

УДК 616.132.2-089

DOI: <https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ625996>

Тактика эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца с рецидивом внутрисстенного рестеноза коронарных артерий с использованием стент-систем второго и третьего поколения и покрытых паклитакселом баллонных катетеров

Ю. Л. Шевченко, Д. Ю. Ермаков✉, М. А. Масленников, Д. С. Ульбашев, А. Ю. Вахрамеева

Клиника грудной и сердечно-сосудистой хирургии имени Святого Георгия Национального медико-хирургического Центра имени Н. И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Введение. Бинарный рестеноз внутри стента (РВС) до сих пор остается основным ограничивающим фактором эффективности чрескожного коронарного вмешательства в отдаленном периоде. Гистологически РВС определяется как гиперплазия неоинтимы, которая приводит к появлению гемодинамически значимого сужения просвета артерии. Пациенты с рецидивом рестеноза коронарной артерии (КА) представляют собой особо сложную для эндоваскулярного лечения группу больных.

Цель. Сравнить эффективность и безопасность эндоваскулярной коррекции рецидива внутрисстенного рестеноза КА при помощи стент-систем II и III поколения и баллонной ангиопластики с использованием баллонных катетеров с лекарственным покрытием.

Материалы и методы. На ретроспективной основе в исследование было включено 62 больных с рецидивом РВС после предшествующей эндоваскулярной коррекции. Лечение пациентов выполнялось в Клинике грудной и сердечно-сосудистой хирургии имени Святого Георгия Национального медико-хирургического Центра имени Н. И. Пирогова в 2016–2023 гг. с использованием стентов с лекарственным покрытием II и III поколения — кобальтовых (кобальтовый сплав) стент-систем с зотаролимусом, кобальт-хромовых стент-систем с сиролимусом и зотаролимусом, платина-хромовых стент-систем с эверолимусом, кобальт-хромовых стент-систем с сиролимусом с биodeградируемым лекарственным покрытием. Баллонная ангиопластика осуществлялась при помощи баллонных катетеров, покрытых паклитакселом. Первичная конечная точка исследования — несостоятельность целевого поражения (НЦП) КА. Вторичная конечная точка — большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события (англ.: *major adverse cardiovascular events*, MACE).

Результаты. Частота развития НЦП составила 15,6% против 13,3% и 28,1% против 46,7% в группах использования стентов с лекарственным покрытием и баллонной ангиопластики на 1 и 2 году наблюдения соответственно ($p = 0,30$). MACE были зарегистрированы в 18,8% против 16,7% и 37,5% против 56,7% случаев в группах использования стентов с лекарственным покрытием и баллонной ангиопластики к 1 и 2 году наблюдения ($p = 0,25$). При дисперсионном анализе предикторов риска НЦП определено три фактора, показавших достоверную корреляцию с вероятностью НЦП ко второму году наблюдения в обеих группах: (1) рецидив бинарного РВС (относительный риск (ОР) 2,21; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,95–4,01; $p = 0,03$) через 365 дней после третьего этапа чрескожного коронарного вмешательства; (2) длина рестенозического поражения КА (на каждые 10 мм) (ОР 1,25; 95% ДИ 0,99–1,40; $p = 0,002$); (3) окклюзивный рестеноз (ОР 4,16; 95% ДИ 0,43–26,96; $p = 0,04$).

Выводы. Эффективность и безопасность имплантации стента с лекарственным покрытием II и III поколения и баллонной ангиопластики с использованием баллонного катетера с лекарственным покрытием в коррекции рецидива РВС достоверно не отличается, однако рестентирование ассоциировано с меньшей вероятностью развития НЦП и неблагоприятных событий.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство; ишемическая болезнь сердца; рецидив внутрисстенного рестеноза; стент-системы с лекарственным покрытием; баллонные катетеры с лекарственным покрытием; лекарственная баллонная ангиопластика

Для цитирования:

Шевченко Ю.Л., Ермаков Д.Ю., Масленников М.А., Ульбашев Д.С., Вахрамеева А.Ю. Тактика эндоваскулярного лечения больных ишемической болезнью сердца с рецидивом внутрисстенного рестеноза коронарных артерий с использованием стент-систем второго и третьего поколения и покрытых паклитакселом баллонных катетеров // Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова. 2024. Т. 32, № 1. С. 5–16. DOI: <https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ625996>

Рукопись получена: 25.01.2024

Рукопись одобрена: 30.01.2024

Опубликована: 31.03.2024



DOI: <https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ625996>

Tactics of Endovascular Treatment of Patients with Coronary Heart Disease with Recurrent Coronary In-Stent Restenosis Using Second- and Third-Generation Stent Systems and Paclitaxel-Coated Balloon Catheters

Yuriy L. Shevchenko, Dmitriy Yu. Ermakov✉, Mikhail A. Maslennikov, Daniil S. Ul'bashev, Anastasiya Yu. Vakhrameyeva

Saint-George Clinic of Thoracic and Cardiovascular Surgery of Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

INTRODUCTION: The binary in-stent restenosis (ISR) still remains the main factor limiting the effectiveness of percutaneous coronary intervention in the long-term period. Histologically, ISR is defined as neointimal hyperplasia leading to hemodynamically significant narrowing of the arterial lumen. Patients with coronary artery (CA) restenosis represent a particularly challenging group for endovascular treatment.

AIM: To compare effectiveness and safety of the endovascular correction of coronary in-stent restenosis using second- and third-generation stent systems and balloon angioplasty with a drug-coated balloon catheter.

MATERIALS AND METHODS: The study retrospectively included 62 patients with recurrent ISR after the previous endovascular correction. The patients underwent treatment with re-stenting in Saint George Clinic of Thoracic and Cardiovascular Surgery of the National Pirogov Medical Surgical Center in 2016–2023 with use of second- and third-generation drug-eluting stents — cobalt (cobalt alloy) systems with zotarolimus, cobalt-chromium stent systems with sirolimus and zotarolimus, platinum-chromium stent systems with everolimus with biodegradable drug coating. Balloon angioplasty was performed using paclitaxel-coated balloon catheters. The primary endpoint of the study was the target lesion failure (TLF) of CA. The secondary endpoint was major adverse cardiovascular events (MACE).

RESULTS: The TLF rate was 15.6% vs. 13.3% and 28.1% vs. 46.7% in the groups with use of a drug-eluting stent and balloon angioplasty at 1- and 2-year follow-up, respectively ($p = 0.30$). MACE was recorded in 18.8% vs. 16.7% and 37.5% vs. 56.7% of cases in the groups with use of a drug-eluting stent and balloon angioplasty at 1- and 2-year follow-up, respectively ($p = 0.25$). The dispersion analysis of predictors of TFL risks identified three factors showing a reliable correlation with the probability for TFL by the second follow-up year in both groups: (1) recurrence of binary ISR (hazard ratio (HR) 2.21; 95% confidence interval (CI) 0.95–4.01; $p = 0.03$) in 365 days after the third stage of the percutaneous coronary intervention; (2) length of coronary restenotic lesion (per every 10 mm) (HR 1.25; 95% CI 0.99–1.40; $p = 0.002$); (3) occlusive restenosis (HR 4.16; 95% CI 0.43–26.96; $p = 0.04$).

CONCLUSIONS: The implantation of a second- and third-generation drug-eluting stent and balloon angioplasty with use of a drug-coated catheter are comparable in the effectiveness and safety in correcting the recurrent ISR, however, restenting is associated with a lower probability for developing TFL and adverse events.

Keywords: *percutaneous coronary intervention; coronary heart disease; recurrence of in-stent restenosis; drug-eluting stent systems; drug-coated balloon catheters; drug-coated balloon angioplasty*

For citation:

Shevchenko YuL, Ermakov DYu, Maslennikov MA, Ul'bashev DS, Vakhrameyeva AYu. Tactics of Endovascular Treatment of Patients with Coronary Heart Disease with Recurrent Coronary In-Stent Restenosis Using Second- and Third-Generation Stent Systems and Paclitaxel-Coated Balloon Catheters. *I. P. Pavlov Russian Medical Biological Herald*. 2024;32(1):5–16. DOI: <https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ625996>

Received: 25.01.2024

Accepted: 30.01.2024

Published: 31.03.2024

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БАП — баллонная ангиопластика
БКЛП — баллонный катетер с лекарственным покрытием
ГМС — голометаллический стент
ДИ — доверительный интервал
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИМ — инфаркт миокарда
КА — коронарная артерия
КАГ — коронароангиография
МДП — минимальный диаметр просвета

НЦП — несостоятельность целевого поражения
ОР — относительный риск
РВС — рестеноз внутри стента
РЦП — реваскуляризация целевого поражения
СЛП — стент с лекарственным покрытием
ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
МАСЕ — major adverse cardiovascular events (большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события)

ВВЕДЕНИЕ

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является одним из наиболее распространенных сердечно-сосудистых заболеваний, составляя более 50% смертности среди данной группы заболеваний. Всемирная Организация Здравоохранения и Всемирная Федерация Сердца поставили глобальную задачу снижения преждевременной смертности от сердечно-сосудистых заболеваний на 25% к 2025 г. [1].

На сегодняшний день чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) являются достаточно безопасным и эффективным методом лечения больных ИБС. Баллонная ангиопластика (БАП) со стентированием коронарных артерий (КА) стала самой часто выполняемой малоинвазивной операцией в мире. Каждый год в США проводится более 1 миллиона стентирований КА, в России — 225 тысяч. Несмотря на совершенствование имплантируемых устройств для КА, бинарный рестеноз внутри стента (РВС) до сих пор остается основным ограничивающим фактором эффективности ЧКВ в отдаленном периоде [2].

Ю. Л. Шевченко, и др. (2019, 2020, 2022) отмечают, что гистологически РВС определяется как *гиперплазия неоинтимы*, которая приводит к появлению *гемодинамически значимого сужения просвета артерии*. В процессе БАП и имплантации стента происходит разрушение слоя эндотелиальных клеток, а также повреждение интимы и меди, что обуславливает обнажение тромбогенного субэндотелия и активацию тромбоцитов. Одновременно нарушается проницаемость клеточного гликокаликса. Дальнейший каскад клеточного ответа на сосудистое повреждение, возникающее после установки стента, включает образование грануляционной ткани после миграции гладкомышечных клеток из меди в интиму и их пролиферацию, а также тканевое ремоделирование, при котором происходит синтез белков внеклеточного матрикса [3–5].

Появление стентов с лекарственным покрытием (СЛП) первого поколения (толстая стенка, постоянный полимер) снизило вероятность возникновения РВС по сравнению с голометаллическими стентами (ГМС).

Внедрение в рентгенохирургическую практику СЛП с тонким каркасом и биосовместимым полимером, применение в качестве цитостатических средств сиролимуса, эверолимуса и иных коммерческих лимусов со схожими хроматограммами (СЛП второго поколения) позволило снизить частоту реваскуляризации целевого поражения (РЦП) до 15% и менее. Разработка в дальнейшем стент-систем третьего поколения с биорезорбируемым (рассасываемым) полимером, модификацией способов его нанесения на имплант, а также применение новых высокопрочных кобальт-хромовых, платина-хромовых сплавов, хирургической стали в составе металлических каркасов, позволила увеличить устойчивость СЛП к рестенозу (классификация поколений стентов согласно данным Ю. Л. Шевченко (2022) и работе А. Takkar (2018) [4, 6].

На сегодняшний день инвазивный подход является оптимальной стратегией лечения больных ИБС с бинарным РВС. Коронарное шунтирование позволяет радикально решить проблему РВС путем создания анастомоза дистальнее установленного ранее стента, однако показано небольшой части пациентов с РВС с анатомически тяжелым и комплексным поражением венечного русла. Таким образом, ЧКВ представляется оптимальным методом лечения для большинства больных РВС.

ЧКВ с целью коррекции рестеноза коронарного стента может быть выполнено в объеме рестентирования участка РВС — имплантации «стент-в-стент» — или ангиопластики РВС при помощи баллонного катетера с лекарственным покрытием (БКЛП). В ряде исследований отмечено, что применение тактики имплантации СЛП у больных РВС более эффективно в отношении РЦП и вероятности возникновения больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (англ.: *major adverse cardiovascular events*, МАСЕ). При этом, БАП с БКЛП позволяет избежать избыточной металлизации артерии, отсрочить коронарное стентирование и одновременно сохранить для него возможность в будущем. Необходимо отметить, что частота несостоятельности целевого поражения (НЦП) у пациентов после коррекции РВС с использованием современных стент-систем

(второго поколения и выше) сравнима с первичным ЧКВ [7].

Так, в крупном исследовании S. Cassese, et al. (2014) проанализировали частоту возникновения РВС у 10 004 больных ИБС, которым было выполнено ЧКВ в 1998–2009 гг. с применением ГМС и СЛП первого и второго поколений. При выполнении контрольной коронароангиографии (КАГ) через 6–8 месяцев частота бинарного РВС составила 30,1%, 14,6% и 12,2% в группах ГМС, СЛП первого поколения и СЛП с биосовместимым полимером соответственно [8]. D. Giasoppo, et al. (2020) в мета-анализе DAEDALUS исследовали результаты применения БКЛП и СЛП в лечении больных РВС. Всего в работу было включено 710 пациентов с РВС-ГМС (722 поражения) и 1248 больных с РВС-СЛП (1377 зоны РВС). В течение 12 месяцев у больных когорты РВС-ГМС не было отмечено достоверной разницы при использовании БКЛП и СЛП при РЦП (9,2% против 10,2% соответственно). У больных РВС-СЛП частота РЦП была больше при БАП с БКЛП и составила 20,3% по сравнению с повторной имплантацией СЛП (13,4%; относительный риск (ОР): 1,58; 95% доверительный интервал (ДИ): от 1,16 до 2,13) [9].

Пациенты с рецидивом рестеноза КА представляют собой особо сложную для лечения группу больных. Имплантация третьего стента в зону повторного РВС сопряжена с техническими сложностями вмешательства и более высоким риском НЦП и МАСЕ. Одновременно, применение БАП с БКЛП в отдаленном периоде (с целью снизить металлизацию КА) приводит к еще большей частоте достижения вышеупомянутых конечных точек.

В своей работе M. F. Abdelmegid, et al. (2017) проанализировали результаты эндоваскулярного лечения больных РВС и рецидивом РВС при помощи имплантации СЛП и БАП с паклитакселом. На первом этапе коррекции РВС частота РЦП составила 25% у пациентов СЛП против 49,1% пациентов с БАП через 24 месяца наблюдения. Повторный бинарный РВС был выявлен у 50% испытуемых когорты СЛП-лечения рецидива рестеноза против 60% пациентов группы БАП через 2 года после рентгенохирургического вмешательства [10]. В исследовании H. Kawamoto, et al. (2015) изучили эффективность эндоваскулярной коррекции повторного РВС с использованием СЛП второго поколения и БКЛП у 133 пациентов, которым выполнялось третье ЧКВ в период с 2008 по 2013 гг. Средний период наблюдения пациентов составил 760 (межквартильный интервал: от 401 до 1150) дней. Суммарная частота РЦП ко второму году наблюдения была 27,7% в группе СЛП второго поколения против 38,3% в когорте БАП, МАСЕ (включая РЦП) — 28,8% в первой группе и 43,5% — во второй [11].

Учитывая очень небольшое количество научных работ, посвященных рентгенохирургической коррекции рецидива РВС, малые выборки пациентов, отсутствие крупных исследований и мета-анализов, посвященных данной проблеме, представляется крайне интересным

и перспективным проанализировать эффективность и безопасность эндоваскулярного лечения РВС с использованием современных стент-систем (включая третье поколение) и БКЛП с паклитакселом.

Цель — сравнение эффективности и безопасности эндоваскулярной коррекции рецидива внутривентрикулярного рестеноза коронарных артерий при помощи стент-систем второго и третьего поколения и баллонной ангиопластики с баллонным катетером с лекарственным покрытием.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На ретроспективной основе в исследование было включено 62 больных ИБС с рецидивом внутривентрикулярного рестеноза КА, которым проводилась эндоваскулярная коррекция рецидива РВС в объеме ЧКВ с использованием СЛП второго и третьего поколения или БАП с БКЛП, покрытых паклитакселом с 2016 по 2023 гг. Предшествующее рентгенохирургическое вмешательство по поводу РВС выполнялось 37 пациентам на базе отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Клиники грудной и сердечно-сосудистой хирургии имени Святого Георгия (руководитель — академик РАН Ю. Л. Шевченко) Национального медико-хирургического Центра имени Н. И. Пирогова; 25 больных перенесли предшествующее ЧКВ в иных лечебно-профилактических учреждениях.

Критерий включения в исследование: рецидив бинарного РВС после предшествующих двух этапов ЧКВ с имплантацией стента в зону рестеноза.

Критерии исключения: ИБС с сочетанным гемодинамически значимым поражением КА и клапанов сердца; аневризма левого желудочка, требующей реконструкции; выраженная недостаточность функции почек; онкологическая патология.

Значимых различий в клинических и ангиографических характеристиках пациентов обеих групп не было (табл. 1, 2). В группе СЛП незначительно преобладал фокальный тип рестеноза — 19 (54,3%) поражений против 16 (45,7%). При этом, среди I типа РВС наиболее часто встречался локальный краевой (IB) тип — 7 (20%) РВС, затем ID — 5 (14,3%), IC — 4 (11,4%) и IA — 3 (8,6%) случая. У пациентов группы БАП значительно преобладал фокальный рестеноз над нефокальным — 26 (76,5%) зон рестеноза против 8 (23,5%). Большинство больных второй когорты имели локальный внутривентрикулярный (IC) тип РВС. В группу БАП не были включены пациенты с локальным межстентовым (IA) и окклюзивным (IV) типами рестеноза. Ангиографически тяжесть поражения по частоте встречаемости типов поражения КА B2 и C достоверно не отличалась. Рестеноз в зоне стентирования бифуркации КА наблюдался у 7 (21,9%) испытуемых первой группы и у 5 (16,7%) — второй. Всего в первой группе было установлено 37 (100%)

СЛП, из которых 27 (73%) — стенты второго поколения, 10 (27%) — третьего. Во второй группе все БКЛП были покрыты паклитакселем.

Всего у 62 больных (100%) на третьем этапе эндоваскулярного вмешательства было прооперировано 69 рестенотических поражений КА. Все участники исследования подписали информированное согласие. Стенты второго и третьего поколения были установлены 32 пациентам, 30 — выполнена БАП с БКЛП. В группе СЛП 2 (5,7%) пациентам выполнялось ЧКВ на стволе левой коронарной артерии, 15 (42,9%) — передней нисходящей артерии, 7 (20%) — огибающей артерии, 13 (37,1%) — правой коронарной артерии. В группе БАП 1 (2,9%) больной перенес ангиопластику ствола левой коронарной артерии, 13 (38,2%) — передней нисходящей артерии и ее ветвей, 9 (26,5%) — огибающей артерии, 12 (35,3%) — правой коронарной артерии.

При первичном ЧКВ пациентам первой группы имплантировали 38 коронарных стентов, из которых СЛП первого, второго и третьего поколения составили 3 (7,9%), 22 (57,9%) и 10 (26,3%) соответственно, ГМС — 3 (7,9%). В группе БАП на этом этапе рентгенохирургического вмешательства установили 36 стентов. У пациентов БАП частота случаев применения СЛП первого, второго и третьего поколений, а также ГМС при первичном ЧКВ составила 4 (11,1%), 19 (52,8%), 11 (30,6%) и 2 (5,6%) соответственно. Средняя длина и диаметр стента достоверно не отличались — $21,1 \pm 7,6$ мм и $3,1 \pm 0,4$ мм в первой группе, $22,8 \pm 9,0$ мм и $2,9 \pm 0,4$ мм во второй соответственно.

На следующем этапе эндоваскулярного вмешательства больным в группе СЛП выполнялась

рентгенохирургическая коррекция РВС при помощи 26 (70,3%) стент-систем с лекарственным покрытием второго и 11 (29,7%) третьего поколения. Пациенты группы СЛП на данной стадии ЧКВ получили 22 (64,7%) стенты второго поколения и 12 (35,3%) — третьего. Длина и диаметр импланта в среднем составили $23,5 \pm 7,1$ мм, $3,1 \pm 0,5$ мм в группе СЛП и $22,6 \pm 8,2$ мм, $3,0 \pm 0,6$ мм — в группе БАП.

На дооперационном этапе селективная многопроеекционная КАГ выполнялась на ангиографической установке Toshiba Infinix (Япония) по стандартному протоколу с оценкой полученных результатов двумя независимыми специалистами. Всем пациентам проводился расчет анатомического риска по шкале Syntax Score I, балл которой составил в среднем $14,2 \pm 7,1$. Для диагностики ишемии миокарда 49 (79%) пациентам выполнялись нагрузочные пробы. Однофотонная эмиссионная томография миокарда, синхронизированная с электрокардиограммой с ^{99m}Tc -технетрилом у 29 (59,2%) больных проводилась по стандартному протоколу: нагрузка-покой. Стресс-эхокардиография выполнена у 20 (40,8%) больных.

В процессе коронарного стентирования больным имплантировались СЛП второго поколения (кобальтовые (кобальтовый сплав) стент-системы с зотаролиму-сом, кобальт-хромовые стент-системы с сиролиму-сом и зотаролиму-сом) и СЛП третьего поколения (платина-хромовые стент-системы с эверолиму-сом, кобальт-хромовые стент-системы с сиролиму-сом, рапамици-ном с биодеградируемым лекарственным покрытием). В группе БАП выполнялась ангиопластика при помощи БКЛП с паклитакселем.

Таблица 1. Исходная клиническая характеристика больных (n = 62)

Критерий	Показатель	
Возраст, M ± SD, годы	65,1 ± 4,9	
Мужской пол, n (%)	46 (74,2)	
Женский пол, n (%)	16 (25,8)	
Острый инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	28 (45,2)	
Острый инфаркт миокарда на момент включения, n (%)	10 (16,1)	
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	17 (27,4)	
Курение, n (%)	42 (67,7)	
Сахарный диабет, n (%)	23 (37,1)	
Дислипидемия, n (%)	50 (80,6)	
Индекс массы тела, M ± SD, кг/м ²	25,9 ± 5,2	
Фракция выброса левого желудочка, M ± SD, %	54,9 ± 5,3	
Артериальная гипертензия, n (%)	49 (79,0)	
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, n (%)	3 (4,8)	
Стабильная стенокардия напряжения, n (%)	52 (83,9)	
Функциональный класс стенокардии напряжения	II, n (%)	9 (14,5)
	III, n (%)	48 (77,4)
	IV, n (%)	5 (8,1)

Таблица 2. Дооперационная ангиографическая характеристика больных (n = 62)

Параметры		Исследуемые группы	
		Стент с лекарственным покрытием	Баллонная ангиопластика
Количество пациентов, n (%)		32 (51,6)	30 (48,4)
Количество стентированных участков коронарных артерий, n (%)		35 (50,7)	34 (49,3)
Ствол левой коронарной артерии, n (%)		2 (5,7)	1 (2,9)
Передняя нисходящая артерия, n (%)		15 (42,9)	13 (38,2)
Огибающая коронарная артерия, n (%)		7 (20,0)	9 (26,5)
Правая коронарная артерия, n (%)		13 (37,1)	12 (35,3)
Первый этап чрескожного коронарного вмешательства			
Всего имплантировано стентов на первом этапе, n (%)		38 (100,0)	36 (100,0)
Тип (поколение) имплантированного стента на первом этапе	Голометаллический стент, n (%)	3 (7,9)	2 (5,6)
	Стент с лекарственным покрытием 1-го поколения, n (%)	3 (7,9)	4 (11,1)
	Стент с лекарственным покрытием 2-го поколения, n (%)	22 (57,9)	19 (52,8)
	Стент с лекарственным покрытием 3-го поколения, n (%)	10 (26,3)	11 (30,6)
Длина стента, M ± SD, мм		21,1 ± 7,6	22,8 ± 9,0
Диаметр имплантированного стента, M ± SD, мм		3,1 ± 0,4	2,9 ± 0,4
Второй этап чрескожного коронарного вмешательства			
Всего имплантировано стентов на втором этапе, n (%)		37 (100,0)	34 (100,0)
Тип (поколение) имплантированного стента на втором этапе	Голометаллический стент, n (%)	–	–
	Стент с лекарственным покрытием 1-го поколения, n (%)	–	–
	Стент с лекарственным покрытием 2-го поколения, n (%)	26 (70,3)	22 (64,7)
	Стент с лекарственным покрытием 3-го поколения, n (%)	11 (29,7)	12 (35,3)
Длина стента, M ± SD, мм		23,5 ± 7,1	22,6 ± 8,2
Диаметр имплантированного стента, M ± SD, мм		3,1 ± 0,5	3,0 ± 0,6
Третий этап чрескожного коронарного вмешательства			
Тип рестеноза			
Локальный межстентовый (IA), n (%)		3 (8,6)	–
Локальный краевой (IB), n (%)		7 (20,0)	8 (23,5)
Локальный внутрискелетный (IC), n (%)		4 (11,4)	15 (44,1)
Мультифокальный (ID), n (%)		5 (14,3)	3 (8,8)
Диффузный внутрискелетный (II), n (%)		7 (20,0)	6 (17,6)
Пролиферативный (III), n (%)		6 (17,1)	2 (5,9)
Окклюзивный (IV), n (%)		3 (8,6)	–
Тип поражения B2/C, n (%)		22 (68,8)	21 (70,0)
Рестеноз в зоне стентирования бифуркации коронарной артерии, n (%)		7 (21,9)	5 (16,7)
Оптическая когерентная томография, n (%)		3 (9,4)	–
Внутрисосудистое ультразвуковое исследование, n (%)		4 (12,5)	3 (10,0)
Количество установленных стентов, n (%)		37 (100,0)	–
Тип (поколение) имплантированного стента на втором этапе	Стент с лекарственным покрытием 2-го поколения, n (%)	27 (73,0)	–
	Стент с лекарственным покрытием 3-го поколения, n (%)	10 (27,0)	–
Длина стента, M ± SD, мм		24,6 ± 8,5	–
Диаметр имплантированного стента, M ± SD, мм		3,0 ± 0,5	–
Длина баллонного катетера, M ± SD, мм		–	22,0 ± 0,5
Диаметр баллонного катетера, M ± SD, мм		–	3,1 ± 0,5
Давление баллонного катетера с лекарственным покрытием, M ± SD, атм.		–	12,6 ± 4,5

ЧКВ выполнялось по стандартному протоколу (подписания дополнительных форм Информированного согласия не требовалось). После осуществления инвазивного доступа к артерии пациенту внутривенно

вводилось 100 ЕД/кг р-ра гепарина натрия. Перед имплантацией стента или применения БКЛП выполнялась преддилатация зоны рестеноза стандартным баллонным катетером. В группе СЛП в большинстве случаев выполнялась постдилатация стентированного участка баллоном высокого давления. Время баллонной инфляции БКЛП составило 45 ± 15 секунд. У части больных по решению оперирующего хирурга было использовано внутрисосудистое ультразвуковое исследование и оптическая когерентная томография.

Первичной конечной точкой исследования явилась потребность в реваскуляризации целевого поражения КА. **Вторичными конечными точками** исследования стали МАСЕ: нелетальный инфаркт миокарда (ИМ), острое нарушение мозгового кровообращения, кардиоваскулярная и не кардиальная смерть.

При статистической обработке оценивалось соответствие данных нормальному распределению в программе Statistica 12 (Stat Soft Inc., США). Показатели описательной статистики включали определение следующих величин: число наблюдений (n), среднее значение (M), стандартное отклонение (SD), медиана (Me). Для суждения о значимости различий количественных переменных в случае распределения,

близкого к нормальному, использовали t -критерий Стьюдента. В тех случаях, когда распределение отличалось от нормального, анализ выполнялся с помощью непараметрических критериев Уилкоксона и U -критерия Манна–Уитни.

Результаты выявления значимого внутривентрикулярного рестеноза в течение 24 месяцев были проанализированы с использованием метода Каплана–Мейера, график оценки представлял ступенчатую линию, значения функции между точками наблюдений считались константами. Для определения значимости влияния факторов риска на развитие ИЦП был проведен дисперсионный анализ (ANOVA). Результаты представлены в виде ОР и 95% ДИ. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При количественном анализе на завершающем этапе ЧКВ минимальный диаметр просвета (МДП) и резидуальный стеноз были больше в группе СЛП и составили в среднем $2,7 \pm 0,5$ мм и $2,4 \pm 0,5$ мм, $5,6 \pm 8,5\%$ и $11,9 \pm 7,9\%$ у пациентов СЛП и БАП соответственно ($p = 0,001$; табл. 3).

Таблица 3. Периоперационный количественный анализ данных коронароангиографии

Параметры	Исследуемые группы		p
	Стент с лекарственным покрытием	Баллонная ангиопластика	
Количество больных, n (%)	32 (51,6)	30 (48,4)	–
Количество поражений, n (%)	35 (50,7)	34 (49,3)	–
Количественный анализ перед чрескожным коронарным вмешательством			
Референсный диаметр сосуда, $M \pm SD$, мм	$3,1 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,6$	$> 0,05$
Минимальный диаметр просвета, $M \pm SD$, мм	$0,7 \pm 0,4$	$0,8 \pm 0,4$	$> 0,05$
Степень рестеноза, $M \pm SD$, %	$79,2 \pm 15,6$	$81,8 \pm 14,9$	$> 0,05$
Длина поражения, $M \pm SD$, мм	$20,1 \pm 8,1$	$19,5 \pm 7,5$	$> 0,05$
Количественный анализ после чрескожного коронарного вмешательства			
Минимальный диаметр просвета, $M \pm SD$, мм	$2,7 \pm 0,5$	$2,4 \pm 0,5$	$0,001$
Резидуальный стеноз, $M \pm SD$, %	$5,6 \pm 8,5$	$11,9 \pm 7,9$	$0,001$

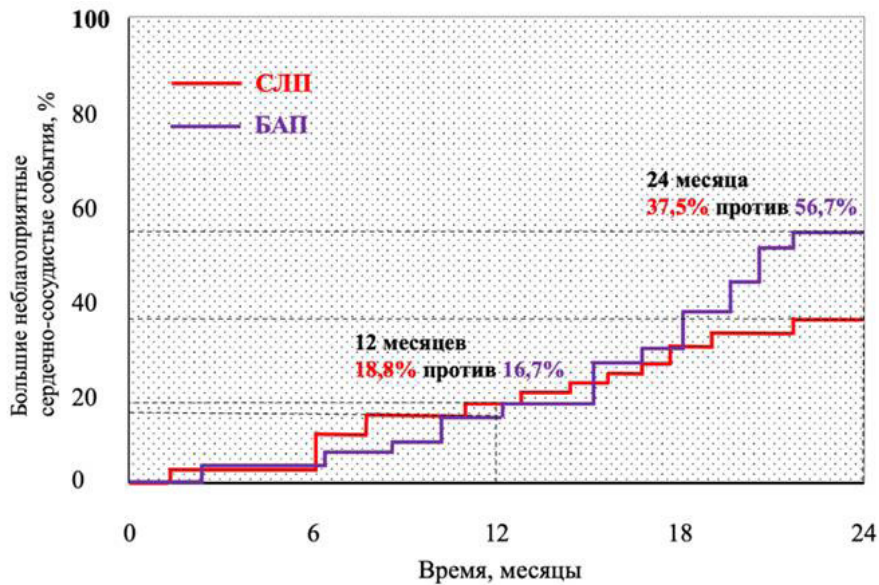
Средний период наблюдения пациентов составил 770 ± 301 дней. Частота больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий была сопоставима в обеих группах через 1 год — 6 (18,8%) у больных СЛП и 5 (16,7%) в группе БАП. При этом, основной удельный вес МАСЕ составила РЦП. На втором году наблюдения МАСЕ были зарегистрированы в 12 случаях (35,5%) у больных группы и СЛП против 17 (56,7%) в когорте БАП. Потребность в РЦП возникла у 5 (15,6%) и 9 (28,1%) пациентов СЛП и у 4 (13,3%) и 14 (46,7%)

больных, перенесших БАП с БКЛП на 1 и 2 году наблюдения соответственно. Тромбоз стентированного участка развился у 1 испытуемого в каждой из групп, нелетальный ИМ у 1 (3,1%) и 2 (6,7%) пациентов в группах СЛП и БАП соответственно ($p = 0,21$), также 1 больной после имплантации стента умер от онкологического заболевания к концу периода наблюдения. Несмотря на то, что разница в частоте возникновения МАСЕ ($p = 0,25$) и РЦП ($p = 0,30$) была недостоверна, клинические исходы у пациентов после установки СЛП были

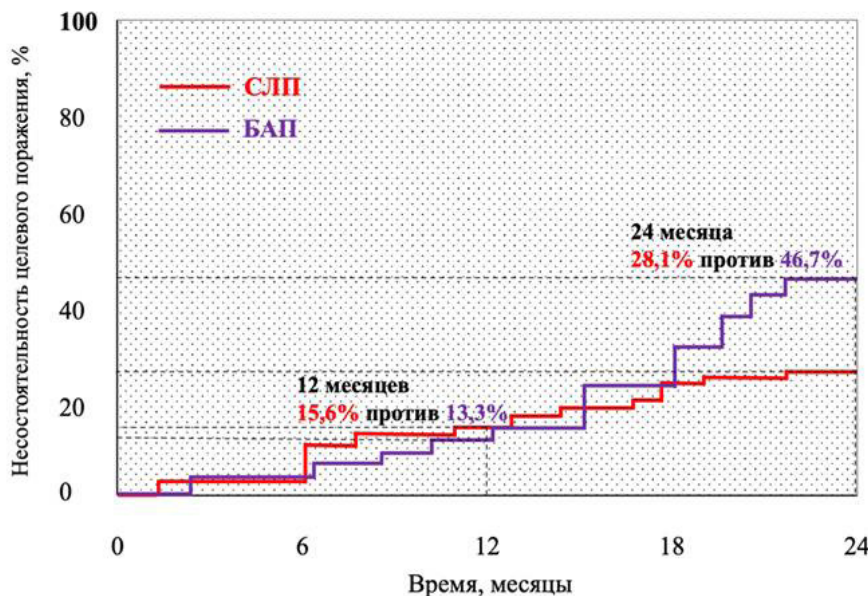
более благоприятным по сравнению с больными, которым выполнялась БАП с БКЛП (табл. 4, рис. 1).

При дисперсионном анализе предикторов риска НЦП выявлено три фактора, показавших достоверную корреляцию с вероятностью НЦП ко 2 году наблюдения в обеих группах: (1) рецидив бинарного РВС (ОР

2,21; 95% ДИ 0,95–4,01; $p = 0,03$) через 365 дней после третьего этапа ЧКВ; (2) длина рестенотического поражения КА (на каждые 10 мм) (ОР 1,25; 95% ДИ 0,99–1,40; $p = 0,002$); (3) окклюзивный рестеноз (ОР 4,16; 95% ДИ 0,43–26,96; $p = 0,04$) (табл. 5).



А. MACE (несостоятельность целевого поражения, смерть от всех причин, инфаркт миокарда, тромбоз стента)



Б. Несостоятельность целевого поражения

Рис. 1. MACE (А) и несостоятельность целевого поражения (Б) в течение 24 месяцев после чрескожного коронарного вмешательства (метод Каплана-Майера) в группах исследования.

Примечания: БАП — баллонная ангиопластика, СЛП — стент с лекарственным покрытием, MACE — Major Adverse Cardiovascular Events (большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события).

Таблица 4. Конечные точки (метод Каплана–Майера) через 1 и 2 года

Параметры	Исследуемые группы		p
	Стент с лекарственным покрытием	Баллонная ангиопластика	
Количество больных, n (%)	32 (51,6)	30 (48,4)	–
Количество поражений, n (%)	35 (50,7)	34 (49,3)	
Большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события			
1 год, n (%)	6 (18,8)	5 (16,7)	0,25
2 года, n (%)	12 (37,5)	17 (56,7)	
Смерть от всех причин			
1 год, n (%)	1 (3,1)	0 (0)	–
2 года, n (%)	1 (3,1)	0 (0)	
Инфаркт миокарда			
1 год, n (%)	0 (0)	1 (3,3)	0,21
2 года, n (%)	1 (3,1)	2 (6,7)	
Реваскуляризация целевого поражения			
1 год, n (%)	5 (15,6)	4 (13,3)	0,30
2 года, n (%)	9 (28,1)	14 (46,7)	
Тромбоз стента			
1 год, n (%)	0 (0)	0 (0)	0,83
2 года, n (%)	1 (3,1)	1 (3,3)	

Таблица 5. Дисперсионный анализ предикторов риска реваскуляризации целевого поражения

Параметры	ОР (95% ДИ)	p
Баллонный катетер с лекарственным покрытием	1,24 (0,67–2,31)	0,45
Рецидив рестеноза внутри стента через 6 месяцев	1,82 (0,4–8,22)	0,42
Рецидив рестеноза внутри стента через 1 год	2,21 (0,95–4,01)	0,03
Фокальный рестеноз	0,95 (0,49–1,89)	0,91
Диффузный рестеноз	1,33 (0,6–2,18)	0,45
Окклюзивный рестеноз	4,16 (0,43–26,96)	0,04
Бифуркационное поражение	1,46 (0,57–2,78)	0,60
Фракция выброса левого желудочка	1,01 (0,95–1,04)	0,98
Стенокардия напряжения	1,15 (0,71–2,82)	0,34
Внутрисосудистое ультразвуковое исследование	0,64 (0,13–1,55)	0,36
Оптическая когерентная томография	0,71 (0,22–1,68)	0,31
Курение	1,67 (0,81–4,57)	0,44
Сахарный диабет	1,33 (0,59–2,47)	0,63
Длина поражения (на каждые 10 мм)	1,25 (0,99–1,40)	0,002
Диаметр стеноза (на каждые 10%)	1,03 (0,79–1,27)	0,56
Минимальный диаметр просвета после чрескожного коронарного вмешательства	1,11 (0,54–1,89)	0,91

Примечания: ДИ — доверительный интервал, ОР — относительный риск

ОБСУЖДЕНИЕ

Бинарный рестеноз КА на сегодняшний день остается главным лимитирующим фактором эффективности ЧКВ в отдаленном периоде. Существует ряд крупных исследований, в которых анализируется эффективность и безопасность рентгенохирургической коррекции РВС

после первичного ЧКВ [8, 9]. Необходимо отметить, что в подавляющем большинстве случаев в таких работах не оцениваются результаты эндоваскулярных вмешательств в зоне рестеноза КА с использованием современных СЛП с биodeградируемым покрытием (третьего поколения). При этом, при использовании систем поиска научной информации eLIBRARY (РИНЦ),

КиберЛенинка и Google Scholar, в отечественной литературе нами не было обнаружено систематизированных исследований, посвященных проблеме повторного внутривенного рестеноза КА после предшествующей интервенционной коррекции РВС. Одновременно, применение в качестве поисковой машины Интернет-ресурсов NCBI/NLM (все базы данных), PubMed, Elsevier (Scopus) и Web of Science мы отметили лишь единичные англоязычные одно- и двухцентровые работы, посвященные эндоваскулярному лечению больных с рецидивом РВС, и лишь в одной из них было описано применение СЛП второго поколения [10, 11]. Таким образом, мы полагаем, что данное исследование представляет собой первый отечественный анализ результатов рентгенохирургической коррекции РВС с использованием СЛП второго и третьего поколения, а также БКЛП с паклитакселем.

В нашей работе более острый прирост НЦП был отмечен у пациентов, перенесших имплантацию СЛП по сравнению с БАП к концу 1 года — 15,6% против 13,3%, результаты применения СЛП и БКЛП для коррекции рецидива РВС в первые 12 месяцев исследования были эквивалентны и достоверно не отличались. Ко второму году наблюдения, не смотря на отсутствие достоверной разницы, частота НЦП была выше у пациентов, перенесших БАП с БКЛП по сравнению с установкой СЛП — 28,1% против 46,7% ($p = 0,44$). Результаты коррекции рецидива РВС в нашем исследовании были более удовлетворительными в сравнении с данными, представленными М. Ф. Abdelmegid, et al. (2016) — 40% против 43,3% ($p > 0,05$) и 50% против 60% ($p = 0,01$) НЦП в группах рестентирования СЛП и БАП к 12 и 24 месяцам наблюдения соответственно. В целях эндоваскулярного лечения РВС авторы использовали СЛП первого поколения Cypher® и Taxus®, чем может быть объяснена разница в частоте НЦП и скорости прироста РВС [10]. Полученные нами данные, в целом, коррелировали с результатами исследования Н. Kawamoto, et al. (2015). В данной работе в целях коррекции рецидива РВС использовали эверолимус-покрытые СЛП Xience V®, Xience Prime®, Promus®, PromusElement®, зотаролимус-покрытые СЛП Endeavor Resolute®, стент-системы с покрытием биолимузом А9 Nobori® и Biomatrix®, а также амфилиму-покрытые СЛП Cre8 ВТК®. В целях лекарственной ангиопластики в исследовании применялись БКЛП In. Pact Falcon® и Pantera Lux® с паклитакселем. Так же, как и в нашем исследовании, в работе Н. Kawamoto, et al. интенсивность прироста РВС к 1 году наблюдения превалировала в группе СЛП по сравнению с БАП с БКЛП. Частота НЦП была сравнима с полученными нами данными к 1 и 2 году наблюдения — 12,5% против 10,9%, 27,7% против 38,3% в группах СЛП второго поколения и БАП с БКЛП ($p = 0,21$) [11].

Частота возникновения МАСЕ в нашем исследовании составила 18,8% против 16,7% и 37,5%

против 56,7% к концу 1 и 2 года наблюдения в первой и второй группе соответственно ($p=0,25$). В структуре МАСЕ превалировала НЦП, остальные неблагоприятные события достоверно не отличались между пациентами обеих групп и были представлены: ИМ — 1 (3,1%) и 2 (6,7%, $p = 0,21$), тромбоз стента — 1 (3,1%) и 1 (3,3%, $p = 0,83$), некардиальная смерть — 1 (3,1%) и 0 случаев у больных СЛП и БАП соответственно. Частота МАСЕ в исследовании Н. Kawamoto, et al. в целом коррелировала с нашими данными: 1 (1,8%) и 3 (7,6%) случая острого ИМ ($p = 0,19$), 1 (1,8%) и 1 (2,9%) случая тромбоза стентированного участка ($p = 0,83$), по 2 (3,3% и 3,6%) случая смерти от всех причин в группах СЛП и БАП ($p = 0,88$) [11].

При сравнении интраоперационных ангиографических параметров количественного анализа QCA в конце оперативного вмешательства в нашем исследовании достоверно более оптимальные параметры МДП и резидуального стеноза отмечены у пациентов после имплантации СЛП по сравнению с лекарственной БАП — $2,7 \pm 0,5$ мм и $5,6 \pm 8,5\%$ против $2,4 \pm 0,5$ мм и $11,9 \pm 7,9\%$ ($p = 0,001$). По данным М. Ф. Abdelmegid, et al., МДП также был достоверно больше у больных группы СЛП — $2,4 \pm 0,2$ мм против $2,1 \pm 0,3$ мм ($p = 0,001$) при меньшей выраженности резидуального стеноза — $12,6 \pm 6,9\%$ против $20,8 \pm 5,3\%$ ($p = 0,005$). В исследовании Н. Kawamoto, et al. показатели МДП и резидуального стеноза составили $2,65 \pm 0,48$ мм и $13,8 \pm 7,6\%$ у пациентов после стентирования и $2,34 \pm 0,54$ мм и $18,2 \pm 8,6\%$ у испытуемых с БАП ($p < 0,001$) [10, 11].

В нашем исследовании дисперсионный анализ предикторов риска НЦП выявил три фактора, показавших достоверную корреляцию с вероятностью НЦП к концу 2 года наблюдения в группах БАП и СЛП: рецидив бинарного РВС, длина рестенотического поражения КА (на каждые 10 мм) и окклюзивный рестеноз. Н. Kawamoto, et al. при проведении однофакторного и многофакторного анализа определили 2 независимых фактора риска НЦП: повторный рестеноз стентированного участка к концу 1 года исследования (ОР 2,02; 95% ДИ 1,02–3,98; $p = 0,04$ при однофакторном анализе; ОР 2,43; 95% ДИ 1,14–5,18, $p = 0,02$ при многофакторном анализе); длина участка РВС (ОР 1,21; 95% ДИ 1,07–1,37, $p = 0,002$ при однофакторном анализе; ОР 1,15; 95% ДИ 1,00–1,32, $p = 0,049$ при многофакторном анализе) [11].

ВЫВОДЫ

1. Применение стентов с лекарственным покрытием второго и третьего поколения обеспечивает более оптимальные ангиографические параметры минимального диаметра просвета венечных артерий и их резидуального стеноза по сравнению с ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием

паклитакселем непосредственно после чрескожного коронарного вмешательства по поводу рецидива внутривенного рестеноза.

2. Через 1 год после эндоваскулярной коррекции рецидива внутривенного рестеноза использование стентов с лекарственным покрытием второго и третьего поколения и баллонными катетерами с лекарственным покрытием паклитакселем эквивалентно в отношении частоты несостоятельности целевого поражения и неблагоприятных событий. Через 2 года после рентгенохирургического вмешательства на коронарных артериях по поводу рецидива внутривенного рестеноза эффективность и безопасность имплантации стентов с лекарственным покрытием второго и третьего поколения илекарственной баллонной ангиопластики достоверно не отличается; однако, рестентирование ассоциировано с меньшей вероятностью развития несостоятельности целевого поражения и неблагоприятных событий.

3. С вероятностью развития несостоятельности целевого поражения достоверно коррелируют три фактора: рецидив бинарного рестеноза через 365 дней после третьего этапа чрескожного коронарного вмешательства, длина рестенозического поражения коронарной артерии, окклюзивный рестеноз.

Таким образом, данные, полученные в ходе представленного специального исследования, в целом, согласуются с результатами немногочисленных зарубежных работ, посвященных проблеме эндоваскулярной коррекции рецидива внутривенного рестеноза. Следует признать, что рецидив внутривенного рестеноза — нечастое явление. Представляется перспективным дальнейший дифференцированный анализ

эффективности и безопасности применения различных современных стент-систем с биосовместимым и биодеградируемым лекарственным покрытием в лечении больных рецидивом рестеноза на большем клиническом материале по мере накопления данных в целях прогнозирования и улучшения результатов лечения данной сложной категории больных.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Финансирование. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов: Шевченко Ю. Л. — концепция исследования, редактирование; Ермаков Д. Ю., Масленников М. А., Ульбашев Д. С., Вахрамеева А. Ю. — сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание текста. Авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interests. The authors declare no conflicts of interests.

Contribution of the authors: Yu. L. Shevchenko — concept of study, editing; D. Y. Ermakov, M. A. Maslennikov, D. S. Ul'bashev, A. Y. Vakhrameyeva — acquisition and processing of the material, statistical processing, writing the text. The authors confirm the correspondence of their authorship to the ICMJE International Criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Богатырева К.Б., Азова М.М., Агаджанян А.В., и др. Ассоциация полиморфизма T1565C гена ITGB3 с развитием атеросклероза и ин-стент рестеноза коронарных артерий у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца // Научные результаты биомедицинских исследований. 2018. Т. 4, № 4. С. 3–9. doi:10.18413/2313-8955-2018-4-4-0-1
2. Состояние сердечно-сосудистой хирургии в Российской Федерации — 2021 [Интернет]. Доступно по: <https://bakulev.ru/news/glavnoe/sostoyanie-serdechno-sosudistoy-khirurgii-v-rossiyskoy-federatsii-2021/>. Ссылка активна на 30.01.2024.
3. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Гудымович В.Г., и др. Эндотелиальный гликокаликс в обеспечении функции сердечно-сосудистой системы // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2020. Т. 15, № 1. С. 107–112. doi: 10.25881/BPNMSC.2020.60.73.019
4. Шевченко Ю.Л., Ермаков Д.Ю., Марчак Д.И. Дисфункция коронарных шунтов и стентов после хирургической реваскуляризации миокарда больных ИБС: патогенез, факторы риска и клиническая оценка // Вест-

- ник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2022. Т. 17, № 3. С. 94–100. doi: 10.25881/20728255_2022_17_3_94
5. Абдузамалова Н.М., Кабардиева М.Р., Меркулов Е.В., и др. Механизмы развития рестеноза в стенке коронарных артерий у больных ишемической болезнью сердца // Кардиологический вестник. 2016. № 2. С. 100–103.
6. Дыгай А.М. К вопросу об антипролиферативном покрытии коронарных стентов // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2018. Т. 22, № 2. С. 22–29. doi: 10.21688/1681-3472-2018-2-22-29
7. Виллер А.Г., Харпунов В.Ф., Боломатов Н.В., и др. Отдаленные результаты эндоваскулярной хирургии внутривенного рестеноза венечных артерий // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2013. Т. 8, № 2. С.15–23.
8. Cassese S., Byrne R.A., Tada T., et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography // Heart. 2014. Vol. 100, No. 2. P. 153–159. doi: 10.1136/heartjnl-2013-304933

9. Giacoppo D., Alfonso F., Xu B., et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study) // *Eur. Heart J.* 2020. Vol. 41, No. 38. P. 3715–3728. doi: [10.1093/eurheartj/ehz594](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz594)
10. Abdelmegid M.A.–K.F., Ahmed T.A.N., Kato M., et al. Drug-eluting stents or balloon angioplasty for drug-eluting stent-associated

- restenosis: An observational follow-up study of first-time versus repeated restenosis // *J. Saudi Heart Assoc.* 2017. Vol. 29, No. 2. P. 76–83. doi: [10.1016/j.jsha.2016.10.001](https://doi.org/10.1016/j.jsha.2016.10.001)
11. Kawamoto H., Ruparelia N., Latib A., et al. Drug-Coated Balloons Versus Second-Generation Drug-Eluting Stents for the Management of Recurrent Multimetal-Layered In-Stent Restenosis // *JACC Cardiovasc. Interv.* 2015. Vol. 8, No. 12. P. 1586–1594. doi: [10.1016/j.jcin.2015.04.032](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.04.032)

REFERENCES

1. Bogatyreva KB, Azova MM, Aghajanyan AV, et al. Association of the ITGB3 gene T1565C polymorphism with the development of atherosclerosis and in-stent restenosis in patients with stable coronary artery disease. *Research Results in Biomedicine.* 2018;4(4):3–9. (In Russ). doi: [10.18413/2313-8955-2018-4-4-0-1](https://doi.org/10.18413/2313-8955-2018-4-4-0-1)
2. Sostoyaniyeserdechno-sosudistoykhirurgii v RossiyskoyFederatsii — 2021 [Internet]. (In Russ). Available at: <https://bakulev.ru/news/glavnoe/sostoyanie-serdechno-sosudistoy-khirurgii-v-rossiyskoy-federatsii-2021/>. Accessed: 2024 January 30.
3. Shevchenko YuL, Stojko YuM, Gudymovich VG, et al. Endothelial glycocalyx in ensuring the functioning of the cardiovascular system. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2020;15(1):107–12. (In Russ). doi: [10.25881/BPNMSC.2020.60.73.019](https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.60.73.019)
4. Shevchenko YuL, ErmakovDYu, Marchak DI. Dysfunction of coronary bypass grafts and stents after surgical myocardial revascularization in patients with coronary artery disease: pathogenesis, risk factors and clinical assessment. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2022;17(3):94–100. (In Russ). doi: [10.25881/20728255_2022_17_3_94](https://doi.org/10.25881/20728255_2022_17_3_94)
5. Abduzhamalova NM, Kabardieva MR, Merkulov EV, et al. Mechanisms of development of in stent restenosis in coronary patients. *Kardiologicheskij Vestnik.* 2016;(2):100–3. (In Russ).
6. Digay AM. On the question of the antiproliferative coating of coronary stents. *Patologiya Krovoobrashcheniya i Kardiokhirurgiya.* 2018;22(2):22–9. (In Russ). doi: [10.21688/1681-3472-2018-2-22-29](https://doi.org/10.21688/1681-3472-2018-2-22-29)
7. Viller AG, Kharpunov VF, Bolomatov NV, et al. Long-term outcome after endovascular treatment of coronary in-stent restenosis by paclitaxel-eluting balloons. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2013;8(2):15–23. (In Russ).
8. Cassese S, Byrne RA, Tada T, et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography. *Heart.* 2014;100(2):153–9. doi: [10.1136/heartjnl-2013-304933](https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-304933)
9. Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J.* 2020;41(38):3715–28. doi: [10.1093/eurheartj/ehz594](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz594)
10. Abdelmegid MAK, Ahmed TAN, Kato M, et al. Drug-eluting stents or balloon angioplasty for drug-eluting stent-associated restenosis: An observational follow-up study of first-time versus repeated restenosis. *J Saudi Heart Assoc.* 2017;29(2):76–83. doi: [10.1016/j.jsha.2016.10.001](https://doi.org/10.1016/j.jsha.2016.10.001)
11. Kawamoto H, Ruparelia N, Latib A, et al. Drug-Coated Balloons Versus Second-Generation Drug-Eluting Stents for the Management of Recurrent Multimetal-Layered In-Stent Restenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(12):1586–94. doi: [10.1016/j.jcin.2015.04.032](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.04.032)

ОБ АВТОРАХ

Шевченко Юрий Леонидович, д.м.н., профессор, академик РАН;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7721-315X>;
eLibrary SPIN: 8705-9810; e-mail: yur.leon@mail.ru

***Ермаков Дмитрий Юрьевич**, к.м.н.;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8479-8405>;
eLibrary SPIN: 6512-5603; e-mail: ermakov.hs@gmail.com

Масленников Михаил Андреевич, к.м.н.;
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-3302-5167>;
eLibrary SPIN: 5944-4676; e-mail: cardiologyru@gmail.com

Ульбашев Даниил Сергеевич, к.м.н.;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3288-8414>;
eLibrary SPIN: 5294-3315; e-mail: dan103@mail.ru

Вахрамеева Анастасия Юрьевна, к.м.н.;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2429-3015>;
e-mail: vakhrameeva_n@mail.ru

AUTHOR'S INFO

Yuriy L. Shevchenko, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7721-315X>;
eLibrary SPIN: 8705-9810; e-mail: yur.leon@mail.ru

***Dmitriy Yu. Ermakov**, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8479-8405>;
eLibrary SPIN: 6512-5603; e-mail: ermakov.hs@gmail.com

Mikhail A. Maslennikov, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-3302-5167>;
eLibrary SPIN: 5944-4676; e-mail: cardiologyru@gmail.com

Daniil S. Ul'bashev, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3288-8414>;
eLibrary SPIN: 5294-3315; e-mail: dan103@mail.ru

Anastasiya Yu. Vakhrameyeva, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2429-3015>;
e-mail: vakhrameeva_n@mail.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author