окклюзии КА (38,5%), в пяти случаях - при диффузной кальцификации КА (38,5%), в двух случаях - при прямом стентировании (15,3%) и в одном случае - при дилатации корня аорты (7,7%). Данная техника стабилизации направляющего катетера, оказалась эффективной в восьми (61,5%) случаях. Дополнительная техника потребовалась в

четырех (30,7%) случаях. В четырех из пяти (80%) случаев реканализации хронической окклюзии, данная техника позволила безопасно и эффективно выполнить ЧКВ. Успех вмешательства был достигнут в 12 (92,3%) случаях. Таким образом, преимущество данной техники заключается в относительной простоте и безопасности использования, вследствие отсутствия необходимости повторного проведения проводника через пораженный сегмент КА [31].

1.3.1.3. Стабилизация направляющего катетера с фиксацией баллоном – техника «заякоривания»

Проведение в ближайшую боковую ветвь среднего калибра баллонного катетера диаметром 1,5–2 мм и его дилатация до 3–4 атм. фиксирует направляющий катетер и предотвращает его выталкивание при продвижении инструментария по сложным участкам КА (Рисунок 2) [1].

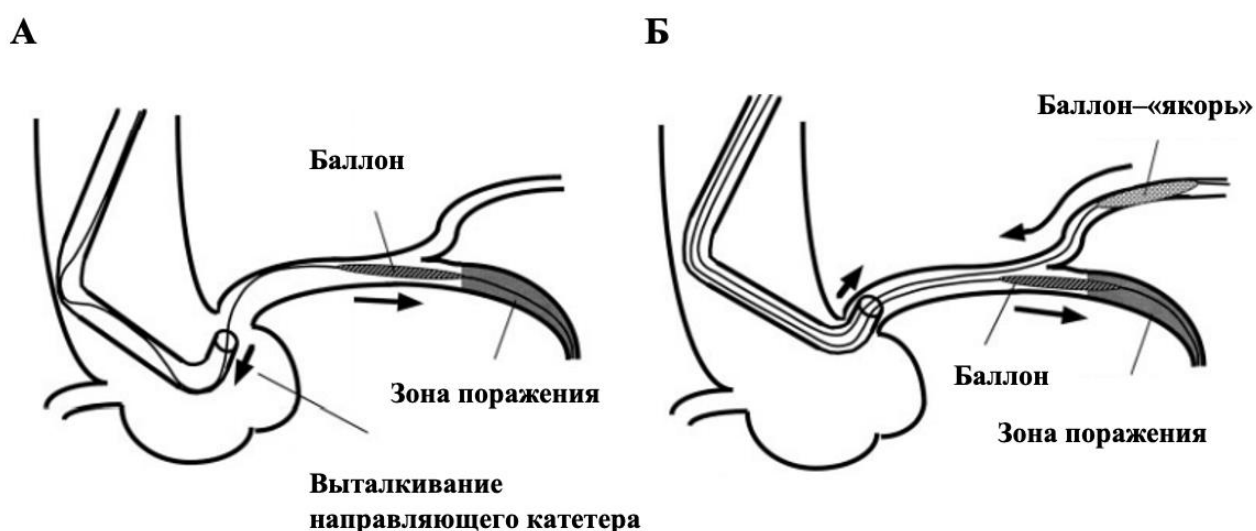


Рисунок 2 – Стабилизация направляющего катетера с фиксацией баллоном – техника «заякоривания» в боковую ветвь: А – без использования техники «заякоривания»; Б – с использованием техники «заякоривания»

В период с мая 2001 г. по июль 2002 г. Fujita S. и соавторами было выполнено стентирование коронарных артерий 17 пациентам (19 поражений). ЧКВ были

выполнены с использованием метода «заякоривания». Пяти пациентам данная методика проводилась в связи с компретацией боковой ветви стентом, четырем пациентам – в случае хронической окклюзии коронарных артерий, двум – при хронической окклюзии коронарных артерий и компретации боковой ветви стентом, и шести пациентам – при сложном поражении коронарных артерий. Все ЧКВ были успешно проведены без каких-либо осложнений, таких как диссекция или перфорация коронарных артерий [1,84]. В 2006 году Hirokami M. и соавторы опубликовали описание двух клинических случаев, в которых при помощи техники «заякоривания» баллоном в боковой ветви, выполнялась реканализация хронических окклюзий КА. В первом случае выполнялась реканализация ПКА с «заякориванием» баллона в конусной ветви ПКА. Во втором случае – ОА с «заякориванием» баллона в левопредсердной ветви ОА. Особенностью данных клинических случаев являлось невозможность проведения коронарного проводника через окклюзированный участок КА, из-за выраженного кальциноза и слабой поддержки направляющего катетера, несмотря на его относительно большой диаметр (7 Fr.). Однако, благодаря стабилизации направляющего катетера с помощью техники «заякоривания» баллоном в боковой ветви, удалось выполнить ЧКВ с оптимальным ангиографическим и клиническим результатом [67].

1.3.1.4. Использование телескопической системы

В 2004 году Takahashi S. и соавторами впервые была представлена новая революционная методика усиления поддержки направляющего катетера дополнительным направляющим катетером меньшего диаметра, названной системой «five-in-six» или «mother and child». В исследование было включено восемь пациентов с наличием хронической окклюзии коронарной артерии, и у семи из них с помощью данной системы баллонный катетер (который не удавалось провести стандартным способом) был успешно проведен через окклюзированный участок с последующей имплантацией стента [1].

Направляющий катетер меньшего диаметра был введен в другой направляющий катетер с целью его усиления. Использовались прямой направляющий катетер Heartrail ST-01 диаметром 5 Fr длиной 120 см и стандартный 6 Fr направляющий катетер длиной 100 см. Наличие у 5 Fr катетера мягкой концевой части длиной 13 см позволило выполнить глубокую канюляцию катетера за счет легкого прохождения через извитые участки коронарных артерий с минимальной угрозой повреждения. В своей работе авторы подробно описали пошаговый алгоритм данной методики, в случае невозможности прохождения поражения баллоном или стентом по стандартной 6 Fr системе [1,83].

В последующем данная техника эволюционировала. Появились новые инструменты, такие как катетер для телескопической системы, выполняющих те же функции, являясь продолжением направляющего катетера и «удлиняя» его, что позволяет обеспечить лучшую поддержку [1]. В 2010 году Mamas A. и соавторами впервые была описана новая методика дистальной доставки стента с помощью катетера для телескопической системы. В исследование было включено 13 пациентов со сложными формами поражений коронарных артерий (выраженная извитость, кальциноз или хроническая окклюзия), и у всех пациентов с помощью катетера для телескопической системы в целевой сегмент коронарной артерии были успешно доставлены и имплантированы стенты, которые невозможно было доставить в стенозированный сегмент стандартным способом [1,76]. В 2019 году Prakash Kumar и соавторы опубликовали результаты ретроспективного, одноцентрового исследования. Целью которого было оценить безопасность и эффективность специального катетера для телескопической системы в реальной клинической практике, при эндоваскулярном лечении пациентов со сложными формами поражения КА. В период с января 2015 года по июль 2019 года 13157 пациентам последовательно было проведено ЧКВ, среди которых специальный катетер для телескопической системы был использован у 156 пациентов. Трансрадиальным доступом было выполнено 54 (34,6%) ЧКВ, трансфеморальным доступом - 102 (65,4%). Катетер для телескопической системы был использован при невозможности доставки баллона или стента к целевому сегменту КА.

Факторами, препятствующими проведению инструментария, являлись: аномальное отхождение КА, выраженная ангулированность, извитость или кальциноз КА, диффузное поражение КА, неадекватная поддержка направляющего катетера, а также их комбинации. Успех ЧКВ определялся имплантацией стента в целевой сегмент КА. Безопасность эндоваскулярного лечения определялась как отсутствие интраоперационных осложнений (перфорация или диссекция КА, дислокация стента). Наиболее распространенным было поражение типа С (69,9% случаев), поражения типа В2 и В1 были представлены в 22,4 и 7,7% случаев соответственно. Наиболее распространенными причинами использования специального катетера для телескопической системы были извитость КА (30,1% случаев), кальциноз КА (21,1% случаев), выраженная ангулированность КА (18,8% случаев), хроническая окклюзия КА (17,9% случаев), дистальное расположенное стеноза (8,3% случаев) и аномальное отхождение КА (3,8% случаев). Средняя глубина интубации составила $4,2 \pm 1,9$ см. Средний диаметр и средняя длина стентов составили $3,4 \pm 1,2$ мм и $34,2 \pm 14,4$ мм, соответственно. Имплантация стента была успешной у 149 из 156 пациентов, что составило 96,7%. В одном случае наблюдалась диссекция проксимального сегмента ПКА кончиком специального катетера для телескопической системы, которая была устранена имплантацией дополнительного стента. У одного пациента произошла деформация стента при проведении его в области перехода системы доставки в катетер, после чего стент был удален. Также в одном случае произошел перелом системы доставки специального катетера для телескопической системы из-за агрессивных манипуляций, что привело к его удалению и завершению операции. Таким образом исследователи доказали, что использование специального катетера для телескопической системы ассоциировалось с высоким процентом успеха без серьезных интраоперационных осложнений, что облегчает выполнение сложного ЧКВ как трансфеморальным, так и трансрадиальным доступом [112].

1.4. Осложнения при использовании очень длинных стентов

Опыт немногочисленных проведенных исследований с применением новых стентов длиной 40–60 мм показывает высокую безопасность и эффективность данной методики, однако технические аспекты процедуры освещены не в полной мере. Учитывая большую ригидность стента вследствие его большей длины, потенциально могут возникнуть технические трудности и осложнения, главным образом, в момент его проведения и позиционирования, особенно при сложных поражениях КА. В сентябре 2023 года Ratheesh Kumar J. и соавторами был опубликован клинический случай, в котором описано извлечение имплантированного стента 3,5 x 48 мм из проксимального сегмента ПНА, при удалении дополнительного проводника, установленного в боковую ветвь для её защиты. Причиной дислокации стента послужило переплетение дополнительного коронарного проводника в области стента. После чего, при контрольной КАГ и проведении оптической когерентной томографии, была выявлена выраженная протяженная диссекция в проксимальном сегменте ПНА, которая была устранена имплантацией дополнительного стента (выполнено стентирование среднего-проксимального сегментов ПНА двумя СЛП размером 3 × 24 мм и 3,5 × 40 мм, по технике «конец-в-конец», с последующей постдилатацией некомплаентным баллонным катетером размером 3,75 × 10 мм). Исследователи предположили, что факторами риска данного осложнения, являлись диффузное поражение и выраженный кальциноз КА. Отсутствие надлежащей подготовки целевого сегмента перед имплантацией стента, переплетение дополнительного проводника с основным и использование ОДС способствовало данному осложнению. Успешное извлечение имплантированного стента исследователи объяснили несколькими факторами. Гемодинамическая стабильность пациента обеспечила достаточное время для принятия решения и извлечения ОДС. Диаметр просвета проксимального сегмента ПНА, был немного больше (3,65 мм), чем диаметр ранее установленного стента, что облегчило его извлечение [88].

В 2019 г. Podolec J. и соавт. опубликовали результаты проспективного когортного исследования, в котором оценивались безопасность и эффективность применения очень длинных СПД третьего поколения. В исследование включили 32 пациента, страдающих ИБС, с поражением КА длиной более 35 мм, которым было проведено ЧКВ с использованием СПД длиной 40–60 мм. Пациенты наблюдались в течение 3, 6 и 12 месяцев. Конечными точками были: смерть, ИМ, реваскуляризация целевого поражения, реваскуляризация целевого сосуда, ГНСС и/или сильное кровотечение. ЧКВ было успешно проведено всем 32 пациентам. Средняя длина поражения составила 48 мм (диапазон: 35–70 мм). В течение 3-месячного периода наблюдения 1 (3,1%) пациент был повторно госпитализирован в связи с возобновлением симптомов стенокардии, у которого при КАГ было выявлено прогрессирование стеноза проксимальнее ранее установленного стента. Пациенту потребовалась проведение ЧКВ целевого поражения. Других серьезных нежелательных сердечно-сосудистых событий не наблюдалось. В течение 6-месячного периода наблюдения ГНСС не наблюдалось, хотя 1 пациент был госпитализирован с незначительным кровотечением из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Данные о 12-месячном наблюдении были получены от 30 пациентов. Проведение ЧКВ целевого сосуда наблюдалось у 1 (3,3%) пациента со стенокардией напряжения, а у второго пациента (3,3%) наблюдался острый коронарный синдром (ОКС) с поражением нецелевого сосуда. Третий пациент умер через 8 месяцев после ЧКВ из-за полиорганной недостаточности без признаков ОКС в качестве основной причины. В ходе данного исследования ученые не выявили существенных серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и осложнений, связанных с имплантацией стента длиной 40–60 мм [38].

В 2020 г. Luri A. и соавт. опубликовали результаты многоцентрового проспективного исследования, в котором оценивались безопасность и эффективность применения очень длинных стентов третьего поколения. Критерием включения являлось протяженность пораженного сегмента КА ≥ 25 мм. В исследование включили 272 пациента. При анализе результатов исследования

степень антеградного кровотока ТІМІ 3 была достигнута у абсолютного большинства пациентов (99,3%). Ни одного случая дислокации стента не произошло. В случаях несоответствия длины стента пораженному сегменту операторы использовали дополнительный стент. Смерть в госпитальном периоде наступила у пяти пациентов (1,8%), трое из которых были госпитализированы по поводу ОКС, осложненного рефрактерной застойной сердечной недостаточностью, и двое – по некардиальным причинам. В период госпитализации ни у одного пациента не наблюдалось тромбоза стента, повторного инфаркта миокарда или повторной реваскуляризации целевой артерии [95]. Данные результаты ученые связывают с оптимальной предварительной подготовкой целевой зоны поражения КА перед заведением стента и его имплантацией, в том числе с использованием некомплаентных баллонов. Кроме того, важную роль играет опыт оператора и возможность использования дополнительного инструментария, позволяющего применять различные техники и методики для проведения ЧКВ при протяженных, сложных поражениях КА.

1.5. Заключение

В настоящее время протяженные поражения коронарных артерий занимают особое место в интервенционной кардиологии ввиду высокой технической сложности вмешательства, часто требующей множественной имплантации стентов с перекрытием краев стентов «конец-в-конец», что приводит к более высокому риску ГНСС. В современных условиях эндоваскулярное лечение пациентов с протяженным поражением коронарных артерий посредством имплантации очень длинных стентов, с точки зрения клинической эффективности и потенциальной экономической выгоды, может стать хорошей альтернативой стандартной методике множественной имплантации стентов. Для подтверждения данной теории требуются дополнительные исследования.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Клиническая характеристика больных

В исследование на проспективной и ретроспективной основе включено 170 пациентов, страдающих ИБС, с протяженным поражением КА длиной от 38 до 58 мм, которым с марта 2014 г. по декабрь 2017 г. в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации проводилось ЧКВ с применением стентов с лекарственным покрытием (Рисунок 3). 127 (74,7%) больных были мужчины, 43 (25,3%) – женщины, средний возраст составил $63,7 \pm 8,8$ лет. Артериальная гипертензия была у 91 (53,5%) больного, гиперлипидемия – у 151 (88,8%), 41 (24,1%) больной страдали сахарным диабетом. Курящих было 92 (54,1%) пациента. При поступлении у 59 (34,7%) больных была клиника стенокардии напряжения 2 функционального класса (ФК), у 106 (62,3%) больных – 3–4 ФК, у 5 (2,9%) больных – безболевого ишемия миокарда, подтвержденная пробой с дозированной физической нагрузкой. ИМ в анамнезе переносили 116 (68,2%) пациентов, 45 (26,4%) пациентам ранее проводилась реваскуляризация миокарда (ЧКВ или коронарное шунтирование (КШ)) (Таблица 3).

Таблица 3 – Клиническая характеристика всех больных, включенных в исследование

Показатель	n = 170	
Средний возраст	63,7±8,8 лет	
Мужчины	127	74,7%
Женщины	43	25,3%
Стенокардия напряжения 2 ФК	59	34,7%
Стенокардия напряжения 3–4 ФК	106	62,3%
Безболевая ишемия миокарда	5	2,9%
Курение	92	54,1%
АГ	91	53,5%
ГЛП	151	88,8%
Сахарный диабет	41	24,1%
ПИКС	116	68,2%
ЧКВ или КШ в анамнезе	45	26,4%
ФВ ЛЖ <40%	8	4,7%

Обозначения: АГ – артериальная гипертензия, ГЛП – гиперлипидемия, ПИКС – постинфарктный кардиосклероз, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, КШ – коронарное шунтирование, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка

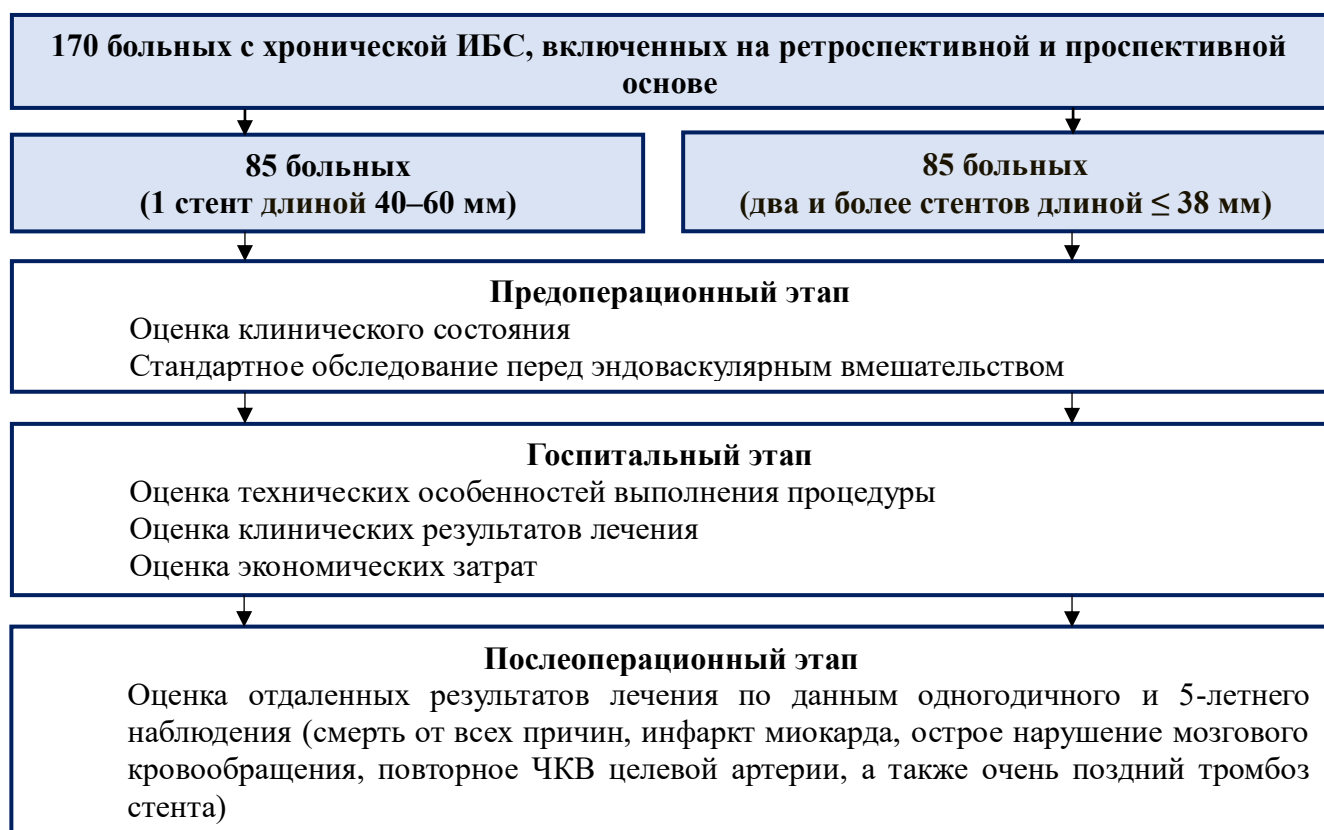


Рисунок 3 – Дизайн проведенного исследования

По данным селективной КАГ у 52 (30,6%) больных было выявлено поражение 1 коронарной артерии, у 82 (48,2%) больных – поражение 2-х коронарных артерий, у 36 (21,2%) пациентов – трехсосудистое поражение. Индекс по шкале SYNTAX у 92 (54,1%) пациентов был ≤ 22 , у 78 (45,9%) – в интервале 23–32 [17]. Ангиографические характеристики включенных в исследование пациентов представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Ангиографическая характеристика всех больных, включенных в исследование

Показатель	n = 170	
Локализация поражения:		
• ПНА/ДА	56	32,9%
• ОА/АТК	20	11,7%
• ПКА/ЗНА/ЗБВ	94	55,3%
Хронические тотальные окклюзии	74	43,5%
Бифуркационные поражения	93	54,7%
Оценка по шкале SYNTAX:		
• низкий риск (≤ 22 баллов)	92	54,1%
• средний риск (23–32 балла)	78	45,9%

Обозначения: ПНА – передняя нисходящая артерия; ДА – диагональная артерия, ОА – огибающая артерия; АТК – артерия тупого края, ПКА – правая коронарная артерия, ЗНА – задняя нисходящая артерия, ЗБВ – заднебоковая ветвь

Специальный отбор пациентов не проводился, в исследование включались больные из реальной клинической практики. Критериями включения в исследование считались: наличие у пациента стабильной стенокардии напряжения II–IV ФК (по классификации Канадской ассоциации кардиологов) в сочетании с объективными признаками ишемии миокарда при проведении нагрузочных проб или суточного мониторирования ЭКГ; наличие по данным КАГ хотя бы одного стеноза длиной более 38 мм по данным автоматического количественного анализа, со степенью сужения $\geq 50\%$. Критериями исключения из исследования служили отсутствие гемодинамически значимого стеноза коронарных артерий ($\geq 50\%$); острый коронарный синдром сроком менее 30 дней; острое нарушение мозгового кровообращения давностью менее 1 месяца; высокий риск при оценке по шкале SYNTAX (≥ 33 баллов); тяжелая клапанная патология, требующая оперативного вмешательства в течение ближайших 6 месяцев; выраженные нарушения функции почек и печени; злокачественные нарушения ритма сердца; противопоказания к назначению антиагрегантной терапии [17]. Пациенты были разделены на две группы: в 1-ю группу вошли 85 больных, которым ЧКВ проводилось с

имплантацией одного стента покрытого сиролimusом Biomime (Meril Life Sciences) длиной 40–60 мм; во 2-ю группу (группа контроля) – 85 больных, которым выполнялось ЧКВ с использованием двух и более стентов Biomime (Meril Life Sciences) с лекарственным покрытием длиной < 40 мм имплантированных «конец в конец» [19]. Больные в исследование включались на ретроспективной и проспективной нерандомизированной основе, группы формировались согласно клинико-ангиографическим характеристикам. Пациенты, которым проводилось эндоваскулярное лечение по стандартной методике с использованием 2 и более стентов «конец-в-конец» включались в основном на ретроспективной основе (58 (68%)), большая часть пациентов, которым был имплантирован один очень длинный стент, (67 (79%)) включались на проспективной основе. По клиническим характеристикам группы между собой статистически значимо не отличались (Таблица 5).

Таблица 5 – Клиническая характеристика больных в двух группах

Показатель	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85	p
Средний возраст, лет	63,6±9,8	63,11±7,7	0,7
Мужчины	63 (74%)	64 (76%)	1,0
Курение	47 (55%)	45 (52%)	0,9
АГ	45 (53%)	46 (54%)	1,0
ГЛП	76 (89%)	75 (88%)	1,0
Сахарный диабет	20 (23,5%)	21 (24%)	1,0
ПИКС	60 (70%)	56 (65%)	0,6
ЧКВ или КШ в анамнезе	22 (26%)	23 (27%)	1,0
ФВ ЛЖ <40%	5 (6%)	3 (4%)	1,0

Обозначения: АГ – артериальная гипертензия, ГЛП – гиперлипидемия, ПИКС – постинфарктный кардиосклероз, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, КШ – коронарное шунтирование, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка

2.2. Методы исследования

Всем пациентам проводилось стандартное обследование (в амбулаторных либо в стационарных условиях), включающее ЭКГ, клинический и биохимический анализ крови, пробу с дозированной физической нагрузкой и/или суточное мониторирование ЭКГ по Holter, ЭГДС, ЭХО-КГ, ультразвуковое исследование артерий доступа, селективную КАГ.

При выписке пациенты были проинструктированы о необходимости контакта с врачом рентгенхирургом или кардиологом в послеоперационном периоде.

Диагностическая процедура выполнялась на рентгенангиографической установке Allura Xper FD 10 (Philips, Нидерланды) через радиальный или ульнарный артериальные доступы [13,14,20,22,23]. В качестве контрастного препарата использовались неионные растворы йопромид (Ультравист, BAYER SCHERING PHARMA, AG, Германия) и йогексол (Омнипак, GE HEALTHCARE IRELAND, Ирландия). Степень и протяженность стенозирования артерии определялась с помощью автоматического количественного коронарного анализа, с использованием программного обеспечения Xcelera (Philips, Нидерланды). Для обработки выбирался конечный диастолический кадр в проекции с максимальной степенью стенозирования, для калибровки – кончик направляющего катетера, незаполненный контрастным веществом.

Баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий выполнялись по общепринятым методикам, согласно российским и международным рекомендациям [6,26]. При необходимости применялись специальные методики для усиления поддержки направляющего катетера, а также оптимизации стентированного сегмента КА.

Всем пациентам назначалась стандартная медикаментозная терапия, согласно российским и международным стандартам, включающая в том числе антитромбоцитарную терапию (ацетилсалициловая кислота в дозе 75–100 мг/сутки неопределенно долго, клопидогрел в дозе 75 мг/сутки в течение 12 месяцев), также

назначалась гиполипидемическая терапия, со снижением липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) до целевых значений [8,18].

2.3. Статистический анализ

Статистическая обработка полученных результатов исследования осуществлялась с помощью пакетов прикладных программ STATISTICA (v. 6.0.) и MedCalc (v.12.7.0.0). Результаты исследования непрерывных данных представлены в таблицах в виде среднего значения и стандартного отклонения ($\text{Mean} \pm \text{SD}$). Для сравнения групп по количественному (непрерывному) признаку применялся параметрический t-критерий Стьюдента. Для сравнения групп по качественному признаку использовался точный критерий Фишера (для бинарных признаков). Для сопоставления выживаемости (свободы от исследуемого осложнения) в двух группах применялся метод построения и анализа кривых Каплана-Мейера. Сравнения выживаемости проводилось с использованием теста Log-Rank Test. При выявлении статистически значимых различий определялось (с помощью построения модели Кокса) значение относительного риска (ОР) в развитии данного осложнения для пациентов группы 2 относительно пациентов группы 1, а также значение 95% доверительного интервала (95%ДИ) для относительного риска. Значение доверительного интервала для ОР определялось с помощью программного обеспечения CIA (v.2.2.0). Все исследуемые различия считались статистически значимыми при значениях $p \leq 0,05$ [17].

2.4. Определения

Критерием непосредственного успеха процедуры считалось устранение стеноза артерии с достижением резидуального стеноза после имплантации стента менее 30%, степенью антеградного кровотока TIMI 3, без возникновения ГНСС [17].

Первичными конечными точками в исследовании являлись ГНСС: смерть от всех причин, ИМ, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), а также повторное ЧКВ целевой артерии. Также оценивалась вторичная конечная точка – тромбоз стента.

Тромбоз стента определяли согласно критериям и классификации Академического консорциума (Academic Research Consortium) [17,91].

Под ИМ 4а типа подразумевался перипроцедуральный ИМ (развившийся в течение 48 часов после ЧКВ), подтвержденный пятикратным повышением уровня тропонина, в сочетании с одним из следующих признаков: вновь выявленные ишемические изменения на ЭКГ; появление патологического зубца Q; появление предположительно нового участка нежизнеспособного миокарда (вероятно, ишемической природы); ангиографические признаки, указывающие на развитие осложнений, нарушающих кровоток (диссекция коронарной артерии, окклюзия крупной эпикардальной артерии или шунта, тромботическая окклюзия боковой ветви, нарушения коллатерального кровотока, дистальная эмболизация) [17,63].

Под протяженным поражением КА подразумевались стенозы длиной более 38 мм, диффузные поражения характеризовались сочетанием множественных гемодинамически значимых стенозов и/или окклюзий, отделенных друг от друга ангиографически неизменными или малоизмененными участками (менее 5 мм) в одной и той же КА [1].

Бинарный рестеноз определялся как уменьшение диаметра стентированного сегмента более 50% по данным повторной КАГ.

Для оценки выраженности стенокардии напряжения использовалась классификация Канадской ассоциации кардиологов.

I класс – обычная физическая нагрузка не вызывает приступа стенокардии.

II класс – небольшое ограничение обычной нагрузки, приступы стенокардии напряжения появляются при обычных физических нагрузках.

III класс – выраженное ограничение обычной физической активности, приступы стенокардии появляются при меньших, чем обычные, физических нагрузках.

IV класс – неспособность выполнять какую-либо физическую активность без дискомфорта. Симптомы стенокардии могут возникать в покое [12,34].

При сравнении прямых медицинских затрат на проведение ЧКВ в обеих группах применялась методика анализа «минимизации стоимости» [52]. К прямым медицинским затратам относили финансовые расходы на оказание специализированной медицинской помощи. В нашей работе сумма расходов на эндоваскулярное лечение больного включала затраты на инструментарий, в т. ч. интродьюсеры, направляющие катетеры, специальные катетеры для усиления поддержки, коронарные проводники, баллонные катетеры (включая некомплаентные баллоны), стенты, а также объем контрастного препарата, использованного во время процедуры. За учитываемый период времени цена расходного материала существенно не менялась (дельта не более 10%), поэтому данные изменения не учитывались [19].

Клинико-экономическая эффективность оценивалась посредством расчета соотношения прямых медицинских затрат и эффективности лечения во время периода госпитализации [19,93].

Отдаленные результаты исследования оценивались при амбулаторном обследовании больных, по данным телефонного опроса, а также при повторной госпитализации. Показаниями к контрольной КАГ были рецидивы клинических проявлений стенокардии, положительный результат пробы на выявление скрытой ишемии миокарда, а также неинформативность результатов пробы с дозированной физической нагрузкой или невозможность ее проведения [21].

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Непосредственные результаты чрескожного коронарного вмешательства

3.1.1. Ангиографическая характеристика больных

По основным ангиографическим характеристикам больные обеих групп были сопоставимы (Таблица 6). Около половины включенных в исследование больных имели 2-х-сосудистое поражение коронарных артерий: 40 (47,1%) в 1-й группе и 42 (49,4%) во 2-й группе; у трети больных было 1-сосудистое поражение: 25 (29,4%) и 27 (31,8%), в 1-й и 2-й группах соответственно; в 20 (23,5%) и 16 (18,8%) случаях, соответственно, имелось 3х-сосудистое поражение. По локализации поражения группы достоверно не отличались. Более 50% поражений, подвергнутых эндоваскулярному лечению, находились в бассейне ПКА: 45 (52,9%) в группе имплантации 1-го очень длинного стента и 49 (57,6%) в группе, где имплантировались стенты стандартной длины ($p=0,65$); в бассейне ПНА локализовались поражения у 30 (35,3%) и 26 (30,6%) больных, соответственно ($p=0,62$); по 10 больных в обеих группах имели поражение в бассейне ОА ($p=1,0$). Следует отметить большую распространенность сложных форм поражения коронарного русла: более 40% больных имели хронические тотальные окклюзии (ХТО): 40 (47%) случаев в 1-й группе и 34 (40%) случая во 2-й группе ($p=0,43$); в более 50% случаев стенозы были бифуркационными – в 47 (55%) и 46 (54%) случаях, соответственно ($p=1,0$). Учитывая, что результаты последних исследований, изучающие эндоваскулярное лечение при бифуркационных поражениях, не показали клинического превосходства «двухстентовой» методики лечения над «одностентовой», в нашем исследовании первоначальной стратегией выбора при бифуркационных поражениях являлась техника «провизионного стентирования». Все пациенты с бифуркационными поражениями, включенные в наше исследование, были пролечены по технике «провизионного стентирования», которая заключается в стентировании только основной ветви с последующей

одновременной дилатацией магистральной и боковой ветвей с помощью техники «целующихся баллонов» без имплантации дополнительного стента в боковую ветвь. По тяжести поражения коронарного русла в зависимости от оценки риска по шкале SYNTAX Score распределение больных по группам достоверно не отличалось. Больных с низким риском (значение индекса ≤ 22 баллов) было больше в обеих группах: 47 (55%) в 1-й группе и 45 (53%) во 2-й группе, больных среднего риска (значение индекса 23–32 балла) было 38 (45%) и 40 (47%), соответственно ($p=0,87$). Пациенты высокого риска (значение индекса ≥ 33 баллов) не включались в исследование.

Таблица 6 – Ангиографическая характеристика больных в двух группах

Показатель	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85	p
Количество пораженных КА			
1-сосудистое поражение	25 (29,4%)	27 (31,8%)	0,87
2-х сосудистое поражение	40 (47,1%)	42 (49,4%)	0,88
3-х сосудистое поражение	20 (23,5%)	16 (18,8%)	0,57
Локализация поражения			
ПНА/ДА	30 (35,3%)	26 (30,6%)	0,62
ОА/АТК	10 (11,7%)	10 (11,8%)	1,0
ПКА/ЗНА/ЗБВ	45 (52,9%)	49 (57,6%)	0,65
Хронические тотальные окклюзии	40 (47%)	34 (40%)	0,43
Бифуркационные поражения	47 (55%)	46 (54%)	1,0
Оценка по шкале SYNTAX			
низкий риск (≤ 22 баллов)	47 (55%)	45 (53%)	0,87
средний риск (23–32 балла)	38 (45%)	40 (47%)	0,87

Обозначения: ПНА — передняя нисходящая артерия; ДА – диагональная артерия, ОА — огибающая артерия; АТК — артерия тупого края, ПКА — правая коронарная артерия, ЗНА – задняя нисходящая артерия, ЗБВ – заднебоковая ветвь

3.1.2. Успех процедуры

Успех процедуры был высоким в обеих группах и статистически не отличался. В первой группе непосредственный успех ЧКВ был достигнут у всех 85 больных, осложнений не было. Во второй группе процедура была успешной у 83 (97,6%) больных, у 2 (2,3%) пациентов вмешательство осложнилось развитием ИМ 4а типа (в обоих случаях диагностированы по динамике повышения

кардиоспецифических ферментов). Других осложнений во время вмешательства, таких как смерть, ОНМК, осложнений места доступа, не выявлено (Таблица 7). Средняя длительность процедуры в 1-й группе была достоверно меньше, чем во 2-й группе: $39,8 \pm 19,9$ мин против $46 \pm 12,9$ мин соответственно ($p=0,02$). Это, вероятно, обусловлено тем, что на подбор дополнительного стента, его проведение и позиционирование необходимо затратить дополнительное время. При этом не было выявлено статистически значимого различия во времени рентгеновского облучения в 1-й и 2-й группах: $14,5 \pm 6,2$ мин и $14,21 \pm 7,3$ мин, соответственно ($p=0,8$) [19].

Таблица 7 – Непосредственные результаты ЧКВ [19]

	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85	p
Непосредственный успех вмешательства	85 (100%)	83 (97,6%)	0,47
Осложнения			
ИМ 4а типа	0	2 (2,3%)	0,5
Осложнения места доступа	0	0	
Смерть	0	0	
ОНМК	0	0	

Обозначения: ИМ – инфаркт миокарда, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

При контрольной КАГ у всех пациентов отмечалось оптимальное позиционирование и раскрытие стента. По данным автоматической количественной ангиографии степень резидуального стеноза после имплантации стентов составила $17,1 \pm 5,6$ и $16,3 \pm 4,9\%$ для больных 1-й и 2-й групп, соответственно, статистически значимой разницы не было ($p=0,32$). По данным исходной ангиографии также не было достоверных различий у больных 1-й и 2-й групп по протяженности исходного поражения ($52,4 \pm 9,4$ против $51,6 \pm 9,1$ мм,

соответственно ($p=0,57$)), референсному диаметру артерии ($3,1\pm 0,7$ против $3,2\pm 0,5$ мм, соответственно ($p=0,28$)), минимальному диаметру просвета в области поражения ($0,92\pm 0,5$ против $0,94\pm 0,3$ мм, соответственно ($p=0,75$)), а также по степени стеноза до процедуры ($70,2\pm 18,7$ против $72,5\pm 17,7\%$, соответственно ($p=0,41$)) [17]. Следует отметить, что после ЧКВ длина стентированного сегмента в 1-й группе была статистически значимо меньше, чем во 2-й группе: $46,3\pm 0,28$ против $55,2\pm 6,4$ мм, соответственно ($p<0,01$), что, вероятно, обусловлено трудностью подбора точного размера длины стентов, необходимого в каждой конкретной ситуации. По другим учитываемым ангиографическим параметрам в конце процедуры статистически значимой разницы между 1-й и 2-й группами также не было выявлено (диаметр стента: $2,99\pm 0,2$ против $2,96\pm 0,28$ мм, соответственно ($p=0,42$)), минимальный диаметр просвета в области поражения: $2,64\pm 0,2$ против $2,59\pm 0,7$ мм, соответственно ($p=0,52$), соотношение стент/артерия: $0,96\pm 0,1$ против $0,93\pm 0,2$ мм, соответственно ($p=0,2$)) (Таблица 8).

Таблица 8 – Данные количественной ангиографии у больных обеих групп [17]

Характеристика	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85	P
До процедуры			
Протяженность исходного поражения, мм	52,4±9,4	51,6±9,1	p=0,57
Референсный диаметр артерии, мм	3,1±0,7	3,2±0,5	p=0,28
Минимальный диаметр просвета в области поражения до процедуры, мм	0,92±0,5	0,94±0,3	p=0,75
Степень стеноза до процедуры, %	70,2±18,7	72,5±17,7	p=0,41
После процедуры			
Длина стентированного сегмента, мм	46,3±0,28	55,2±6,4	p<0,01
Диаметр стентов, мм	2,99±0,2	2,96±0,28	p=0,42
Минимальный диаметр просвета в области поражения после процедуры, мм	2,64±0,2	2,59±0,7	p=0,52
Степень стеноза после процедуры, %	17,1±5,6	16,3±4,9	p=0,32
Соотношение стент/артерия, мм	0,96±0,1	0,93±0,2	p=0,2

Несмотря на сложную клиническую и ангиографическую характеристику пациентов, включенных в исследование, не увеличивался средний период нахождения больных в стационаре, и продолжительность от момента проведения ЧКВ до выписки. Среднее время госпитализации пациентов в стационаре в 1-й и во 2-й группах статистически не различалась и составила 5,1±3,3 и 5,7±2,9 койко-дней (p=0,2) соответственно. Также, среднее количество койко-дней после ЧКВ в 1-й группе было меньше, чем во 2-й: 3,4±1,9 и 4,2±1,7 соответственно, однако различие не было статистически значимым (p=0,1) [19].

3.1.3. Технические сложности при проведении инструментария в целевой сегмент коронарной артерии и методики их преодоления

Все технические сложности при проведении инструментария в пораженный сегмент коронарной артерии как в 1-й, так и во 2-й группе были успешно преодолены специальными техниками и методиками. Общее количество технических сложностей было небольшим, что указывает на оптимальную предилатацию пораженного сегмента перед проведением и имплантацией стента. Чаще технические сложности возникали в 1-й группе – 11 (12,9%) случаев против 5 (5,9%) во 2-й группе, однако различие не было статистически значимым ($p=0,2$). Чаще использовались наименее затратные и относительно безопасные техники, такие как техника дополнительного проводника «buddy wire». В 1 группе она использовалась в 6 (55%) случаях, в группе контроля – в 3 (60%), разница не была статистически достоверной ($p=0,7$). Данная техника заключается в проведении дополнительного проводника параллельно основному, выпрямляя изгибы артерии и изменяя поверхность контакта баллона/стента с артериальной стенкой, обеспечивая большую стабилизацию направляющего катетера. Также довольно часто мы использовали технику глубокой интубации направляющего катетера, в группе исследования она использовалась в 2 (18%) случаях, в группе контроля-в 2 (40%) случаях, статистически значимой разницы между группами мы не выявили ($p=0,8$). Кроме того, в 1-й группе специальный катетер для телескопической системы (типа Guidezilla или Guideliner) и техника «заякоривания» баллоном в боковую ветвь использовались в 2 (18%) и 1 (9%) случаях соответственно, во 2-й группе данные техники не применялись, в данном случае разница также не была статистически значимой ($p=0,9$, $p=0,7$ соответственно) (Таблица 9) [19].

Таблица 9 – Технические сложности при проведении инструментария в целевой сегмент КА и методики их преодоления

Общее количество технических сложностей в группах	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 11 (12,9%)	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 5 (5,9%)	p 0,2
Дополнительно применявшиеся методики			
Техника дополнительного проводника «buddy wire»	6 (55%)	3 (60%)	0,7
Глубокая интубация направляющего катетера	2 (18%)	2 (40%)	0,8
Применение телескопической системы	2 (18%)	0	0,9
Техника «заякоривания» баллоном в боковой ветви	1 (9%)	0	0,7

3.2. Результаты чрескожного коронарного вмешательства с применением стентов с переменным диаметром длиной более 40 мм

Из 85 стентов имплантированных в первой группе 22 (25,8%) составляли СПД (у которых диаметр дистальной области стента на 0,5 мм меньше, чем проксимальной). Следует отметить, что длина СПД в нашем исследовании в основном варьировалась от 50 до 60 мм, при этом непосредственный успех ЧКВ с их применением был достигнут у всех больных, ГНСС не было. Технические сложности при проведении СПД и очень длинных линейных стентов (ОДС) в пораженный сегмент КА наблюдались у 3 (13,6%) и 8 (12,6%) пациентов соответственно, статистически значимого различия между группами не выявлено ($p=0,8$). При сравнении частоты использования дополнительных методик для преодоления технических сложностей между подгруппами СПД и ОДС, не было выявлено статистически значимого различия. Чаще всего использовалась техника дополнительного проводника «buddy wire», как наиболее безопасная, эффективная и относительно недорогая, в подгруппе СПД она применялась у 2 (66,7%) пациентов, а в подгруппе ОДС – у 4 (50%) ($p=0,86$). Глубокая интубация направляющего катетера в подгруппе СПД не применялась, однако, в подгруппе

ОДС использовалась в 2 (25%) случаях ($p=0,94$). Телескопическая система с использованием специального катетера (типа Guidezilla или Guideliner) в подгруппах СПД и ОДС использовалась у двух пациентов, по одному случаю из каждой группы (66,7% против 50%, соответственно) ($p=0,94$), техника «заякоривания» баллоном в боковой ветви в подгруппе СПД не применялась, в подгруппе ОДС она использовалась у 1 (12,5%) пациента ($p=0,59$) (Таблица 10) [19].

Таблица 10 – Технические сложности при проведении инструментария в целевой сегмент КА и методики их преодоления в группах СПД и ОДС

Общее количество технических сложностей в группах	Подгруппа СПД, n = 3 (13,6%)	Подгруппа ОДС, n = 8 (12,6%)	p 0,8
Дополнительно применявшиеся методики			
Техника дополнительного проводника «buddy wire»	2 (66,7%)	4 (50%)	0,86
Глубокая интубация направляющего катетера	0	2 (25%)	0,94
Применение телескопической системы	1 (33,3%)	1 (12,5%)	0,94
Техника «заякоривания» баллоном в боковой ветви	0	1 (12,5%)	0,59

Обозначения: СПД — стенты с переменным диаметром; ОДС – очень длинные стенты

В основном количество инструментария, используемого при ЧКВ в подгруппах СПД и ОДС было сопоставимо. В среднем на одного больного приходилось использовать по одному радиальному набору, направляющему катетеру, а также одному стенту, статистически значимых отличий выявлено не было.

При сравнительной оценке количества использованных коронарных проводников, полукомплаентных баллонных катетеров и объема контрастного вещества на одного больного между подгруппами СПД и ОДС также не было выявлено статистически значимого отличия.

Исключение составили некомплаентные баллонные катетеры, которых в подгруппе СПД по сравнению с подгруппой ОДС было затрачено статистически значимо больше: $0,7 \pm 0,41$ против $0,4 \pm 0,47$ соответственно ($p=0,009$). Это чаще всего было обусловлено неоптимальным ангиографическим результатом после имплантации стента номинальным давлением, что потребовало применения дополнительных некомплаентных баллонных катетеров (Таблица 11).

Таблица 11 – Сравнительная оценка используемого инструментария и контрастного препарата при ЧКВ очень длинными стентами (в среднем на одного больного)

Расходный материал	Подгруппа стентов с переменным диаметром, n = 22	Подгруппа очень длинных линейных стентов, n = 63	p
Радиальный набор	1	1	
Направляющий катетер	1	1	
Катетер для телескопической системы	0,04	0,01	0,45
Коронарные проводники	$1,4 \pm 0,49$	$1,4 \pm 0,55$	1
Баллоны полуконплаентные	$1,5 \pm 0,45$	$1,4 \pm 0,43$	0,3
Баллоны некомплаентные	$0,7 \pm 0,41$	$0,4 \pm 0,47$	0,009
Объем контрастного вещества, мл	$199 \pm 71,2$	$224 \pm 75,7$	0,8
Стенты	1	1	

Частота возникновения ГНСС в подгруппах СПД и ОДС была невысокой и статистически сопоставимой. В подгруппе СПД ГНСС встречались в 4 (18,2%) случаях, против 9 (14,3%) случаев в подгруппе ОДС ($p=0,93$), при этом статистически значимой разницы в частоте возникновения рестеноза по данным контрольной КАГ в подгруппах СПД и ОДС не наблюдалось (3 (13,6%) и 7 (11,1%) соответственно ($p=0,94$)). При анализе частоты возникновения повторной реваскуляризации целевой артерии так же не было выявлено статистически значимых различий между подгруппами СПД и ОДС: 3 (13,6%) против 7 (11,1%) соответственно ($p=0,94$). Смерть от всех причин в подгруппе ОДС за весь период наблюдения зафиксирована у 2 (3,2%) пациентов: в 1 (1,6%) случае констатирована

кардиальная смерть, у 1 (1,6%) пациента смерть наступила вследствие развития ОНМК. В подгруппе СПД летальных исходов не было. ИМ в подгруппе ОДС развился у 2 (3,2%) пациентов, в подгруппе СПД ИМ не было ($p=0,97$). Тромбоз стента в подгруппе ОДС развился у 1 (1,6%) пациента, в подгруппе СПД пациентов с данным осложнением не наблюдалось ($p=0,6$) (Таблица 12).

Таблица 12 – Основные конечные точки в подгруппах СПД и ОДС по результатам 5-летнего наблюдения

	Группа стентов с переменным диаметром, n = 22	Группа очень длинных линейных стентов, n = 63	p
ГНСС	4 (18,2%)	9 (14,3%)	0,93
Смерть от всех причин	0	2 (3,2%)	0,97
Кардиальная смерть	0	1 (1,6%)	0,6
Смерть от ОНМК по ишемическому типу	0	1 (1,6%)	0,6
ИМ	0	2 (3,2%)	0,97
ОНМК	1 (5,5%)	0	0,4
Повторная реваскуляризация целевой артерии	3 (13,6%)	5 (7,9%)	0,7
Тромбоз стента	0	1 (1,6%)	0,6
Частота бинарных рестенозов по данным контрольной КАГ	3 (13,6%)	7 (11,1%)	0,94

Обозначения: ГНСС – главные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ИМ – инфаркт миокарда, КАГ – коронарная ангиография

3.3. Отдаленные результаты 5-летнего наблюдения чрескожного коронарного вмешательства с применением стентов длиной 40–60 мм

Пятилетний период наблюдения достигнут у 138 пациентов, что составило 81,2% от количества пациентов, исходно включенных в исследование. 32 (18,8%) пациента (по 16 больных из каждой группы) были исключены из анализа, т. к. с ними была потеряна связь [17].

В конце периода наблюдения у больных в группе с имплантацией очень длинных стентов общее количество ГНСС было достоверно меньше, чем у больных в группе контроля: 13 (18,8%) против 30 (43,4%), соответственно ($p=0,004$). Данная разница была достигнута за счет повторной реваскуляризации целевой артерии, которая в 1-й группе встречалась реже по сравнению с группой контроля: 8 (11,6%) против 22 (31,9%) соответственно ($p=0,007$). Различий по смертности от всех причин отмечено не было. В первой группе за период наблюдения скончались 2 (2,9%) пациента: у одного больного была документирована кардиальная смерть через 904 дня после ЧКВ, у второго пациента причиной смерти стало ОНМК по ишемическому типу через 581 день после ЧКВ. Во второй группе за период наблюдения скончались также 2 (2,9%) пациента, у обоих пациентов зарегистрирована кардиальная смерть (через 1192 дня и 986 дней после ЧКВ). Частота ИМ в 1-й группе была меньше, по сравнению с группой контроля: 2 (2,9%) случая против 6 (8,7%), однако их разница была статистически недостоверной ($p=0,27$). ОНМК в 1-й группе было выявлено у 1 (1,4%) пациента, во 2-й группе пациентов с ОНМК не было ($p=1$). Ангиографически подтвержденных тромбозов стентов не было, однако, у двух пациентов (по 1 (1,4%) случаю в каждой группе ($p=1$)) были зафиксированы ИМ в бассейне кровоснабжения целевой артерии (в первой группе через 1143 дня после ЧКВ, во второй группе – через 699 дней после ЧКВ), что соответствует критериям вероятного очень позднего тромбоза стента [17]. Частота выявленных рестенозов целевой артерии в 1-й группе была достоверно меньше, чем во 2-й группе: 10 (14,5%) против 24 (34,8%) ($p=0,01$) соответственно. Также между 1-й и 2-й группами отмечалась статистически

значимая разница по частоте рестенозов целевой артерии, потребовавших проведения повторного эндоваскулярного вмешательства: 7 (10,1%) и 21 (30,4%) соответственно ($p=0,006$) (Таблица 13).

Таблица 13 – Основные конечные точки по результатам 5-летнего наблюдения [17]

	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 69	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 69	p
ГНСС	13 (18,8%)	30 (43,4%)	0,004
Смерть от всех причин	2 (2,9%)	2 (2,9%)	1
Кардиальная смерть	1 (1,4%)	2 (2,9%)	1
Смерть от ОНМК по ишемическому типу	1 (1,4%)	0	1
ИМ	2 (2,9%)	6 (8,7%)	0,27
ОНМК	1 (1,4%)	0	1
Повторная реваскуляризация целевой артерии	8 (11,6%)	22 (31,9%)	0,007
Тромбоз стента	1 (1,4%)	1 (1,4%)	1
Частота рестенозов по данным контрольной КАГ	10 (14,5%)	24 (34,8%)	0,01

Обозначения: ГНСС – главные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ИМ – инфаркт миокарда, КАГ – коронарная ангиография

Следует отметить, что по данным литературы «активность» процесса рестенозирования значительно убывает к концу первого года после ЧКВ. В нашем исследовании пик возникновения рестеноза коронарных артерий приходился на первый год наблюдения. Однако, в течение второго и третьего годов также наблюдались пациенты с рестенозом, при этом частота их выявления постепенно снижалась. Вероятно, это связано с так называемым феноменом «late catch-up», который характеризуется более замедленным заживлением сосудистой стенки и частым развитием неоатеросклероза, который характеризуется слоистой гетерогенной структурой ткани в связи с накоплением протеогликанов и возникновением отека. Таким образом, формирование «неоатеросклероза»

является динамичным процессом, который может растянуться на 3 - 5 лет [30,106]. В нашем исследовании пролонгация процессов рестенозирования может быть обусловлена сложной клинико-ангиографической характеристикой пациентов (почти каждый 4-й пациент страдал сахарным диабетом, большинство пациентов имели в анамнезе ПИКС, всем пациентам имели протяженное поражение КА). У 2 пациентов (по 1 (1,4%) случаю в каждой группе) за время периода наблюдения проводилась повторная реваскуляризация целевой артерии по поводу ОКС, данные интервенционные вмешательства выполнены в других клиниках, документации не представлено.

При отдельном анализе по годам с 1 по 4 год количество повторных реваскуляризаций целевой артерии численно было меньше в группе очень длинных стентов (группа 1), однако эта разница была статистически недостоверной: в 1-й год 2 (2,9%) случая против 8 (11,6%) случаев ($p=0,1$), во 2-й год – 2 (2,9%) против 6 (8,7%) ($p=0,3$), в 3-й год – 2 (2,9%) против 5 (7,2%) ($p=0,4$), в 4-й год – 1 (1,4%) против 2 (2,9%) ($p=0,1$), соответственно (Рисунок 4).

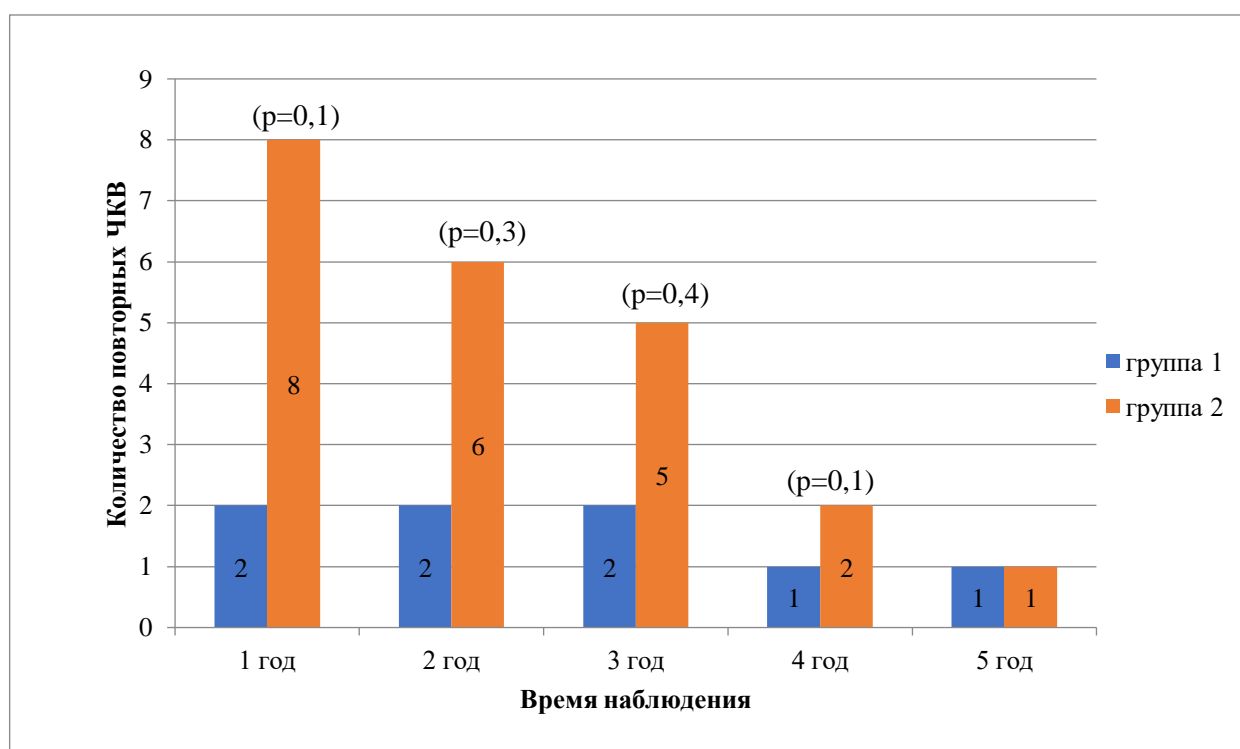


Рисунок 4 – Повторная реваскуляризация целевой артерии в двух группах в течение 5-летнего периода наблюдения

В то же время, при анализе кумулятивной частоты повторной реваскуляризации целевой артерии в двух группах, отмечалось достоверное снижение количества повторных вмешательств в группе длинных стентов в течение периода со 2-го по 5 годы наблюдения: за 2 года наблюдения в группе 1 было проведено 4 (5,8%) ЧКВ, в группе контроля – 14 (20,3%) ($p=0,02$), за 3 года – 6 (8,7%) и 19 (27,6%) ЧКВ ($p=0,008$), за 4 года – 7 (10,1%) и 21 (30,4%) ЧКВ ($p=0,006$), за пять лет – 8 (11,6%) и 22 (31,9%) ЧКВ ($p=0,008$), соответственно для группы 1 и группы 2 (Рисунок 5).

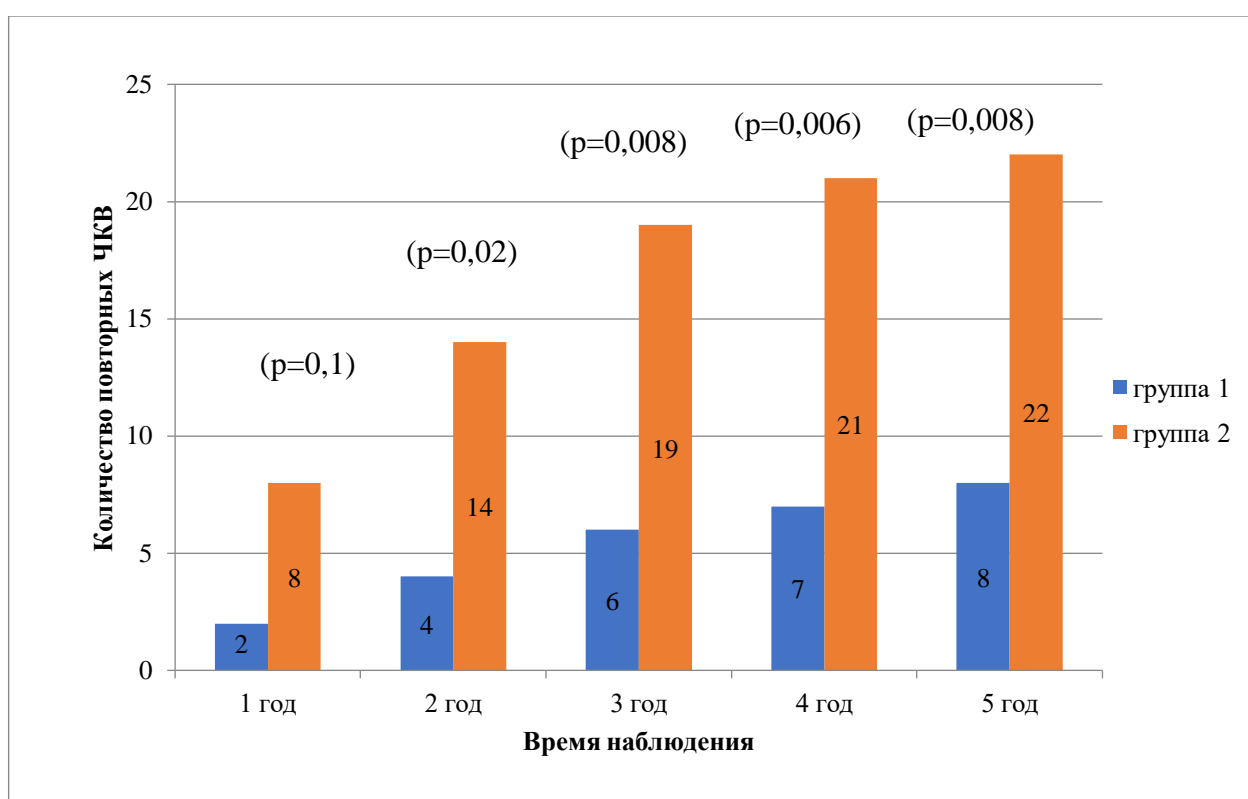


Рисунок 5 – Кумулятивная частота повторной реваскуляризации целевой артерии в двух группах в течение 5-летнего периода наблюдения

В нашей работе проводился анализ выживаемости (свободы от исследуемого осложнения) в двух группах методом построения кривых Каплана-Мейера. При этом было выявлено статистически значимое различие между группами по двум показателям: ГНСС и повторная реваскуляризация целевой артерии, $p = 0,01$ и $0,0049$, соответственно (Рисунок 6, Рисунок 7). По остальным показателям (ИМ,

смерть от всех причин, кардиальная смерть, тромбоз стента) достоверных различий получено не было (Рисунки 8–11).

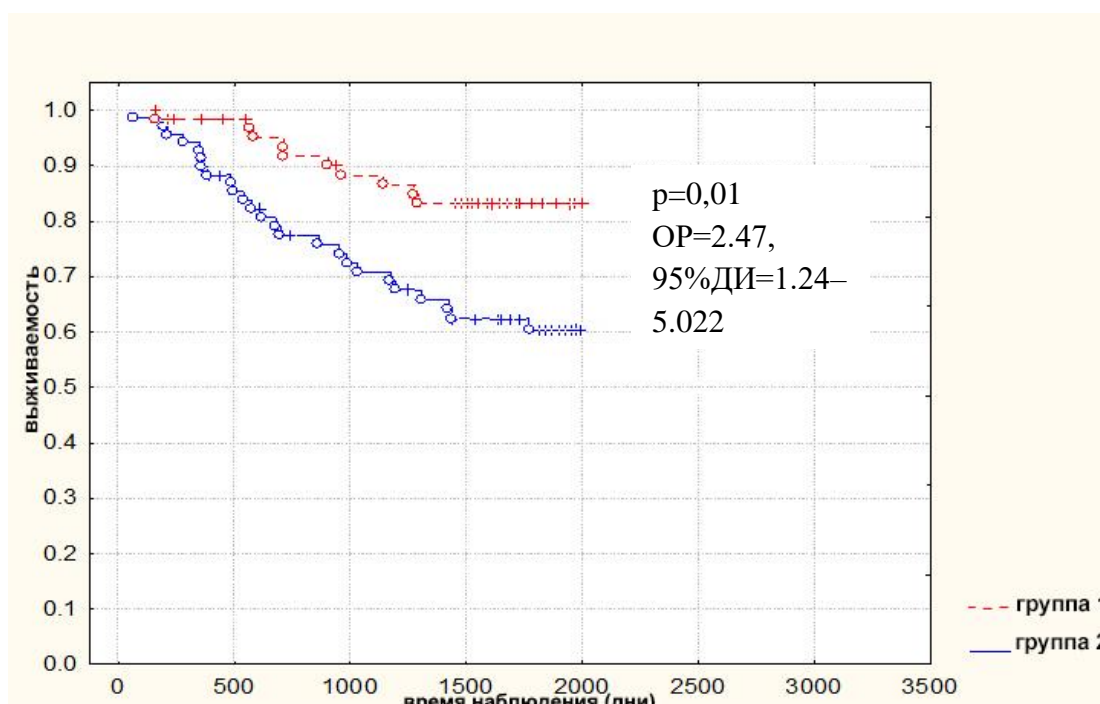


Рисунок 6 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без ГНСС

При анализе кривых Каплан-Майера, отражающих кумулятивную долю пациентов без ГНСС, выявлено статистически значимое различие между выживаемостью в группе пациентов с очень длинными стентами (группа 1) и группой больных с 2 и более стентами (группа 2) ($p=0,01$). Относительный риск ГНСС в контрольной группе был достоверно выше в 2,5 раза, чем в исследуемой группе (ОР=2.47, 95% ДИ=1,24–5,022).

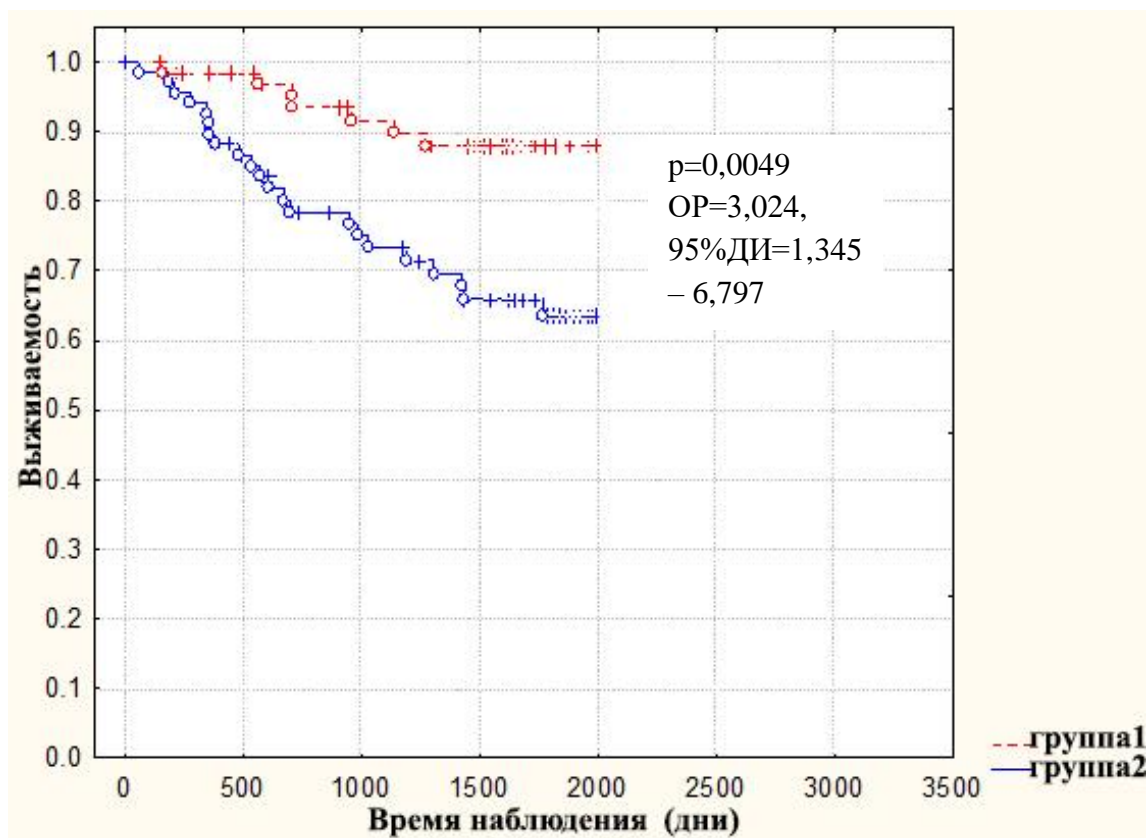


Рисунок 7 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без повторной реваскуляризации целевой артерии

При анализе кривых Каплан-Майера, отражающих кумулятивную долю пациентов без повторной реваскуляризации целевой артерии, выявлено статистически значимое различие между группами ($p=0,0049$).

Относительный риск повторных реваскуляризаций во 2 группе был выше в 3 раза, чем в группе 1 (OR=3,024, 95%ДИ=1,345–6,797).

При анализе кривых Каплан-Майера, отражающих кумулятивную долю пациентов без ИМ, смертельных исходов (от всех причин), без кардиальных смертельных исходов и тромбоза стента целевой артерии, не было выявлено статистически значимого различия между группами ($p=0,4$, $p=0,89$, $p=0,47$, $p=0,9$ соответственно).

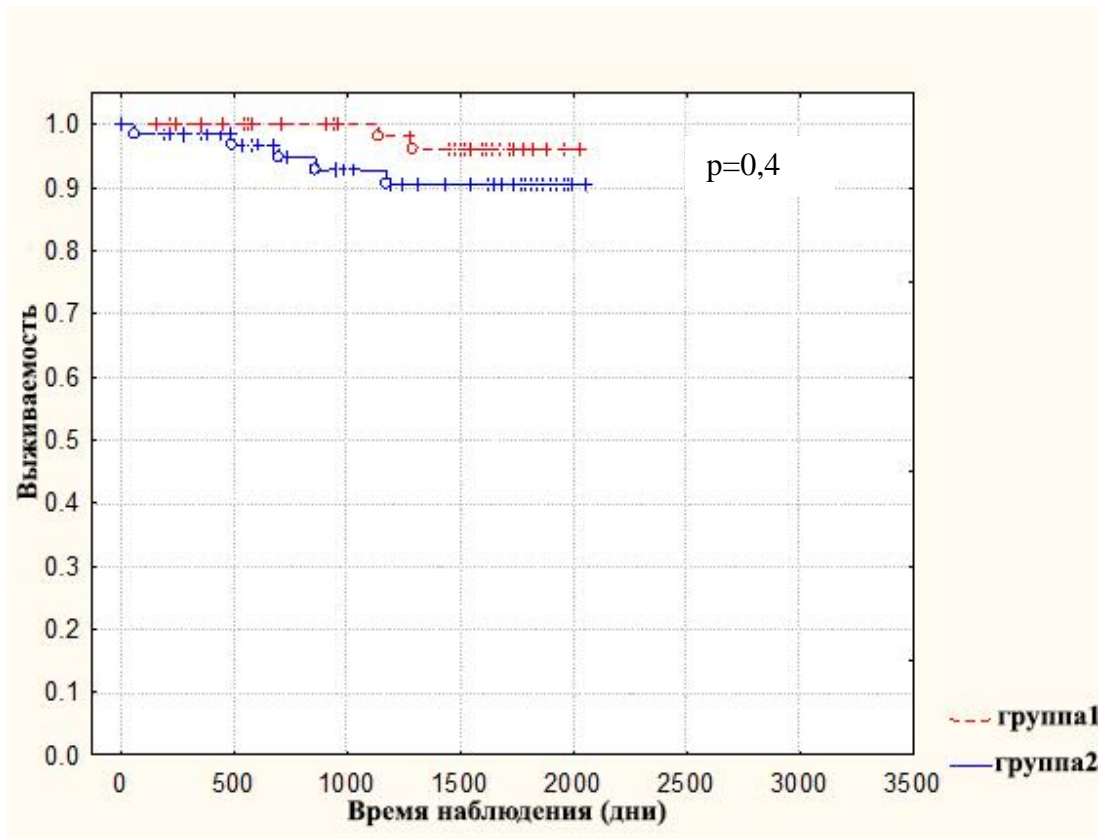


Рисунок 8 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без ИМ

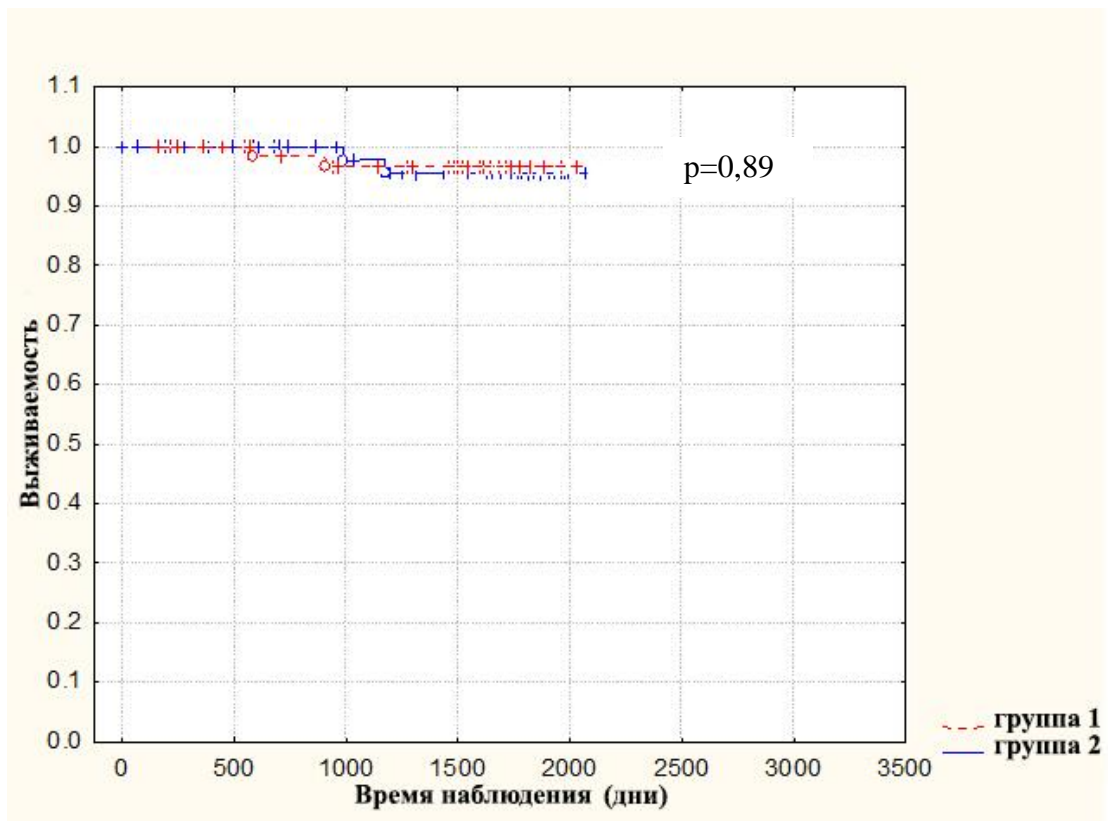


Рисунок 9 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без смертности от всех причин

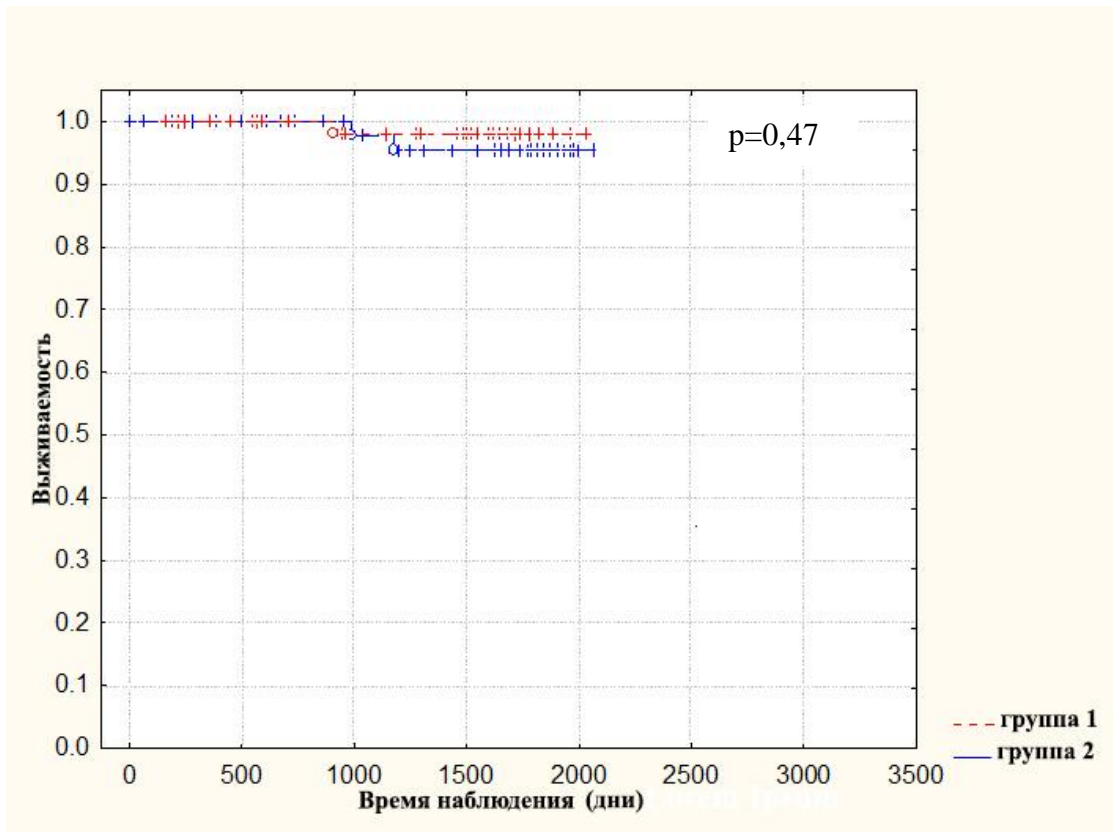


Рисунок 10 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без кардиальной смертности

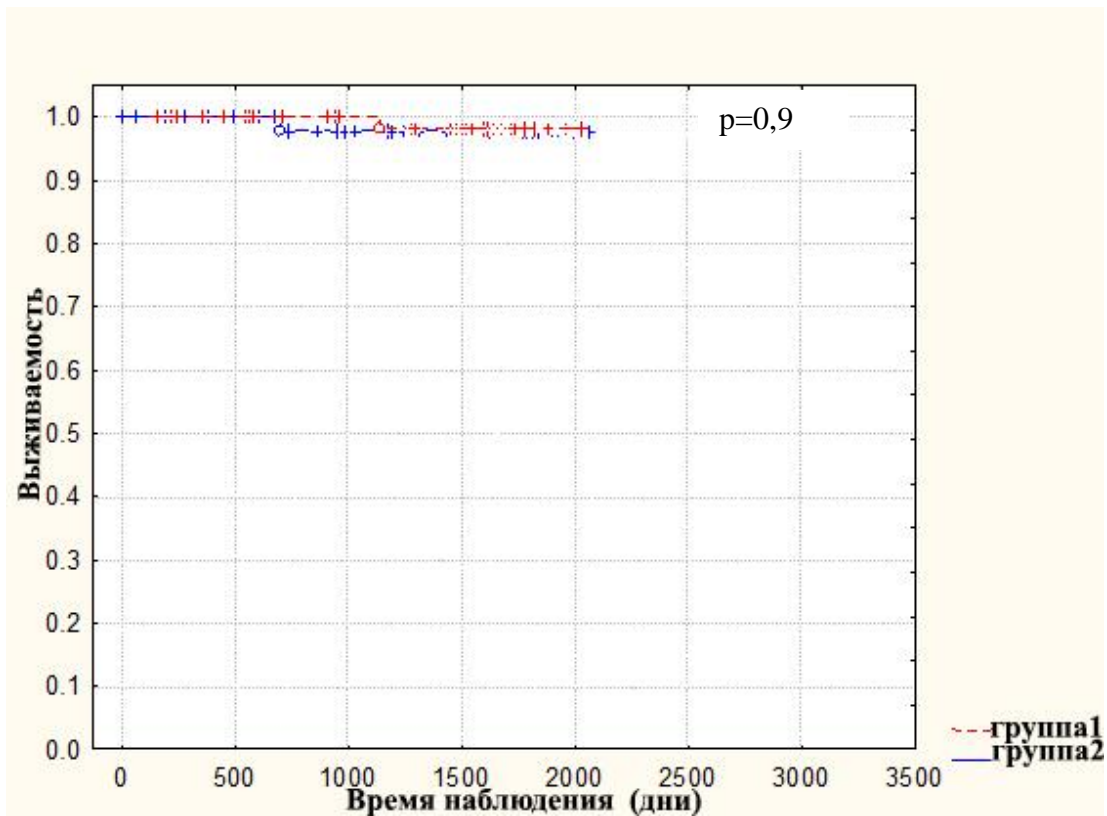


Рисунок 11 – Кривые Каплан-Майера: выживаемость без тромбоза стента целевой артерии

3.4. Клинико-экономическая эффективность эндоваскулярного лечения пациентов с использованием стентов длиной 40–60 мм во время госпитального периода

В группе больных пролеченных стентами стандартной длины имплантировалось в среднем 2 стента/больного, что было достоверно больше по сравнению с первой группой ($p < 0,05$). Также, в 1-й группе объем контрастного вещества, использованного при ЧКВ, был статистически значимо меньше, чем во 2-й группе: 210 ± 92 мл против 277 ± 90 мл, соответственно ($p < 0,05$). Различия в количестве другого используемого инструментария (интродьюсеры, направляющие катетеры, коронарные проводники, баллонные катетеры, катетеры для телескопической системы) не были статистически значимыми. В группе очень длинных стентов была тенденция к увеличению количества полукомплаентных баллонов. Вероятно, это может быть связано с необходимостью более тщательной «подготовки» стеноза перед имплантацией ОДС. Эта численная разница, однако, была статистически недостоверной ($p = 0,08$) [19] (Таблица 14).

Таблица 14 – Сравнительная оценка количества используемого инструментария и контрастного препарата при ЧКВ (в среднем на одного больного) [19]

Расходный материал	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85	p
Радиальный набор	1	1	1
Направляющий катетер*	1	1,04	0,3
Катетер для телескопической системы*	0,02	0	0,5
Коронарные проводники*	$1,45 \pm 0,53$	$1,58 \pm 0,63$	0,1
Баллоны полукомплаентные*	$1,625 \pm 0,625$	$1,45 \pm 0,71$	0,08
Баллоны некомплаентные*	$0,5 \pm 0,5$	$0,37 \pm 0,47$	0,3
Стенты*	1	2	$< 0,05$
Объем контрастного вещества, мл	210 ± 92	277 ± 90	$< 0,05$

Обозначения: * – среднее количество на 1 больного в группах

Средние затраты на имплантируемые стенты в 1-й группе были в два раза меньше, чем во 2-й и составили 44000 руб. против 88000 руб. соответственно ($p < 0,05$). Также статистически значимо отличались средние затраты на объем использованного контрастного препарата, в 1-й группе он был меньше, чем во 2-й: 2835 ± 1247 руб./больного и 3747 ± 1259 руб./больного соответственно ($p < 0,05$). Статистически значимого различия в средних затратах на остальной расходный инструментарий между 1-й и 2-й группами выявлено не было: направляющие катетеры – в среднем 6200 и 6458 руб./больного соответственно; коронарные проводники – 7437 руб./больного и 8075 руб./больного соответственно; баллонные катетеры – 17712 руб./больного и 15895 руб./больного соответственно; средние затраты на катетеры для телескопической системы в 1-й группе составили 325 руб./больного, во 2-й группе данный вид катетера не использовался. Средние затраты на общее количество койко-дней на одного больного в 1-й группе были меньше по сравнению со 2-й группой и составили 20400 руб./больного против 228000 руб./больного, соответственно, однако, различие не было статистически значимым ($p = 0,2$). Общие финансовые затраты на лечение одного пациента были значительно меньше в 1-й группе, составив в среднем 107318 ± 13468 рублей по сравнению со 2-й группой (152764 ± 26784 руб.), $p < 0,0001$, разница между группами составила 29,8% [19] (Таблица 15).

Таблица 15 – Сравнительный анализ по распределению средней стоимости инструментария на одного больного в обеих группах [19]

Расходный материал	1-я группа, (1 очень длинный стент) n = 85 (руб.)	2-я группа, (2 и более стандартных стента) n = 85 (руб.)	p
Радиальный набор	2900	2900	1
Направляющий катетер	6200	6458	0,3
Катетер для телескопической системы	325	0	0,6
Коронарные проводники	7437	8075	0,4
Баллонные катетеры	17712	15895	0,4
Контрастный препарат	2835±1247	3747±1259	<0,05
Стенты	44000	88000	<0,05
Стоимость пребывания в стационаре	20400	22800	0,2
Общие затраты на одного пациента	107318±13 468	152764±26 784	<0,000 1
Разница между двумя группами	↓ 29,8%		

Таким образом, средняя стоимость эндоваскулярного лечения коронарных артерий одним очень длинным стентом на 29,8% меньше, чем стоимость эндоваскулярного лечения коронарных артерий двумя и более стентами стандартной длины. Подобная разница подтверждает высокую клинико-экономическую эффективность лечения диффузных/протяженных поражений коронарных артерий посредством имплантации очень длинных стентов [19].

Также необходимо отметить, что в отдаленном периоде экономическая выгода при использовании ОДС становится более выраженной из-за снижения количества рестенозов и повторных ЧКВ.

Клинический случай 1

Больной Л., 62 года, в течение длительного времени отмечает повышение артериального давления с максимальными цифрами 180/90 мм рт. ст., адаптирован к АД 140/80 мм рт. ст. В течение 1 года пациента беспокоит боль за грудиной при умеренных физических нагрузках. При проведении амбулаторной стресс-ЭХО-КГ, была выявлена положительная проба на выявление скрытой коронарной недостаточности по боковой стенке ЛЖ, толерантность к физической нагрузке средняя, ФВ 55%. Учитывая результаты стресс-ЭХО-КГ и отсутствие противопоказаний, была проведена селективная КАГ, в результате которой выявлен протяженный стеноз в проксимальном-дистальном сегментах огибающей артерии на 90–99% (Рисунок 12).

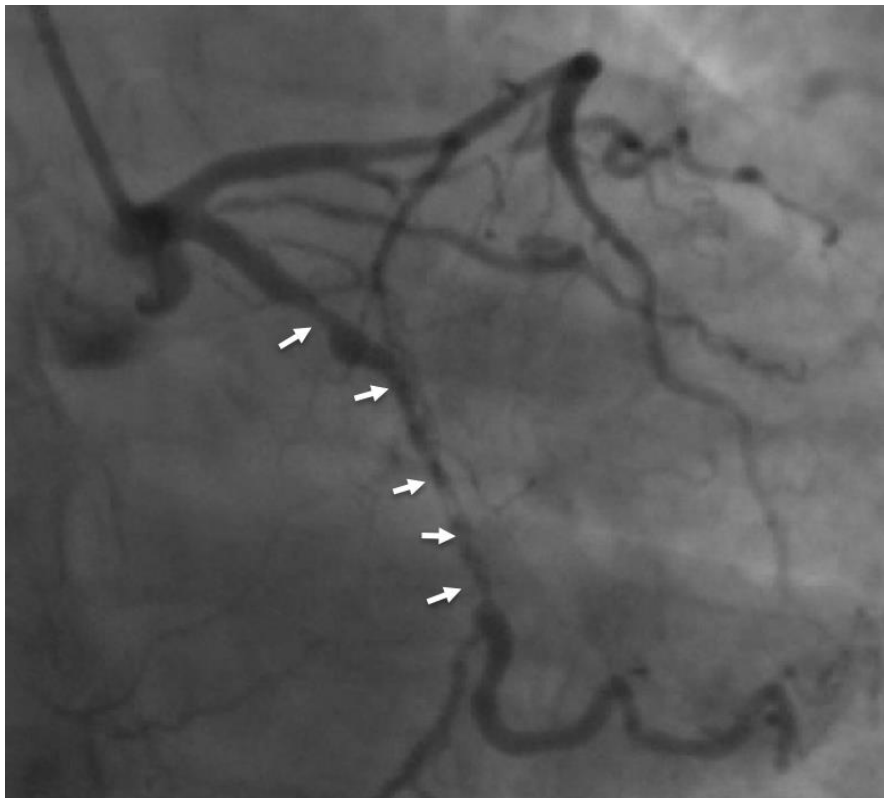


Рисунок 12 – Исходная ангиограмма левой коронарной артерии больного Л., 62 года. Стрелками указан протяженный стеноз в проксимальном и дистальном сегментах огибающей артерии на 90–99%

Было принято решение о проведении эндоваскулярного лечения. После преддилатации возникли технические сложности с проведением стента в целевую зону, однако при использовании техники дополнительного проводника стент успешно проведен и позиционирован (Рисунок 13), после чего выполнено стентирование проксимального и дистального сегментов огибающей артерии (Рисунок 14).

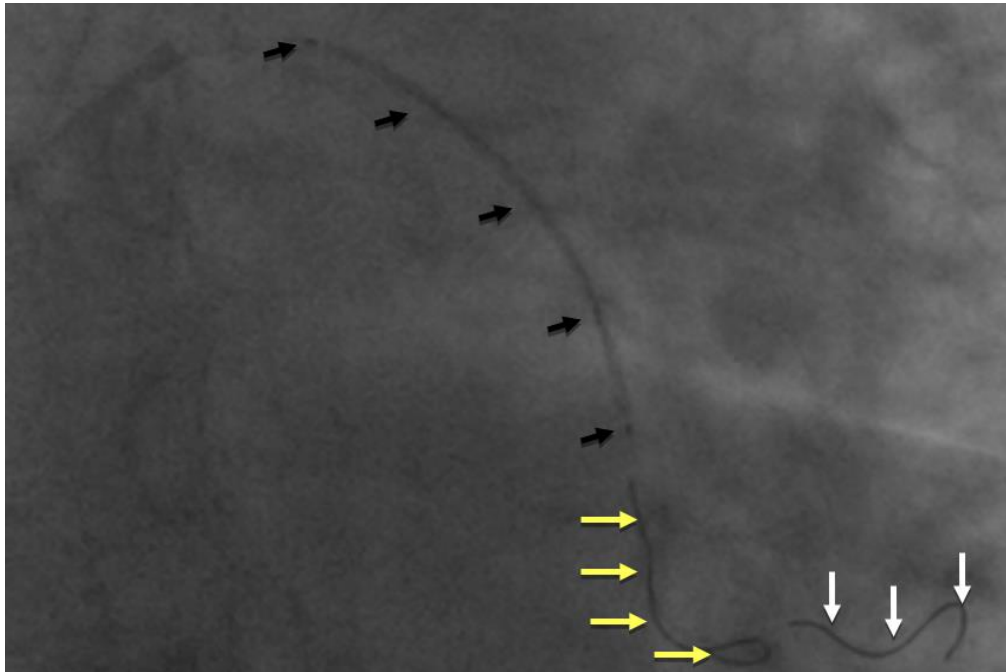


Рисунок 13 – Проведение и позиционирование стента 3,0x48 мм, при помощи техники дополнительного проводника после преддилатации. Белыми стрелками указан кончик основного проводника, желтыми стрелками – кончик дополнительного проводника, черными стрелками – стент

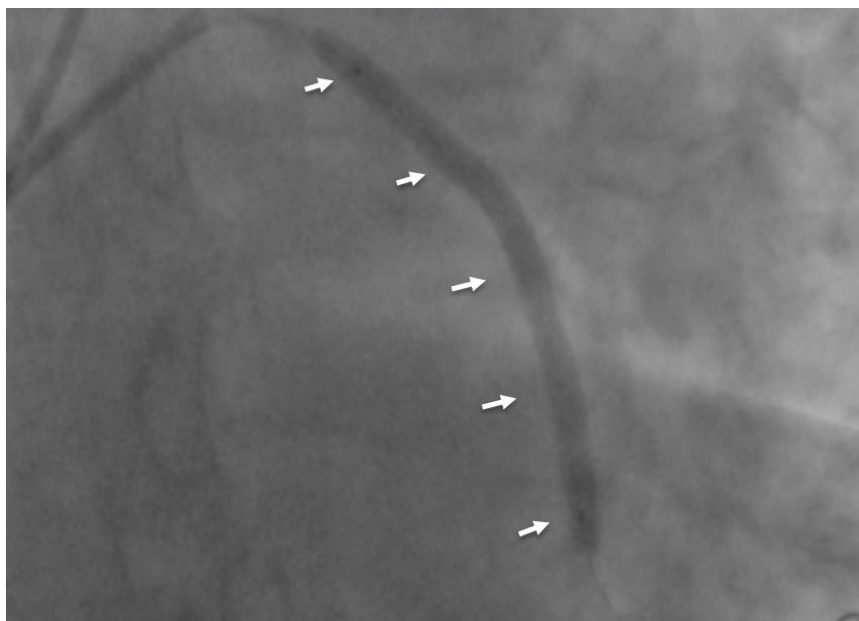


Рисунок 14 – Стентирование проксимального и дистального сегментов огибающей артерии (имплантация стента 3,0x48 мм, 18 атм.) (указано стрелками)

При контрольной КАГ получен оптимальный конечный результат (Рисунок 15).

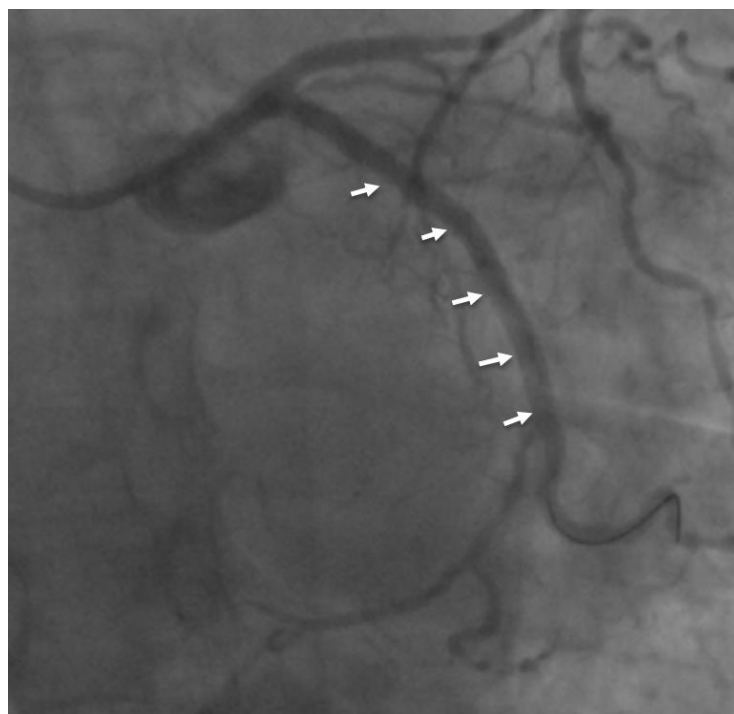


Рисунок 15 – Конечный результат стентирования огибающей артерии, стрелками указан стентированный сегмент. Остаточный стеноз отсутствует, степень антеградного кровотока ТІМІ-3, признаков перфорации и диссекции нет

Клинический случай 2

Больная Е., 78 лет, на протяжении 5 лет отмечает повышение артериального давления с максимальными цифрами 210/120 мм рт. ст., адаптирована к АД 130/80 мм рт. ст. В течение последних 6 месяцев пациентка отметила возникновение боли за грудиной давящего характера при обычных физических нагрузках. При проведении амбулаторной стресс-ЭХО-КГ, была выявлена преходящая ишемия по нижней стенке ЛЖ, толерантность к физической нагрузке низкая, ФВ 56%. По результатам КАГ выявлен протяженный стеноз на 90–99% в среднем сегменте правой коронарной артерии переходящий в окклюзию в дистальном сегменте ПКА (степень антеградного кровотока ТИМІ 0) (Рисунок 16).

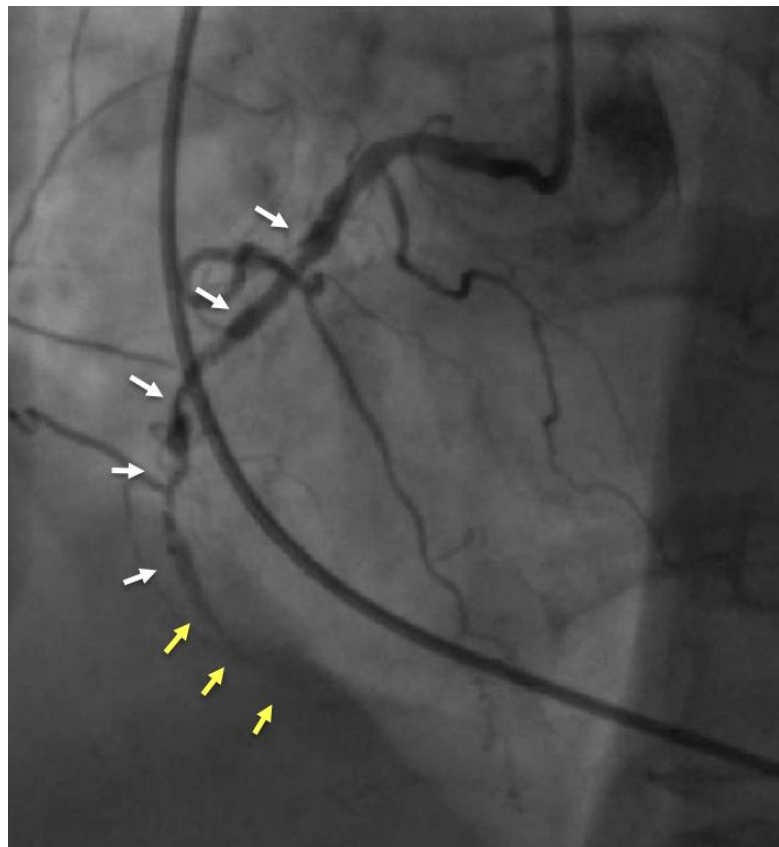


Рисунок 16 – Исходная ангиограмма правой коронарной артерии больной Е, 78 лет. Белыми стрелками указан протяженный стеноз на 90–99%, желтыми стрелками – окклюзия в правой коронарной артерии

Было принято решение о проведении попытки эндоваскулярного лечения ПКА. После реканализации и преддилатации ПКА возникли технические сложности с заведением стента в целевую зону, что потребовало применения специального катетера для телескопической системы (Рисунок 17). Выполнено стентирование среднего и дистального сегментов правой коронарной артерии (Рисунок 18). Несмотря на преддилатацию баллоном высокого давления и имплантацию стента 17–18 атм., стент раскрылся неоптимально, что потребовало дополнительной последующей постдилатации стентированного сегмента баллоном высокого давления (Рисунок 19).

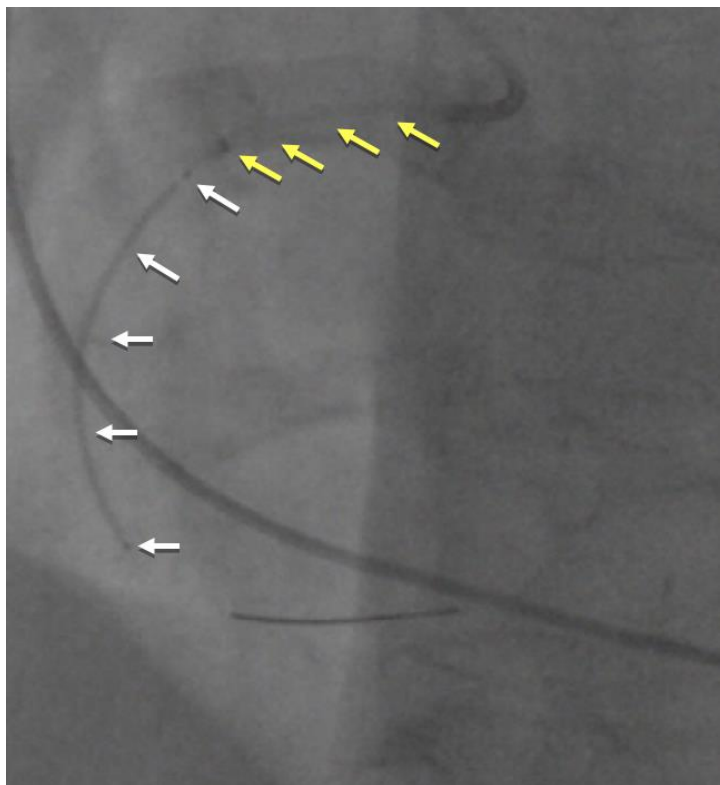


Рисунок 17 – Проведение стента в целевую зону при помощи специального катетера для телескопической системы. Белыми стрелками указан стент, желтыми стрелками – катетер для телескопической системы

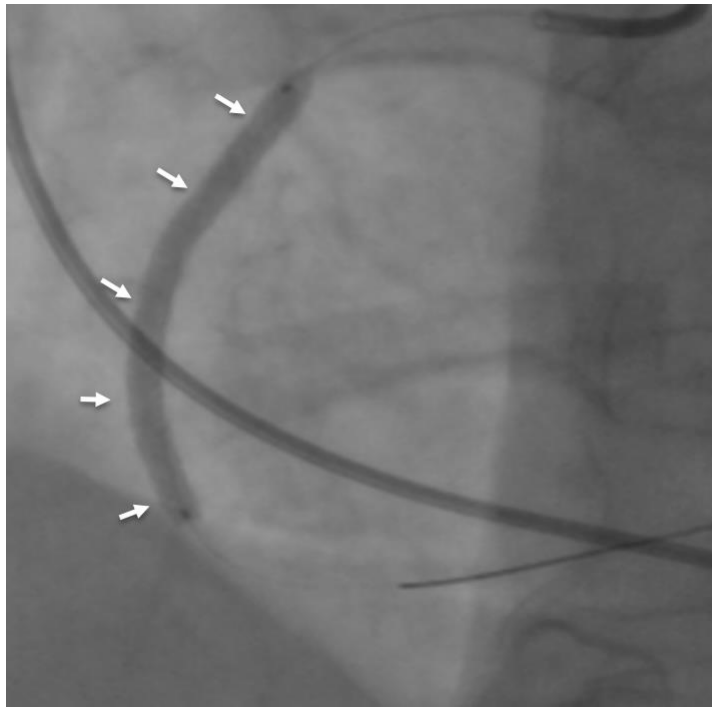


Рисунок 18 – Стентирование (имплантация СПД 3.5.0x3.0x50 мм, 17–18 атм.) среднего и дистального сегментов правой коронарной артерии (указано стрелками)

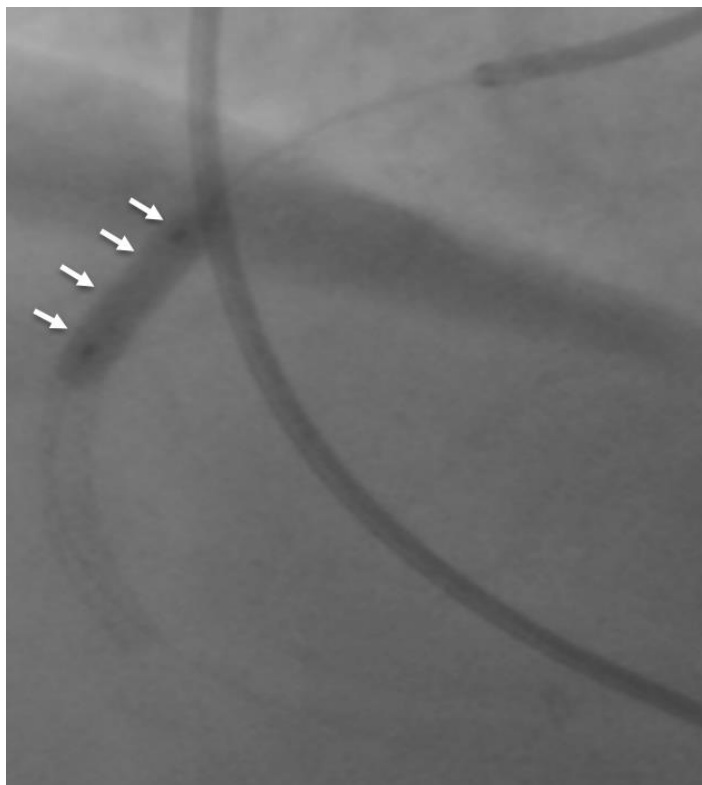


Рисунок 19 – Постдилатация стентированного сегмента баллоном высокого давления 3,5x20 мм (20 атм.) (указано стрелками)

При контрольной КАГ получен оптимальный конечный результат, остаточный стеноз отсутствует (Рисунок 20).

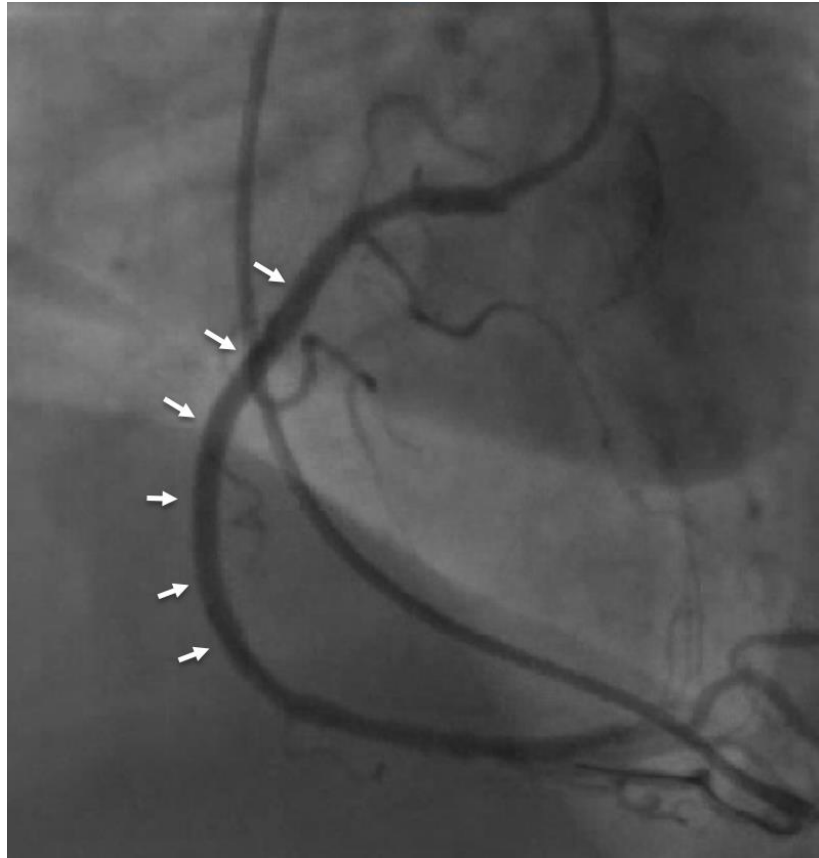


Рисунок 20 – Конечный результат стентирования правой коронарной артерии, стрелками указан стентированный сегмент. Остаточный стеноз отсутствует

Клинический случай 3

Больной Б., 73 года. В течение 2-х лет пациента беспокоит одышка и боль давящего характера за грудиной при умеренных физических нагрузках. При проведении теста с дозированной физической нагрузкой (стресс-ЭХО-КГ) выявлена преходящая ишемия по нижней стенке ЛЖ, толерантность к физической нагрузке низкая, ФВ 55%. Учитывая результаты стресс-ЭХО-КГ, была проведена КАГ, при которой выявлена хроническая окклюзия ПКА в проксимальном сегменте (предположительно давностью более 1 года) (Рисунок 24).

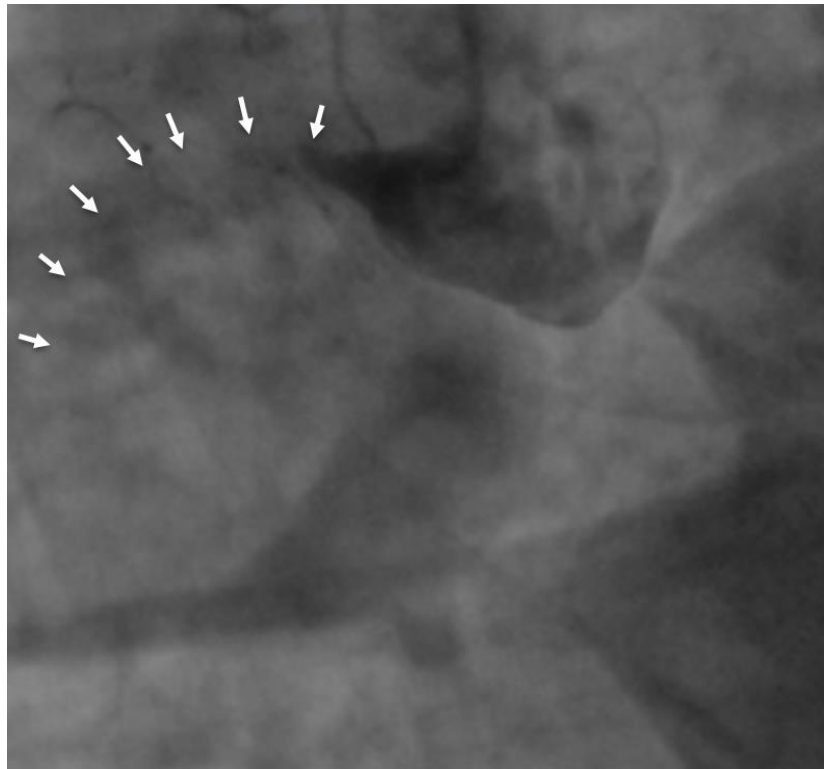


Рисунок 24 – Исходная ангиограмма правой коронарной артерии больного Б., 73 года. Стрелкой указана хроническая окклюзия в проксимальном сегменте правой коронарной артерии

Принято решение о проведении попытки реканализации ПКА. После реканализации и преддилатации выполнено стентирование проксимального и среднего сегментов ПКА с последующей постдилатацией стентированного сегмента (Рисунок 25, Рисунок 26).

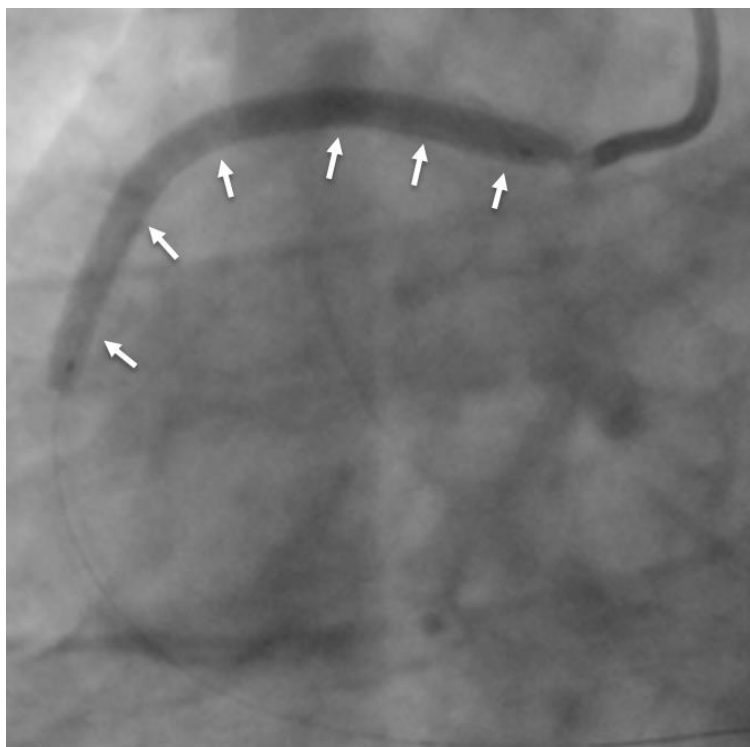


Рисунок 25 – Стентирование (имплантация СПД 3,5x3,0x50 мм (18 атм.)) проксимального и среднего сегментов правой коронарной артерии (указано стрелками)

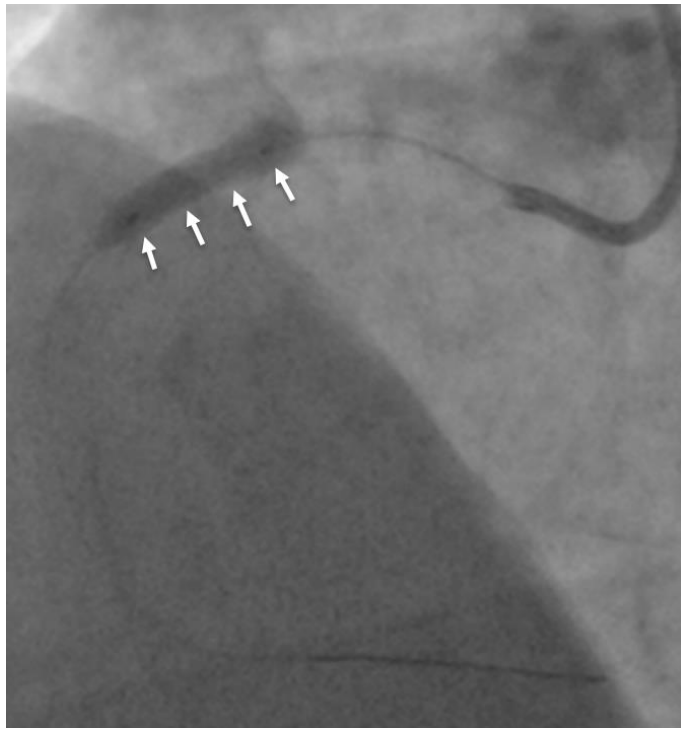


Рисунок 26 – Постдилатация проксимального отдела стента баллоном высокого давления 3,5x20 мм (22 атм.) (указано стрелками)

При контрольной КАГ получен оптимальный конечный результат, остаточный стеноз отсутствует (Рисунок 27).

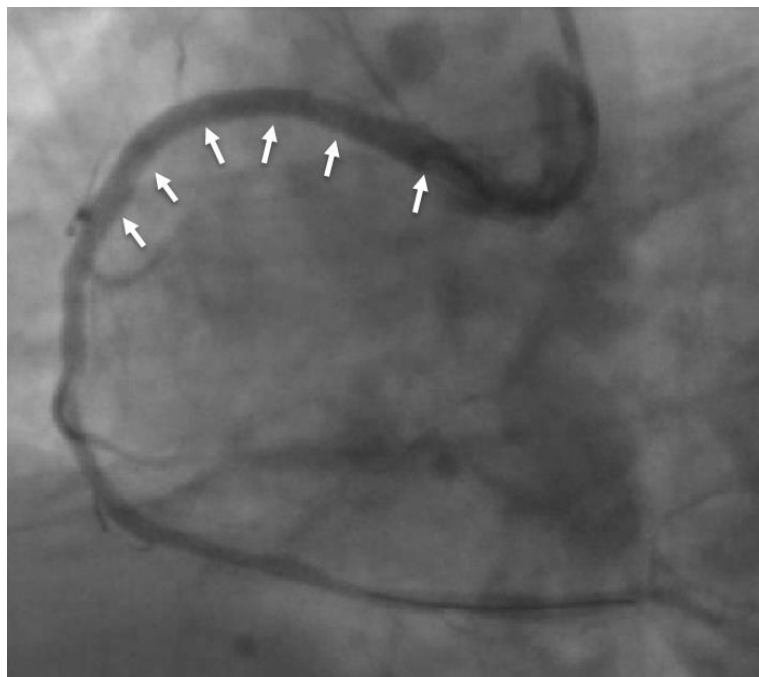


Рисунок 27 – Конечный результат стентирования правой коронарной артерии, стрелками указан стентированный сегмент

Выполнена контрольная КАГ через 12 месяцев (Рисунок 28).

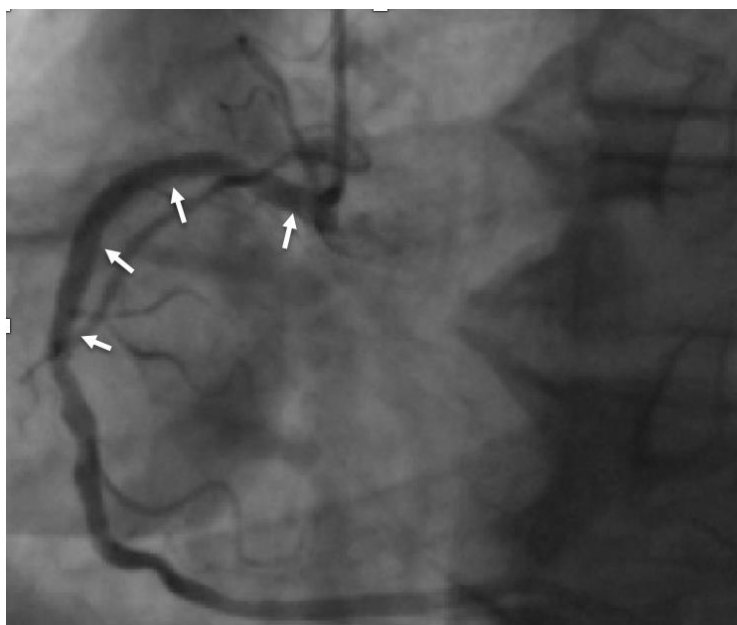


Рисунок 28 – Контрольная КАГ через 12 месяцев. Стентированный сегмент (указано стрелками) правой коронарной артерии проходим, без явлений внутрискелетной неоинтимальной гиперпролиферации

Клинический случай 4

Больной Ч., 50 лет. В течение года пациент жалуется на одышку и жгучие боли за грудиной при умеренных физических нагрузках. В амбулаторном порядке выполнен тест с дозированной физической нагрузкой (стресс-ЭХО-КГ), при котором выявлены признаки преходящей ишемии миокарда по нижней стенке ЛЖ, толерантность к физической нагрузке средняя, ФВ 56%. При КАГ выявлено протяженное стенозирование проксимального-среднего сегментов ПКА на 70–90% (Рисунок 29).

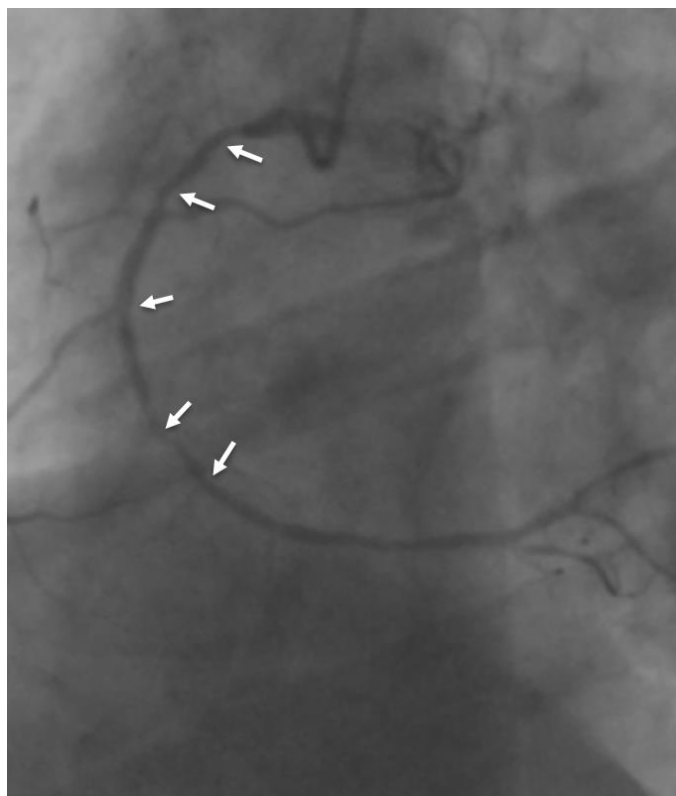


Рисунок 29 – Исходная ангиограмма правой коронарной артерии больного Ч., 50 лет. Стрелками указано протяженное поражение проксимального и среднего сегментов правой коронарной артерии на 70–90%

Принято решение о проведении эндоваскулярного лечения ПКА. После преддилатации, проведения и позиционирования стента (Рисунок 30), выполнено стентирование проксимального и среднего сегментов правой коронарной артерии стентом 3,0–2,5x60 мм (18 атм.) с дополнительной постдилатацией проксимального отдела стента баллоном высокого давления 3,5x15 мм (18–20 атм.), с хорошим ангиографическим результатом, остаточный стеноз отсутствует (Рисунок 31).

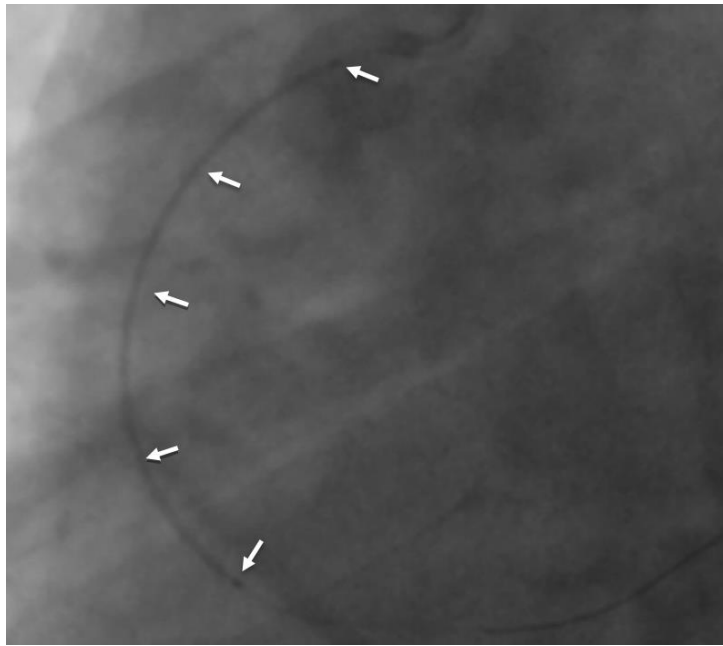


Рисунок 30 – Позиционирование стента после преддилатации и проведения его в целевой сегмент правой коронарной артерии. Стрелками указан стент перед имплантацией

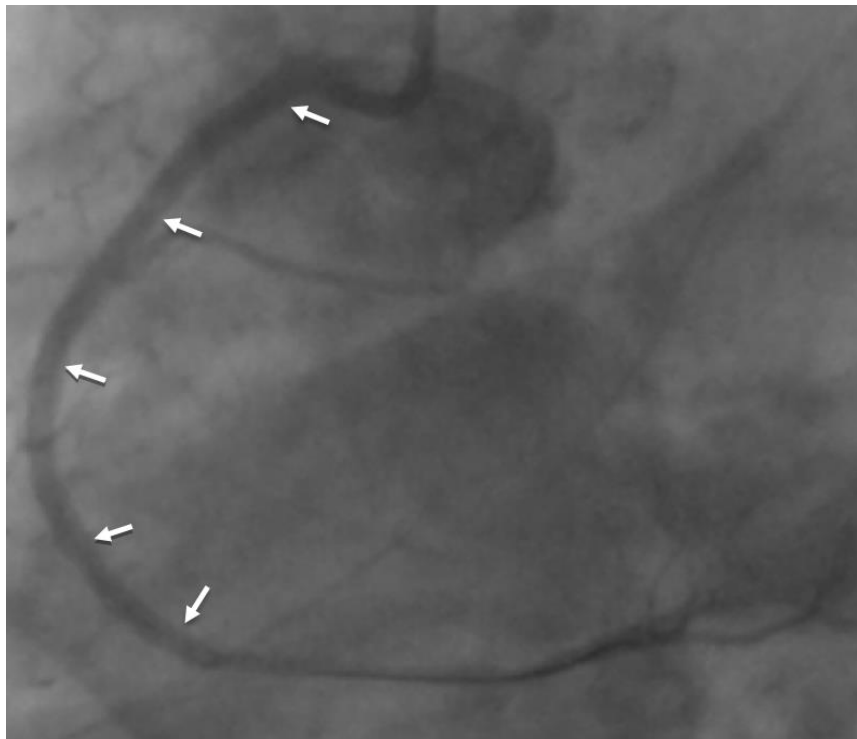


Рисунок 31 – Конечный результат стентирования правой коронарной артерии (имплантация стента с переменным диаметром 3,0–2,5x60 мм (18 атм.)), стрелками указан стентированный сегмент

Через 5 месяцев пациент обратился повторно с жалобами на возобновление клиники стенокардии. После проведения контрольной КАГ выявлены признаки выраженной неоинтимальной гиперпролиферации стентированного сегмента, суживающей просвет артерии на 99% в проксимальном и среднем сегментах правой коронарной артерии (Рисунок 32).

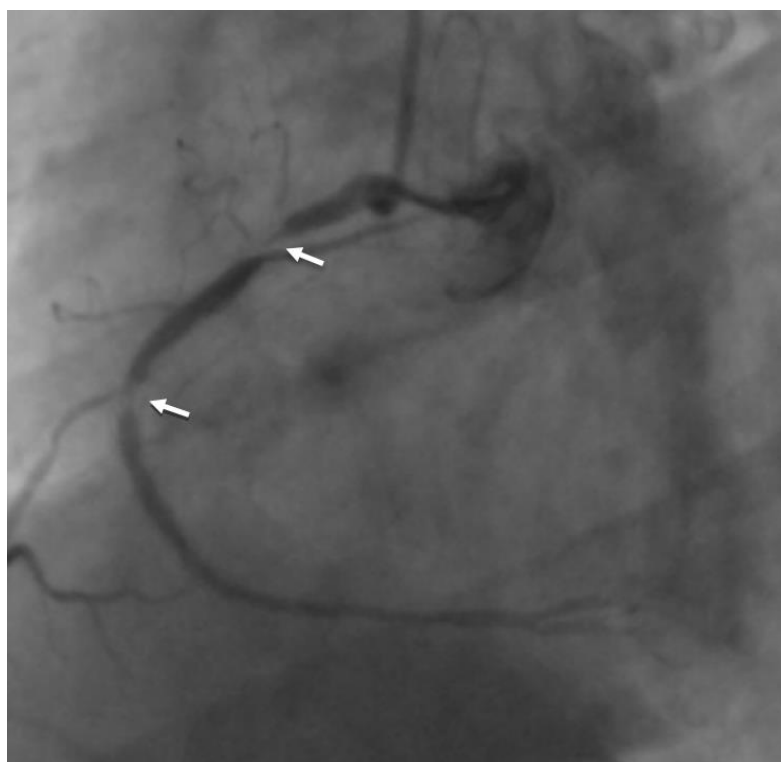


Рисунок 32 – Контрольная КАГ через 5 месяцев. Стрелками указаны участки рестенозирования в стенке на 99% в проксимальном и среднем сегментах правой коронарной артерии

Принято решение о проведении повторного эндоваскулярного лечения. Выполнено стентирование проксимального сегмента ПКА стентом 3,5x15 мм (16–18 атм.) и баллонная ангиопластика среднего сегмента ПКА баллоном высокого давления 3,0x15 мм (20–22 атм.) с хорошим ангиографическим результатом, остаточные стенозы отсутствуют (Рисунок 33).

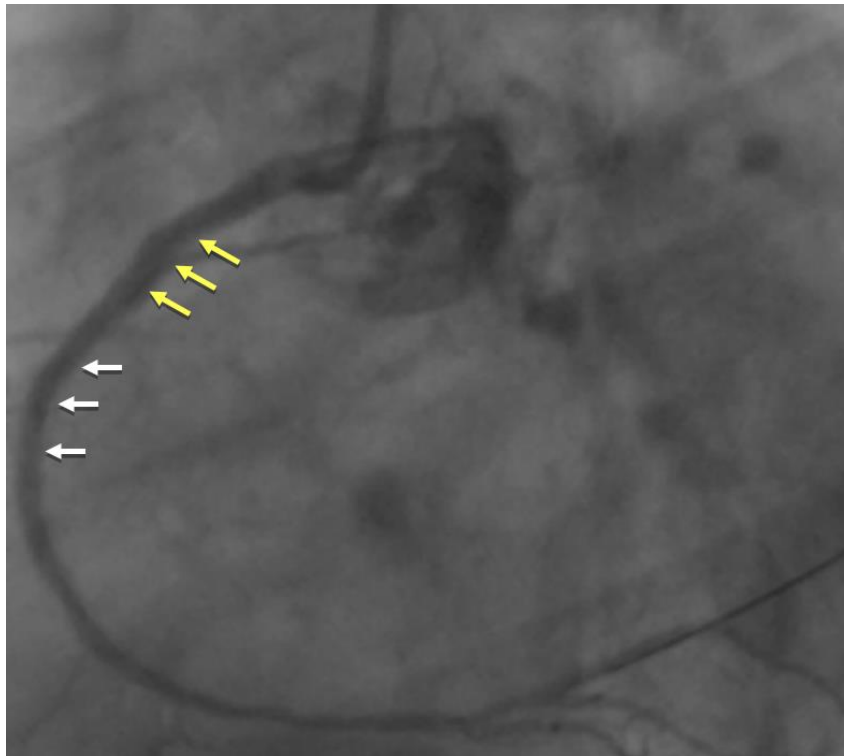


Рисунок 33 – Конечный результат после баллонной ангиопластики рестеноза среднего сегмента баллоном высокого давления 3,0x15 мм (20–22 атм.) и стентирования рестеноза проксимального сегмента правой коронарной артерии стентом 3,5x15 мм (16–18 атм.). Белыми стрелками указан дилатированный сегмент, желтыми стрелками – стентированный

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

На сегодняшний день ряд немногочисленных работ, в которых применялись стенты длиной более 40 мм для лечения протяженных поражений КА, показали высокую безопасность и эффективность применения данной методики. В 2021 г. Sharma Y.P. и соавт. опубликовали результаты обсервационного, одноцентрового исследования, в котором оценивались результаты применения очень длинных стентов Viomime при протяженных и множественных поражениях коронарных артерий. Исследование включало 2014 пациента с 331 поражением коронарных артерий. Наблюдение за пациентами проводилось в течение 12 месяцев после ЧКВ. Средняя длина целевого поражения составила $34,4 \pm 10,4$ мм, а средняя длина стента – $53,2 \pm 8,7$ мм. ГНСС (определяемые как совокупность инфаркта миокарда в бассейне кровоснабжения целевого сосуда, реваскуляризации целевого поражения и кардиальной смерти) через 1, 6 и 12 месяцев наблюдались у 4 (2,3%), 7 (4,0%) и 8 (4,7%) пациентов соответственно. ГНСС в госпитальный период наблюдались у 3 (1,7%) пациентов: кардиальная смерть выявлена у 1 (0,6%) пациента и у 2 (1,7%) выполнена реваскуляризация целевого поражения. Определенный тромбоз стента наблюдался у 2 (1,7%) пациентов [86].

При анализе результатов нашего исследования в первой группе непосредственный успех ЧКВ был достигнут у всех больных, осложнений не было. Во второй группе процедура была успешной у 83 (97,6%) больных, у 2 (2,3%) пациентов вмешательство осложнилось развитием ИМ 4а типа вследствие окклюзии мелкой боковой ветви [17]. Данные исследования TAXUS V от 2005 года, включающего подгруппу из 379 пациентов, которым выполнялось ЧКВ с применением двух и более стентов имплантированных «конец в конец», показали более высокие показатели ИМ во время процедуры (паклитаксел-выделяющие стенты (ПВС) – 8,3%, ГМС – 3,3%, ($p=0,047$)) по сравнению с одностентовой методикой. Детальный ангиографический анализ выявил большую степень компретации боковой ветви при имплантации ПВС по сравнению с ГМС, что было обусловлено более толстыми стратами с полимерным покрытием у ПВС [41].

Небольшой показатель ИМ 4а типа (2,3%) в нашем исследовании вероятно связан с тем, что использовались стенты последнего поколения, с усовершенствованным дизайном стента, тонкими стратами, а также гибридной конструкцией ячеек (в средней части стента ячейки открытого типа, что минимизирует риск окклюзии боковой ветви, а также упрощает доступ к ним в случае необходимости). Кроме того, при вероятной компретации крупной боковой ветви (≥ 2 мм) во время ЧКВ применялась техника защиты боковой ветви дополнительным проводником, что также минимизировало риск окклюзии боковой ветви. Несмотря на то, что в группе контроля у 2 (2,3%) пациентов процедура осложнилась ИМ 4 а типа, среднее время пребывания больного в стационаре в 1-й и 2-й группах как от момента госпитализации до выписки, так и от момента проведения ЧКВ до выписки статистически не отличалось. В 1-й группе общее количество койко-дней (в среднем на одного больного) составило $5,1 \pm 3,3$, а во 2-й группе – $5,7 \pm 2,9$ ($p=0,2$). Среднее количество койко-дней после ЧКВ до выписки составило $3,4 \pm 1,9$ и $4,2 \pm 1,7$ в 1-й и во 2-й группах соответственно ($p=0,1$). Это показывает, что тактика имплантации одного очень длинного стента по сравнению с использованием двух и более стентов стандартной длины, не увеличивает количество осложнений, то есть является безопасной и эффективной [19].

В исследовании Patted S.V. и соавт. от 2018 г., задачей которого была оценка безопасности и эффективности применения стентов длиной 40–60 мм при лечении пациентов с диффузным поражением коронарных артерий, среднее время рентгеноскопии составило 17 ± 9 мин, а средний объем контрастного препарата – 168 ± 49 мл на процедуру [39]. В нашем исследовании средняя длительность процедуры в группе очень длинных стентов была статистически значимо меньше, чем во 2-й группе: $39,8 \pm 19,9$ мин против $46 \pm 12,9$ мин соответственно ($p=0,02$). Объем контрастного вещества, использованного при ЧКВ в исследуемой группе, был достоверно меньше, чем в группе контроля: 210 ± 92 мл против 277 ± 90 мл соответственно ($p < 0,05$) [19]. Статистически значимые различия в двух исследуемых группах по длительности ЧКВ и объему использованного контрастного препарата, вероятно, обусловлены затраченным временем на подбор

дополнительного стента, его проведение и позиционирование перед имплантацией в целевой сегмент. Не было выявлено статистически значимого различия в значениях времени рентгеновского облучения в 1-й и 2-й группах: $14,5 \pm 6,2$ мин и $14,21 \pm 7,3$ мин соответственно ($p=0,8$). Это, вероятно, обусловлено тем, что время рентгеноскопии, затраченное на проведение второго стента в контрольной группе, нивелировалось более длительным проведением и позиционированием одного очень длинного стента в исследуемой группе вследствие его большей длины и ригидности. Также стоит отметить, что в нашем исследовании объем контрастного вещества и время рентгеноскопии в среднем на одного пациента были достоверно больше, чем в исследовании Patted S.V. и соавт. от 2018 г. ($p < 0,05$). Данная разница, вероятно, обусловлена различием клинико-ангиографических характеристик пациентов, включенных в исследования. В исследовании Patted S.V. и соавт. большинство пациентов были с ОКС, в том числе с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, что чаще всего возникает при тромботических окклюзиях КА, которые в большинстве своем не требуют длительной реканализации. В нашем исследовании все пациенты были со стабильной стенокардией напряжения, а также значительное их количество было с ХТО, что требует более длительной реканализации, большего времени рентгеноскопии и объема контрастного препарата.

Относительно небольшой процент возникновения технических сложностей при доставке очень длинного стента в целевой сегмент, а также высокие показатели успеха обусловлены оптимальной подготовкой зоны поражения к имплантации стента перед его заведением, включая использование некомплаентных баллонов, а также правильное использование имеющегося в современном арсенале интервенциониста инструментария. В 2014 году Chandrasekhar J. и соавт. опубликовали результаты исследования, где у 120 пациентов осуществлялась оценка результатов ЧКВ, при которой выполнялась оптимизация стентированного сегмента некомплаентными баллонами. Было выявлено, что современные стенты в большинстве случаев неоптимально раскрываются после стандартной инфляции номинальным давлением. Таким образом, постдилатация некомплаентными

баллонами дополнительно оптимизировала 37% стентов [61]. В нашем исследовании некомплаентные баллоны применялась как для предилатации, так и для оптимизации стента после его имплантации (для достижения оптимальной аппозиции стента при различных анатомических вариантах КА, в том числе при выраженных перепадах в диаметре) [19]. В 2021 г. Sinha S.R. и соавт. опубликовали результаты проспективного, одноцентрового исследования, в котором оценивалась безопасность и эффективность применения стентов с лекарственным покрытием сиролimus и биodeградируемым полимером длиной более 40 мм при лечении пациентов с протяженным поражением коронарных артерий. Исследование включало 684 пациента с 989 поражениями коронарных артерий, которым с января 2016 по июль 2017 г. было проведено ЧКВ с использованием стентов длиной более 40 мм. Наблюдение за пациентами проводилось в течение 12 месяцев после ЧКВ. Первичная конечная точка, включающая кардиальную смерть, ИМ целевого сосуда и повторную реваскуляризацию целевого поражения, была отмечена у 42 (6,1%) пациентов. Кардиальная смерть, ИМ целевого сосуда и повторная реваскуляризация целевого поражения встречалась у 9 (1,3%), 20 (2,9%) и 13 (1,9%) пациентов соответственно. Комбинированная конечная точка (смертность от всех причин, ИМ, повторное ЧКВ) наблюдалась у 131 (19,1%) пациента. Определенный и вероятный тромбозы стентов наблюдались у 8 (1,1%) и 9 (1,3%) пациентов соответственно. Отсутствие технических сложностей при проведении, позиционировании и имплантации стента наблюдалось у 615 (89,9%) пациентов. При возникновении технических трудностей исследователи применяли технику дополнительного проводника у 33 (4,8%) пациентов, дополнительный катетер для телескопической системы применялся у 36 (5,3%) пациентов. Неудача при имплантации стента наблюдалась у 21 (3,1%) пациента, из них: невозможность доставки стента наблюдалась у 15 (2,2%) пациентов, краевая диссекция – у 5 (0,8%), деформация стента при его заведении – у 1 (0,1%) [119].

В нашем исследовании технический успех ЧКВ наблюдался в 100% случаев. Большой вклад в успех операции, кроме использования дополнительных инструментов и методик для преодоления технических сложностей, вносит отбор

и подготовка пациентов к сложному ЧКВ. В нашем исследовании все пациенты поступали в плановом порядке после стандартного обследования. Также многие пациенты, которым выполнялось ЧКВ, поступали с уже известной коронарной анатомией. Это позволило заранее оценить возможные риски возникновения технических трудностей при ЧКВ, подобрать оптимальный инструментарий и оперативный доступ, что, вероятно, способствовало увеличению показателя успешности.

В 2017 году Valero E. и соавт. опубликовали результаты исследования, где оценивали опыт применения СПД BioMime длиной 60 мм у пациентов с протяженным поражением коронарных артерий. В проспективное когортное клиническое исследование было включено 50 пациентов, которым планировалось с февраля 2016 по апрель 2017 года, проведение ЧКВ с имплантацией СПД длиной 60 мм из-за наличия протяженного поражения КА длиной более 48 мм. СПД были успешно имплантированы у 46 (92%) пациентов. У 9 из них (18%) использовался катетер для телескопической системы. У четырех пациентов установка СПД не удалась из-за невозможности доставки стента в целевой сегмент КА. В течение наблюдения (166–386 дней (медиана 275 дней)) ГНСС не наблюдались, два пациента (4%) были повторно госпитализированы с жалобами на боль в груди при нормальном уровне тропонина. Этим пациентам была выполнена диагностическая КАГ, при которой выявлен оптимальный ангиографический результат ранее имплантированных СПД, показаний к дополнительному ЧКВ не было [72].

В нашем исследовании в группе пациентов с имплантацией СПД непосредственный успех ЧКВ был достигнут у всех больных, осложнений не было. Технические сложности при имплантации СПД были сопоставимы с имплантацией очень длинных линейных стентов ($p=0,8$). При анализе ГНСС и основных конечных точек по результатам 5-летнего наблюдения в группах СПД и очень длинных линейных стентов также были выявлены сопоставимые результаты ($p>0,05$), что, вероятно, связано с идентичностью как платформы стента, так и его системы доставки. Разница между СПД и очень длинными линейными стентами состоит лишь в конусовидной форме баллонного катетера, на который кримпируется стент.

Стоит отметить, что в нашем исследовании ГНСС при использовании СПД встречались в 18,2% случаев, а в исследовании Valero E. и соавт. от 2017 г. ГНСС не наблюдались. Данная разница, вероятно, обусловлена тем, что период наблюдения за пациентами в нашем исследовании был значительно больше, чем в исследовании Valero E. и соавт.: 5 лет против 166–386 дней (медиана 275 дней). За сопоставимый период наблюдения в группе СПД в нашем исследовании ГНСС так же не наблюдались.

При анализе экономической эффективности групп СПД и очень длинных линейных стентов различия в затратах на инструментарий и контрастный препарат не были статистически значимыми ($p > 0,05$). Однако у больных в группе с имплантацией СПД некомплаентных баллонных катетеров было затрачено достоверно больше, чем у больных в группе очень длинных линейных стентов: $0,7 \pm 0,41$ против $0,4 \pm 0,47$, соответственно ($p = 0,009$). Данная разница, вероятно, обусловлено тем, что СПД преимущественно имплантировались пациентам с выраженной «конусностью» КА (более 1 мм между проксимальным и дистальным участками КА), что требует применения дополнительных баллонных катетеров, отдельно для проксимального и дистального участков КА при проведении пре- и постдилатации.

В нашей работе по результатам пятилетнего периода наблюдения применение очень длинных стентов сопровождалось снижением общего количества ГНСС (смерть от всех причин, повторный ИМ, ОНМК и проведение повторных ЧКВ целевой артерии) по сравнению с группой пациентов, пролеченных несколькими стентами стандартной длины (одногодичный период наблюдения: 2,9% против 13%, $p = 0,06$, пятилетний период наблюдения: 18,8% против 43,4%, соответственно, $p = 0,004$). Эта разница была обусловлена в первую очередь большей частотой повторных реваскуляризаций целевой артерии. Полученные данные, вероятно, указывают на связь более выраженной воспалительной реакции сосудистой стенки в области перекрытия краев стентов с повышенным риском развития рестеноза. Так в 2005 году Finn A.V. и соавт. опубликовали результаты экспериментальной работы, где с помощью

гистологического исследования оценивалась реакция сосудистой стенки кроликов в области перекрытия краев стентов имплантированных «конец в конец». В данном исследовании имплантировались как голометаллические стенты, так и стенты с лекарственным покрытием. По результатам исследования было установлено, что в области перекрытия стентов наблюдалось большее отложение фибрина, более выраженное позднее воспаление и неоинтимальное утолщение, а также плохая эндотелизация стенки артерии в области перекрытия стентов с лекарственным покрытием. Результаты данного исследования авторы объясняют увеличенной «металлической нагрузкой», а также усиленным воздействием повышенной концентрации лекарственного вещества и полимера в месте перекрытия краев стентов [56]. Несмотря на большое количество окклюзионных поражений, в нашем исследовании все попытки стентирования длинными стентами были успешными. Это было обусловлено тем, что при более сложном поражении КА (хроническая окклюзия, кальциноз и т. д.) выполнялась более агрессивная предилатация с использованием некомплаентных баллонов большего диаметра с инфляцией большим давлением. Также подбирался направляющий катетер с более выраженной «пассивной» поддержкой, вместе с тем использовались дополнительные техники и методики, усиливающие поддержку направляющего катетера. В нашем исследовании по результатам 5-летнего наблюдения при сравнительном анализе количества рестенозов целевой артерии между двумя группами было выявлено статистически значимое различие. В 1-й группе количество выявленных бинарных рестенозов целевой артерии было значительно меньше, чем во 2-й: 14,5% и 34,8%, соответственно ($p=0,01$). Следует отметить, что не все рестенозы требовали эндоваскулярного лечения. Так по результатам теста с дозированной физической нагрузкой были выявлены признаки преходящей ишемии миокарда в 7 (10,1%) случаях в первой группе и 21 (30,4%) случае во второй группе ($p=0,006$), данные рестенозы были признаны гемодинамически значимыми и подвергнуты повторным ЧКВ. Следует отметить, что контрольная КАГ в отдаленном периоде проводилась только у 84 (60,9%) пациентов – 47 (56%) пациентам из 1-й группы и 37 (44%) пациентам из группы 2, т. к. данное инвазивное

исследование выполнялось только при наличии клинических показаний. Соответственно, у 54 (39,1%) пациентов с отсутствием показаний к проведению КАГ можно констатировать стойкий эффект от эндоваскулярного лечения и с большой вероятностью предполагать отсутствие рестенозов [17].

В 2010 году Raber L. и соавт. опубликовали результаты исследования, где оценили влияние имплантации стентов с лекарственным покрытием «конец в конец» на отдаленные клинические исходы у пациентов с протяженным поражением коронарных артерий. В исследование было включено 1012 пациентов со стабильной ИБС или острым коронарным синдромом. Из них 138 пациентам было имплантировано два и более стентов «конец в конец» (исследуемая группа), 394 пациентам было выполнено ЧКВ с помощью двух и более стентов имплантированных на расстоянии в одной коронарной артерии (контрольная группа 1), 778 пациентам было имплантировано по одному стенту (контрольная группа 2). В данной работе трехлетний период наблюдения в исследуемой группе был достигнут у 134 пациентов, что составило 97,1% от количества пациентов, прошедших ЧКВ с использованием двух и более стентов имплантированных «конец в конец». Трехлетний период наблюдения в контрольных группах 1 и 2 был достигнут у 199 и 679 пациентов, что составило 50,5% и 87,3% соответственно. С помощью регрессионного анализа авторы установили, что частота ГНСС, включающих кардиальную смерть, инфаркт миокарда и реваскуляризацию целевого поражения КА, в исследуемой группе встречались значительно чаще, чем в группах контроля 1 и 2: 34 случая (25,4%) против 42 (21,1%) и 95 (14,0%) соответственно ($p < 0,01$). Данная разница ГНСС главным образом была получена за счет реваскуляризации целевого поражения КА, которая значительно чаще встречалась в исследуемой группе, чем в группах контроля 1 и 2: 27 (20,2%) случаев против 32 (16,1%) и 66 (9,7%) соответственно ($p < 0,01$). Также при анализе композитной конечной точки, включающей в себя смерть от всех причин или инфаркт миокарда, были выявлены статистически значимые различия, между исследуемой и контрольными группами 1 и 2, показавшие преимущество контрольных групп: 23 (17,2%) случая против 28 (14,1%) и 62 (9,1%)

соответственно ($p=0,01$). При сравнении частоты подтвержденных тромбозов стентов в исследуемой и контрольных группах №1 и №2 достоверной разницы выявлено не было. ОНМК в качестве конечной точки не учитывалось [68]. В нашей работе мы получили схожие данные в результате анализа ГНСС при сравнении исследуемой группы и группы контроля, выявив преимущество исследуемой группы: 13 (18,8%) случаев против 30 (43,4%) соответственно ($p=0,004$). Данная разница главным образом была получена за счет повторных ЧКВ целевой артерии, которые значительно реже встречались в исследуемой группе, чем в группе контроля: 8 (11,6%) против 22 (31,9%), соответственно ($p=0,007$) [17].

При оценке вторичной конечной точки, включающей тромбоз стента, статистически значимого различия выявлено не было (по 1 больному в каждой группе). Следует отметить, что пациент из 1-й группы, у которого возник тромбоз стента, страдал болезнью Хортона (гигантоклеточный артериит), что потенциально могло повлиять на развитие данного осложнения [17].

Оценка клинико-экономической эффективности эндоваскулярного лечения больных с протяженным поражением коронарных артерий с использованием очень длинных стентов являлась одной из приоритетных задач нашего исследования. В работе мы сопоставляли 2 различных подхода эндоваскулярного лечения пациентов, страдающих ИБС с диффузным поражением коронарных артерий, в ходе которой было выявлено, что финансовые затраты в группе, где использовался один длинный стент, на 29,8% ниже, чем в группе контроля, в которой применялись 2 и более стентов стандартной длины. Данная разница обусловлена существенно меньшими затратами на имплантированные стенты в сравнении с группой контроля. Средние затраты на стенты (на одного больного) в 1-й группе составили 44000 руб., во 2-й группе – 88000 руб. ($p<0,05$). Также экономическая выгода достигалась вследствие меньшего объема контрастного вещества, использованного при ЧКВ в группе 1. Средние затраты на объем использованного контрастного препарата в 1-й группе составили 2835 ± 1247 руб., во 2-ой – 3747 ± 1259 руб. ($p<0,05$). Средние затраты на пребывание пациентов в стационаре были несколько меньше в 1-й группе, однако разница была статистически недостоверной (20400

руб. против 22800 руб., $p=0,2$). Это показывает, что тактика имплантации одного длинного стента по сравнению с использованием двух и более стентов стандартной длины, не приводит к повышению финансовых затрат, обусловленных койко-днями [19].

Известно, что морфология поражения КА и степень их стенозирования являются независимыми предикторами, влияющими на непосредственный результат ТБКА [50,55]. Так большая протяженность поражения КА увеличивает техническую сложность доставки устройства в целевую зону артерии, риск развития интраоперационных осложнений и ГНСС в отдаленном периодах после ЧКВ [48,49,54,65,74]. Показано, что возникновение осложнений, ассоциированных с проведением ЧКВ приводит к значительному удорожанию стоимости лечения пациентов в интра- и послеоперационном периоде. В 2007 году Jacobson К.М. и соавт. опубликовали результаты исследования, где оценивалось увеличение медицинских расходов вследствие осложнений, возникающих у пациентов, перенесших ЧКВ. В исследование было включено 7027 пациентов и выполнено 8109 ЧКВ. У 1071 (13,2%) пациента были выявлены осложнения, что потребовало дополнительных затрат. Таким образом, общие затраты на пациентов с осложнениями после ЧКВ составили, в среднем 27865 ± 39424 \$, а общие затраты на пациентов без осложнений перенесших ЧКВ составили $12\ 279 \pm 6796$ \$ ($p < 0,0001$) [109]. В нашем исследовании количество осложнений было минимальным (0% в 1-й группе и 2,3% во 2-й группе), что соответственно не увеличило общие затраты на лечение данной сложной группы пациентов. Малое количество осложнений было достигнуто в том числе за счет применения дополнительных техник и методик, позволяющих провести, позиционировать и имплантировать стент в целевой сегмент КА с минимальными рисками [19,76,113].

Несмотря на то, что применяемые дополнительные техники и методики (техника дополнительного проводника, техника «заякоривания» баллоном в боковой ветви, использование специального катетера для усиления поддержки (телескопическая система)) приводили к увеличению финансовых затрат у конкретного больного, на итоговый показатель стоимости лечения в общей группе

это значимо не повлияло, т. к., учитывая их относительно нечастое использование, компенсировалось существенной экономией на стоимости стентов и контрастного препарата [17].

Сравнительный анализ двух методов эндоваскулярного лечения выявил экономическую выгоду использования очень длинных стентов для лечения пациентов с протяженными стенозами, а также высокую безопасность и эффективность применения данного способа эндоваскулярного вмешательства. Использование очень длинных стентов (40–60 мм) позволяет не только безопасно и эффективно проводить эндоваскулярное лечение пациентов с диффузным поражением коронарных артерий, но также избежать ряд недостатков, сопряженных с имплантацией двух и более стентов «конец в конец».

ВЫВОДЫ

1. Применение очень длинных стентов (40–60 мм) в лечении больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий является безопасным и эффективным методом лечения. Непосредственный успех вмешательства составил 100%.
2. Имплантация очень длинных стентов сопровождалась увеличением частоты технических сложностей по сравнению со стентами стандартной длины (12,9% против 5,2%), однако разница была статистически недостоверной и не сопровождалась увеличением частоты осложнений. При этом, во всех случаях технические сложности были успешно преодолены применением специальных методик.
3. При использовании стентов с переменным диаметром непосредственный результат процедуры не отличался от подгруппы очень длинных линейных стентов. При этом наблюдалось увеличение количества баллонов для проведения постдилатации и оптимизации конечного результата процедуры.
4. В течение 5-летнего периода наблюдения в группе лечения очень длинными стентами отмечалось снижение общей частоты главных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смертность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения и повторная реваскуляризация целевой артерии) по сравнению с лечением стентами стандартной длины (18,8% против 43,4%, соответственно, $p=0,004$). Это было обусловлено значительным снижением необходимости повторной реваскуляризации целевой артерии. При сравнении отдаленных результатов лечения в группах стентов с переменным диаметром и очень длинных линейных стентов статистически значимых различий выявлено не было.
5. При лечении очень длинными стентами отмечалось снижение экономических затрат во время госпитального периода в среднем на 45446 рублей по сравнению с группой стентов стандартной длины (разница составила 29,8%) за

счет уменьшения количества имплантированных стентов, а также объема контрастного вещества во время процедуры.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая безопасность, эффективность и экономическую выгоду эндоваскулярного лечения больных ИБС с протяженным поражением коронарных артерий с использованием стентов длиной 40–60 мм, данный метод может быть рекомендован в качестве выгодной альтернативы двум и более стентам стандартной длины.
2. Для достижения успеха в проведении и имплантации стентов длиной 40–60 мм в целевой сегмент коронарных артерий необходима стабильная позиция направляющего катетера, для этого рекомендуется использовать катетеры с выраженной пассивной поддержкой.
3. При возникновении трудностей в проведении стента длиной 40–60 мм в целевой сегмент при различных морфологически сложных вариантах поражения коронарных артерий, возможно использовать специальные техники и методики (глубокая интубация направляющим катетером, техника дополнительного проводника, «заякоривание» баллоном в боковой ветви, использование специального катетера для телескопической системы), позволяющие дополнительно стабилизировать направляющий катетер.
4. Для облегчения проведения стента длиной 40–60 мм в целевой сегмент, а также для достижения оптимальной аппозиции стента при сложных поражениях коронарных артерий, в том числе с выраженным кальцинозом, необходимо использовать для пре- и постдилатации некомплаентные баллоны.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АКШ – аортокоронарное шунтирование

ГЛП – гиперлипидемия

ГМС – голометаллический стент

ГНСС – главные неблагоприятные сердечно-сосудистые события

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

КА – коронарная артерия

КАГ – коронарная ангиография

ЛКА – левая коронарная артерия

ОА – огибающая артерия

ОДС – очень длинный стент

ОКС – острый коронарный синдром

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ПНА – передняя нисходящая артерия

ПИКС – постинфарктный кардиосклероз

ПКА – правая коронарная артерия

СЛП – стент с лекарственным покрытием

СПД – стент с переменным диаметром

ТБКА – транслюминальная баллонная коронарная ангиопластика

ФВ – фракция выброса

ФК – функциональный класс

ХТО – хроническая тотальная окклюзия

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ЭКГ – электрокардиография

ЭХО-КГ – эхокардиография

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Баркалов, М.Н. Эндovasкулярное лечение больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ю.Г. Матчин // Кардиологический вестник. – 2020. – Т. 15. – № 4. – С. 10–21.
2. Басинкевич, А.Б. Возможности оптимизации эндovasкулярной диагностики и лечения больных с ишемической болезнью сердца в амбулаторных и стационарных условиях : дис. ... док. мед. наук : 14.01.13 ; 14.01.05 / Басинкевич Арина Борисовна. – Москва, 2022. – 269 с.
3. Бочаров, А.В. Этапная коррекция нарушений коронарного кровообращения у больных острым коронарным синдромом с многососудистым поражением : дис. ... док. мед. наук : 14.01.26 / Бочаров Александр Владимирович. – Москва, 2020. – 215 с.
4. Данилушкин, Ю.В. Безопасность и эффективность проведения эндovasкулярных диагностических и лечебных вмешательств на коронарных артериях в амбулаторных условиях : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.05; 14.01.13 / Данилушкин Юрий Владимирович. – Москва, 2020. – 128 с.
5. Двойная анти тромбоцитарная терапия при ишемической болезни сердца: обновленная версия 2017 года // Российский кардиологический журнал. – 2018. – Т. 23. – № 8. – С. 113–163.
6. Диагностика и лечение хронической ишемической болезни сердца / Ю.А. Карпов, В.В. Кухарчук, А.А. Лякишев [и др.] // Кардиологический вестник. – 2015. – Т. 10. – № 3. – С. 3–33.
7. Зейналов, Р.В. Стенты с биodeградируемым полимерным покрытием в лечении ишемической болезни сердца: ближайшие и средне-отдаленные результаты : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.05 / Зейналов Руфат Вагифович оглы. – Москва, 2012. – 107 с.
8. Зимин, В.Н. Результаты применения стентов с антипролиферативным покрытием в рентгеноэндovasкулярно лечении хронических тотальных окклюзий

коронарных артерий : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.26 / Зимин Владислав Николаевич. – Москва, 2011. – 137 с.

9. Кононец, Е.Н. Сложные формы поражений коронарного русла и их влияние на прогноз / Е.Н. Кононец // Медицинский совет. – 2017. – № 12. – С. 196–201.

10. Ларионов, А.А. Реканализация хронических тотальных окклюзий коронарных артерий внутри ранее имплантированных стентов : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.13 / Ларионов Анатолий Александрович. – Москва, 2022. – 108 с.

11. Лопотовский, П.Ю. Предварительные результаты регистра ретроспективного исследования практики применения российских стентов «Синус» и «Калипсо» / П.Ю. Лопотовский, М.В. Пархоменко, Л.С. Коков // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 5. – С. 44–49.

12. Матчин, Ю.Г. Роль эндоваскулярного лечения у больных ишемической болезнью сердца с различными типами поражения коронарных артерий : дис. ... док. мед. наук : 14.00.06 / Матчин Юрий Георгиевич. – Москва, 2004. – 195 с.

13. Опыт амбулаторного проведения эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца, переведенных из стационаров, не имеющих ангиографических лабораторий / Ю.В. Данилушкин, Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина [и др.] // Кардиологический вестник. – 2016. – Т. 11. – № 3. – С. 50–59.

14. Опыт применения локтевой артерии в качестве оперативного доступа для проведения интервенционных вмешательств на коронарных артериях / Р.В. Атанесян, Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина, Т.В. Балахонова // Кардиологический вестник. – 2015. – Т. 10. – № 2. – С. 22–29.

15. Опыт применения стентов с лекарственным покрытием у больных с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий / Ю.Г. Матчин, А.А. Лякишев, И.Ю. Миронова [и др.] // Кардиология. – 2007. – Т. 47. – № 9. – С. 41–46.

16. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST кардиограммы. Клинические рекомендации 2020 / О.Л. Барбараш, Д.В. Дупляков, Д.А. Затейщиков [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2021. – Т. 26. – № 4. – С. 149–202.

17. Отдаленные результаты чрескожных коронарных вмешательств с применением стентов длиной 40–60 мм у больных ишемической болезнью сердца с протяженными поражениями коронарных артерий / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ф.Т. Агеев, Ю.Г. Матчин // Эндоваскулярная хирургия. – 2021. – Т. 8. – № 3. – С. 272–283.
18. Оценка безопасности ранней выписки больных после эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях с использованием суточного и телеметрического мониторинга электрокардиограммы / Ю.В. Данилушкин, Ю.Г. Матчин, Н.С. Шамрина [и др.] // Кардиологический вестник. – 2018. – Т. 13. – № 2. – С. 32–38.
19. Оценка клинико-экономической эффективности эндоваскулярного лечения больных с протяженным поражением коронарных артерий с использованием стентов длиной 40–60 мм / М.Н. Баркалов, Р.В. Атанесян, Ф.Т. Агеев, Ю.Г. Матчин // Кардиологический вестник. – 2021. – Т. 16. – № 2. – С. 28–35.
20. Первые результаты применения новой методики - локтевого артериального доступа - для проведения диагностической коронарографии и эндоваскулярного лечения коронарных артерий / Ю.Г. Матчин, Р.В. Атанесян, А.Б. Басинкевич [и др.] // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2012. – Т. 6. – № 2. – С. 67–78.
21. Первый опыт применения очень длинных стентов, покрытых сиролимусом (40–60 мм), в лечении пациентов с протяженными и диффузными поражениями коронарных артерий / Ю.Г. Матчин, Р.В. Атанесян, Е.Н. Кононец [и др.] // Кардиология. – 2017. – Т. 57. – № 4. – С. 19–26.
22. Повторное использование локтевого доступа для проведения интервенционных вмешательств на коронарных артериях / Р.В. Атанесян, Н.С. Шамрина, Ю.В. Данилушкин, Ю.Г. Матчин // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2013. – № 35. – С. 21.
23. Результаты проведения амбулаторной коронарной ангиографии доступом через артерии предплечья у больных хронической ИБС / Ю.В. Данилушкин, Н.С. Шамрина, А.Б. Басинкевич [и др.] // Сборник тезисов юбилейной

Всероссийской научно-практической конференции (к 70-летию Российского кардиологического научно-производственного комплекса, 55 ежегодная сессия). – 2015. – С. 27–28.

24. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в лечении больных ишемической болезнью сердца с морфологически неблагоприятными формами диффузного поражения венечного русла / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алесян, Ю.И. Бузиашвили [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2008. – № 4. – С. 30–36.

25. Саличкин, Д.В. Коронарное шунтирование с применением микрохирургической техники при диффузном поражении коронарного русла : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.26 / Саличкин Дмитрий Владимирович. – Москва, 2018. – 130 с.

26. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F.J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson [et al.] // Eur Heart J. – 2019. – № 40 (2). – P. 87–165.

27. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial / P.W. Serruys, B. Chevalier, D. Dudek [et al.] // Lancet. – 2015. – № 385 (9962). – P. 43–54.

28. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent–in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent) / F. Alfonso, M.J. Pérez-Vizcaino, A. Cárdenas [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2014. – № 63 (14). – P. 1378–1386.

29. A randomized comparison of the value of additional Stenting after optimal balloon angioplasty for long coronary lesions: final results of the additional value of NIR stents for treatment of long coronary lesions (ADVANCE) study / P.W. Serruys, D.P. Foley, M.J. Suttorp [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2002. – № 39 (3). – P. 393–399.

30. Abouelnour, A. Intravascular imaging in coronary stent restenosis: Prevention, characterization, and management / A. Abouelnour, T. Gori // Front Cardiovasc Med. – 2022. – № 9. – P. 843734.

31. Anchor wire technique improves device deliverability during PCI of CTOs and other complex subsets / H. Hamood, N. Makhoul, E. Grenadir [et al.] // *Acute Card Care*. – 2006. – № 8 (3). – P. 139–142.
32. Angiographic and clinical outcomes of everolimus-eluting stent in the treatment of extra long stenoses (AEETES) / M.H. Jim, K.H. Yiu, H.H. Ho [et al.] // *J Interv Cardiol*. – 2013. – № 26 (1). – P. 22–28.
33. Angiographic severity and extent of coronary artery disease in patients with type 2 diabetes mellitus / S.N. Uddin, F. Malik, M.A. Bari [et al.] // *Mymensingh Med J*. – 2005. – № 14 (1). – P. 32–37.
34. Campeau, L. Letter: Grading of angina pectoris / L. Campeau // *Circulation*. – 1976. – № 54 (3). – P. 522–523.
35. Chun, P.O. Diffuse Long Coronary Artery Disease is Still an Obstacle for Percutaneous Coronary Intervention in the Second-Generation Drug-Eluting Stent Era? / P.C. Oh, S.H. Han // *Korean Circ J*. – 2019. – № 49 (8). – P. 721–723.
36. Clinical and angiographic determinants of primary coronary angioplasty success. M-HEART Investigators / M.P. Savage, S. Coldberg, J.W. Hirshfeld [et al.] // *J Am Coll Cardiol*. – 1991. – № 17 (1). – P. 22–28.
37. Clinical and lesion morphologic determinants of coronary angioplasty success and complications: current experience / K. Tan, N. Sulke, N. Taub, E. Sowton // *J Am Coll Cardiol*. – 1995. – № 25(4). – P. 855–865.
38. Clinical experience with 12-month follow-up in patients after implantation of a novel long-tapered sirolimus drug-eluting stent / J. Podolec, M. Skubera, L. Niewiara [et al.] // *Postepy Kardiologii Interwencyjnej*. – 2019. – № 15 (1). – P. 46–51.
39. Clinical Outcomes of Novel Long-Tapered Sirolimus-Eluting Coronary Stent System in Real-World Patients With Long Diffused De Novo Coronary Lesions / S.V. Patted, R.K. Jain, P.A. Jiwani [et al.] // *Cardiol Res*. – 2018. – № 9 (6). – P. 350–357.
40. Comparative treatment outcomes of a single long stent vs. overlapped short stents in acute myocardial infarction / D.H. Lee, S. Oh, M.C. Kim [et al.] // *Front Cardiovasc Med*. – 2023. – № 10. – P. 1284396.

41. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease: a randomized controlled trial / G.W. Stone, S.G. Ellis, L. Cannon [et al.] // *JAMA*. – 2005. – № 294 (10). – P. 1215–1223.
42. Comparison of Angiographic and 1-year outcomes between a long single stent and overlapping double stents in patients with newer-generation drug-eluting stents for long narrowings / N. Mori, N. Okamoto, A. Tanaka [et al.] // *Am J Cardiol*. – 2016. – № 117 (11). – P. 1724–1728.
43. Comparison of Clinical Outcomes Between Very Long Stents and Overlapping Stents for the Treatment of Diffuse Coronary Disease in Real Clinical Practice / A. Jurado-Román, J. Abellán-Huerta, J.A. Requena [et al.] // *Cardiovascular Revascularization Medicine*. – 2019. – № 20 (8). – P. 681–686.
44. Comparison of everolimus- and sirolimus-eluting stents in patients with long coronary artery lesions a randomized LONG-DES-III (Percutaneous Treatment of LONG Native Coronary Lesions With Drug-Eluting Stent-III) Trial / D.W. Park, Y.H. Kim, H.G. Song // *JACC Cardiovascular Interventions*. – 2011. – № 4 (10). – P. 1096–1103.
45. Comparison of Mayo Clinic risk score and American College of Cardiology/American Heart Association lesion classification in the prediction of adverse cardiovascular outcome following percutaneous coronary interventions / M. Singh, C.S. Rihal, R.J. Lennon [et al.] // *J Am Coll Cardiol*. – 2004. – № 44 (2). – P. 357–361.
46. Comparison of outcomes between single long stent and overlapping stents: a meta-analysis of the literature / F. Şaylık, T. Çınar, M. Selçuk [et al.] // *Herz*. – 2023. – № 48 (5). – P. 376–383.
47. Coronary artery bypass graft surgery vs. percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial / F.W. Mohr, M.C. Morice, A.P. Kappetein [et al.] // *Lancet*. – 2013. – № 381 (9867). – P. 629–638.
48. Coronary artery calcification: pathogenesis and prognostic implications / M.V. Madhavan, M. Tarigopula, G.S. Mintz [et al.] // *J Am Coll Cardiol*. – 2014. – № 63 (17). – P. 1703–1714.

49. Coronary calcification improves cardiovascular risk prediction in the elderly / R. Vliegenthart, M. Oudkerk, A. Hofman [et al.] // *Circulation*. – 2005. – № 112 (4). – P. 572–577.
50. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group / S.G. Ellis, M.G. Vandormael, M.J. Cowley [et al.] // *Circulation*. – 1990. – № 82 (4). – P. 1193–1202.
51. Correlates of clinical restenosis following intracoronary implantation of drug-eluting stents / P. Roy, T. Okabe, T.L. Pinto Slottow [et al.] // *Am J Cardiol*. – 2007. – № 100 (6). – P. 965–969.
52. Cost-minimization analysis of three decision strategies for cardiac revascularization: results of the “suspected CAD” cohort of the european cardiovascular magnetic resonance registry / K. Moschetti, S.E. Petersen, G. Pilz // *J Cardiovasc Magn Reson*. – 2016. – № 18. – P. 3.
53. Deep Intubation of 6 French Guiding Catheters for Transradial Coronary Interventions / R. Von Sohsten, R. Oz, G. Marone, D.J. McCormick // *J Invasive Cardiol*. – 1998. – № 10 (4). – P. 198–202.
54. Determinants of primary success in elective PTCA for significant narrowing of a single major coronary artery / E.M. Tuzcu, C. Simpfendorfer, K. Badhwar [et al.] // *Am J Cardiol*. – 1988. – № 62 (13). – P. 873–875.
55. Determinants of successful percutaneous transluminal coronary angioplasty: Report for the National Heart, Lung, and Blood Institute Registry / D.P. Faxon, S.F. Kelsey, T.J. Ryan [et al.] // *Am Heart J*. – 1984. – № 108 (4 Pt 1). – P. 1019–1023.
56. Differential response of delayed healing and persistent inflammation at sites of overlapping sirolimus- or paclitaxel-eluting stents / A.V. Finn, F.D. Kolodgie, J. Harnek [et al.] // *Circulation*. – 2005. – № 112 (2). – P. 270–278.
57. Does length or eccentricity of coronary stenoses influence the outcome of transluminal dilatation? / B. Meier, A.R. Gruentzig, J. Hollman [et al.] // *Circulation*. – 1983. – № 67 (3). – P. 497–499.

58. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial / R.V. Jeger, A. Farah, M.A. Ohlow [et al.] // *Lancet*. – 2018. – № 392 (10150). – P. 849–856.
59. Effects of angioplasty balloon material and lesion characteristics on the incidence of coronary dissection in 2150 dilated lesions / E. Raymenants, S. Bhandari, F. Stammen // *J Am Coll Cardiol*. – 1993. – № 21 (№ 2 S1). – 291A.
60. Efficacy and safety of FIREHAWK abluminal groove filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stents for the treatment of long coronary lesions: nine-month angiographic and one-year clinical results from TARGET I trial long cohort / B. Xu, R.L. Gao, R.Y. Zhang [et al.] // *Chin Med J (Engl)*. – 2013. – № 126 (6). – P. 1026–1032.
61. Efficacy of non-compliant balloon post-dilation in optimization of contemporary stents: A digital stent enhancement study / J. Chandrasekhar, C. Allada, S. O'Connor [et al.] // *Int J Cardiol Heart Vessel*. – 2014. – № 3. – P. 43–48.
62. Evaluation of long stent implantation in diffuse coronary lesions for octogenarians / Z. Huang, H.W. Chen, O. Katoh, S. Nakamura // *J Geriatr Cardiol*. – 2005. – № 2 (1). – P. 29–35.
63. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018) / K. Thygesen, J.S. Alpert, A.S. Jaffe [et al.] // *Eur Heart J*. – 2019. – № 40 (3). – P. 1–33.
64. "Full metal jacket" (stented length \geq 64 mm) using drug-eluting stents for de novo coronary artery lesions / J. Aoki, A.T.L. Ong, G.A.R. Granillo [et al.] // *Am Heart J*. – 2005. – № 150 (5). – P. 994–999.
65. Goettsch, C. MicroRNA in cardiovascular calcification: focus on targets and extracellular vesicle delivery mechanisms / C. Goettsch, J.D. Hutcheson, E. Aikawa // *Circ Res*. – 2013. – № 112 (7). – P. 1073–1084.
66. Guidelines for percutaneous transluminal coronaryangioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) / T.J. Ryan, D.P. Faxon, R.M. Gunnar [et al.] // *Circulation*. – 1988. – № 78 (2). – P. 486–502.

67. Hirokami, M. Anchoring technique to improve guiding catheter support in coronary angioplasty of chronic total occlusions / M. Hirokami, S. Saito, H. Muto // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2006. – № 67 (3). – P. 366–371.
68. Impact of stent overlap on angiographic and long-term clinical outcome in patients undergoing drug-eluting stent implantation / L. Räber, P. Jüni, L. Löffel [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2010. – № 55 (12). – P. 1178–1188.
69. In-hospital outcomes of percutaneous coronary intervention in patients with chronic total occlusion: insights from the ERCTO (European Registry of Chronic Total Occlusion) registry / A.R. Galassi, S.D. Tomasello, N. Reifart [et al.] // *EuroIntervention.* – 2011. – № 7 (4). – P. 472–479.
70. Influence of lesion length on restenosis after coronary stent placement / A. Kastrati, S. Elezi, J. Dirschinger [et al.] // *Am J Cardiol.* – 1999. – № 83 (12). – P. 1617–1622.
71. Initial and six-month outcome of Ralmaz-Schatz stent implantation: STRESS/BENESTENT equivalent versus nonequivalent lesions / Y. Sawada, H. Nokasa, T. Kimura, M. Nobuyoshi // *J Am Coll Cardiol.* – 1996. – № 27 (2 Suppl 1) – A252.
72. Initial experience with the novel BioMime 60 mm-long sirolimus-eluting tapered stent system in long coronary lesions / E. Valero, L. Consuegra-Sánchez, G. Miñana [et al.] // *Eurointervention.* – 2018. – № 13 (13). – P. 1591–1594.
73. Intravascular ultrasound-guided percutaneous transluminal coronary angioplasty with provisional spot stenting for treatment of long coronary lesions / A. Colombo, J. De Gregorio, I. Moussa [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2001. – № 38 (5). – P. 1427–1433.
74. Klein, L.W. Angiographic Characterization of Lesion Morphology / L.W. Klein, R.J. Krone // *Cardiac Interventions Today.* – 2008. – P. 44–49.
75. Lesion morphology and coronary angioplasty: current experience and analysis / R.K. Myler, R.E. Shaw, S.H. Stertz [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 1992. – № 19 (7). – P. 1641–1652.
76. Mamas, M.A. Distal stent delivery with Guideliner catheter: first in man experience / M.A. Mamas, F. Fath-Ordoubadi, D.G. Fraser // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2010. – № 76 (1). – P. 102–111.

77. Mechanisms and diagnostic evaluation of persistent or recurrent angina following percutaneous coronary revascularization / F. Crea, C.N. Bairey Merz, J.F. Beltrame [et al.] // *Eur Heart J.* – 2019. – № 40 (29). – P. 2455–2462.
78. Mechanisms and future directions for prevention of vein graft failure in coronary bypass surgery / J.H. Shuhaiber, A.N. Evans, M.G. Massad, A.S. Geha // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2002. – № 22 (3). – P. 387–396.
79. Metallic Limus-Eluting Stents Abluminally Coated with Biodegradable Polymers: Angiographic and Clinical Comparison of a Novel Ultra-Thin Sirolimus Stent Versus Biolimus Stent in the DESTINY Randomized Trial / P.A. Lemos, A.A. Abizaid, G.C. Meireles [et al.] // *Cardiovasc Ther.* – 2015. – № 33 (6). – P. 367–371.
80. Multivessel coronary angioplasty from 1980 to 1989: procedural results and long-term outcome / J.H. O'Keefe Jr, B.D. Rutherford, D.R. McConahay [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 1990. – № 16 (5). – P. 1097–1102.
81. National prevalence of self-reported coronary heart disease and chronic stable angina pectoris: factor analysis of the underlying cardiometabolic risk factors in the SuRFNCD-2011 / M. Abbasi, M. Neishaboury, J. Koohpayehzadeh [et al.] // *Glob Heart.* – 2018. – № 13 (2). – P. 73–82.e1.
82. Neointimal tissue response at sites of coronary stenting in humans: macroscopic, histological, and immunohistochemical analyses / R. Komatsu, M. Ueda, T. Naruko [et al.] // *Circulation.* – 1998. – № 98 (3). – P. 224–233.
83. New method to increase a backup support of a 6 French guiding coronary catheter / S. Takahashi, S. Saito, S. Tanaka [et al.] // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2004. – № 63 (4). – P. 452–456.
84. New technique for superior guiding catheter support during advancement of a balloon in coronary angioplasty: the anchor technique / S. Fujita, H. Tamai, E. Kyo [et al.] // *Cathet Cardiovasc Diagn.* – 2003. – № 59 (4). – P. 482–488.
85. Normal angiographic tapering of the coronary arteries / M. Zubaid, C. Buller, G.B. Mancini // *Can J Cardiol.* – 2002. – № 18 (9). – P. 973–980.

86. One-year outcomes of novel BioMime Morph tapered stent in long and multiple coronary artery lesions / Y.P. Sharma, L. Uppal, P. Panda [et al.] // *Anatol J Cardiol.* – 2021. – № 25 (12). – P. 896–901.
87. Outcomes with the polymer-based paclitaxel-eluting TAXUS stent in patients with diabetes mellitus: the TAXUS-IV trial / J.B. Hermiller, A. Raizner, L. Cannon [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2005. – № 45 (8). – P. 1172–1179.
88. Percutaneous Extraction of Deployed Coronary Stent During Retrieval of Jailed Buddy Wire / J.R. Kumar, K. G, V.S. Guleria, A.K. Abbot // *JACC Case Rep.* – 2023. – № 22. – P. 1284396.
89. Percutaneous management of long and diffused coronary lesions using newer generation drug-eluting stents in routine clinical practice: long-term outcomes and complication predictors / E. Paszek, W. Zajdel, P. Musiałek [et al.] // *Pol Arch Intern Med.* – 2019. – № 129 (6). – P. 392–398.
90. Periprocedural and late consequences of overlapping cypher sirolimus-eluting stents, pooled analysis of five clinical trials / D.J. Kereiakes, H. Wang, J.J. Popma [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2006. – № 48 (1). – P. 21–31.
91. Pinto Slottow, T.L. Overview of the 2006 Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel meeting on drug-eluting stent thrombosis / T.L. Pinto Slottow, R. Waksman // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2007. – № 69 (7). – P. 1064–1074.
92. Predictors of reocclusion after successful drug-eluting stent-supported percutaneous coronary intervention of chronic total occlusion / R. Valenti, R. Vergara, A. Migliorini [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2013. – № 61 (5). – P. 545–550.
93. Rai, M. Chapter 33. Pharmacoeconomics in Healthcare [Text] / M. Rai, R. Goyal. – In: *Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research.* – Elsevier, 2018. – P. 465–472.
94. Randomised trial of excimer laser angioplasty versus balloon angioplasty for treatment of obstructive coronary artery disease / Y.E. Appelman, J.J. Piek, S. Strikwerda [et al.] // *Lancet.* – 1996. – № 347 (8994). – P. 79–84.

95. Real-World Experience With A Tapered Biodegradable Polymer-Coated Sirolimus-Eluting Stent in Patients With Long Coronary Artery Stenoses / A. Lupi, F. Ugo, L. De Martino [et al.] // *Cardiol Res.* – 2020. – № 11 (4). – P. 219–225.
96. Relation of percutaneous coronary intervention of complex lesions to clinical outcomes (from the NHLBI Dynamic Registry) / R.L. Wilensky, F. Selzer, J. Johnston [et al.] // *Am J Cardiol.* – 2002. – № 90 (3). – P. 216–221.
97. Restenosis after coronary angioplasty: A multivariate statistical model to relate lesion and procedure variables to restenosis / J.W. Hirshfeld Jr, J.S. Schwartz, R. Jugo [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 1991. – № 18 (3). – P. 647–656.
98. Safety and efficacy outcomes of overlapping second-generation everolimus-eluting stents versus first-generation drug-eluting stents / H. Kitabata, J.P. Loh, L.K. Pendyala [et al.] // *Am J Cardiol.* – 2013. – № 112 (8). – P. 1093–1098.
99. Safian, R.D. *The Manual of Interventional Cardiology* / R.D. Safian, M.S. Freed. – Physicians Pr, 2001. – 1173 p. – ISBN 978-1890114299.
100. Saucedo, J.F. Facilitated advancement of the Palmaz-Schatz stent delivery system with the use of an adjacent 0.018" stiff wire / F.F. Saucedo, D.W.M. Muller, M. Moscucci // *Cathet Cardiovasc Diagn.* – 1996. – № 39 (1). – P. 106–110.
101. Schwartz, R.S. Pathophysiology of restenosis: interaction of thrombosis, hyperplasia, and/or remodeling / R.S. Schwartz // *Am J Cardiol.* – 1998. – № 81 (7A). – P. 14E–17E.
102. Single Long Stents versus Overlapping Multiple Stents in the Management of Very Long Coronary Lesions: Comparisons of Procedures and Clinical Outcomes / A. Amirzadegan, M. Hasanabadi, S. Saadatagah [et al.] // *J Tehran Heart Cent.* – 2019. – № 14 (3). – P. 94–102.
103. Single vs multivessel treatment during primary angioplasty: results of the multicenter randomized HEpacoat for cuLPrit or multivessel stenting for Acute Myocardial Infarction (HELP AMI) Study / C. Di Mario, S. Mara, A. Flavio [et al.] // *Int J Cardiovasc Intervent.* – 2004. – № 6 (3–4). – P. 128–133.

104. Stented segment length as an independent predictor of restenosis / Y. Kobayashi, J. De Gregorio, N. Kobayashi [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 1999. – № 34 (3). – P. 651–659.
105. TCT-190 Percutaneous Coronary Intervention Versus Medical Therapy For Coronary Chronic Total Occlusion: Result From The Italian Registry Of Chronic Total Occlusion (IRCTO) / S.D. Tomasello, S. Giubilato, P. Rubartelli [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2014. – № 64 (11 Suppl). – P. B56. 190-221.
106. Temporal trends in ischemic heart disease mortality in 21 world regions, 1980 to 2010: the Global Burden of Disease 2010 study / A.E. Moran, M.H. Forouzanfar, G.A. Roth [et al.] // *Circulation.* – 2014. – № 129 (14). – P. 1483–1492.
107. Thakkar, A.S. Revolution of drug-eluting coronary stents: an analysis of market leaders / A.S. Thakkar, B.A. Dave // *Eur Med J.* – 2016. – № 4 (1). – P. 114–125.
108. The crooked buddy technique: use of a Wiggle wire alongside an extra support wire to improve device deliverability / B.S. Chism, R.W. Lee, J.P. Sweeney, F.D. Fortuin // *J Invasive Cardiol.* – 2010. – № 22 (8). – P. 377–381.
109. The economic burden of complications during percutaneous coronary intervention / K.M. Jacobson, K.H. Long, E.K. Mc Murtry [et al.] // *Qual Saf Health Care.* – 2007. – № 16 (2). – P. 154–159.
110. The impact of diffuseness of coronary artery disease on the outcomes of patients undergoing primary and reoperative coronary artery bypass grafting / M. McNeil, K. Buth, A. Brydie [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2007. – № 31(5). – P. 827–833.
111. The role of drug-eluting balloons alone or in combination with drug-eluting stents in the treatment of de novo diffuse coronary disease / C. Costopoulos, A. Latib, T. Naganuma [et al.] // *JACC Cardiovasc Interv.* – 2013. – № 6 (11). – P. 1153–1159.
112. The Safety and Efficacy of Guidezilla Catheter (Mother-in-Child Catheter) in Complex Coronary Interventions: An Observational Study / P. Kumar, P. Aggarwal, S.K. Sinha // *Cardiol Res.* – 2019. – № 10 (6). – P. 336–344.
113. The safety and feasibility of guidezilla catheter in complex coronary interventions and an observational study / J. Ma, L. Hou, J. Qian [et al.] // *Medicine.* – 2017. – № 96 (40). – P. e8172.

114. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter / B. Scheller, C. Hehrlein, W. Bocksch [et al.] // *N Engl J Med.* – 2006. – № 355 (20). – P. 2113–2124.
115. Treatment of long coronary artery narrowings with long angioplasty balloon catheters / A.N. Tenaglia, J.P. Zidar, J.D. Jackman Jr [et al.] // *Am J Cardiol.* – 1993. – № 71 (15). – P. 1274–1277.
116. Treatment with 48-mm everolimus-eluting stents: Procedural safety and 12-month patient outcome / C.K. Tan, Z.L. Tin, M.K.M. Arshad [et al.] // *Herz.* – 2018. – № 44 (5). – P. 419–424.
117. Two-year clinical outcomes of patients with overlapping second-generation drug-eluting stents for treatment of long coronary artery lesions: comparison of everolimus-eluting stents with resolute zotarolimus-eluting stents / X.T. Li, H. Sun, D.P. Zhang [et al.] // *Coron Artery Dis.* – 2014. – № 25 (5). – P. 405–411.
118. Two-year follow-up of the quantitative angiographic and volumetric intravascular ultrasound analysis after nonpolymeric paclitaxel-eluting stent implantation: late "catch-up" phenomenon from ASPECT Study / D.W. Park, M.K. Hong, G.S. Mintz [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2006. – № 48 (12). – P. 2432–2439.
119. Ultrathin (60 μm), ultralong (≥ 40 mm) sirolimus-eluting stent: study of clinical and safety profiles among real-world patients / S.R. Sinha, P. Aggarwal, U. Pandey [et al.] // *Anatol J Cardiol.* – 2021. – № 25 (2). – P. 111–119.
120. Use of the Heartrail II catheter as a distal stent delivery device; an extended case series / M.A. Mamas, J. Eichhöfer, C. Hendry [et al.] // *EuroIntervention.* – 2009. – № 5 (2). – P. 265–271.
121. Usefulness of quantitative and qualitative angiographic lesion morphology, and clinical characteristics in predicting major adverse cardiac events during and after native coronary balloon angioplasty. CARPORT and MERCATOR Study Groups / W.R. Hermans, D.P. Foley, B.J. Rensing [et al.] // *Am J Cardiol.* – 1993. – № 72 (1). – P. 14–20.