DOI: https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ643477 EDN: TPNQSH

Непосредственные и отдаленные результаты повторной эндоваскулярной коррекции бифуркационных поражений венечных артерий

Ю.Л. Шевченко[1], Д.Ю. Ермаков[1] ✉, Д.И. Марчак[1], Д.С. Ульбашев[1], Ш.А. Чотчаев[1], М.А. Масленников[1], А.В. Баранов[2], А.Ю. Вахрамеева[1]

[1] Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация;
[2] Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина, Тамбов, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Введение. Одним из основных факторов, лимитирующих эффективность чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), в отдаленном периоде наблюдения остается рестеноз внутри стента (РВС). В числе предикторов его развития — исходное бифуркационное поражение (БП) коронарных артерий (КА). Пациенты с такими поражениями представляют собой особо сложную для эндоваскулярного лечения группу.

Цель. Сравнить результаты различных методов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца и РВС в области бифуркации КА.

Материалы и методы. В одноцентровое, нерандомизированное, ретроспективное исследование включено 105 больных ишемической болезнью сердца с РВС в области бифуркации КА, которым выполнено ЧКВ с 2012 по 2023 годы. I группа (n=40) — пациенты, которым выполнена повторная реваскуляризация с использованием одностентовой методики коронарного стентирования, II группа (n=32) — пациенты, которым выполнена реваскуляризация с использованием двухстентовой методики коронарного стентирования, III группа (n=33) — пациенты, у которых применена нестентовая технология лечения — аппликация антипролиферативного препарата посредством применения баллонных катетеров с лекарственным покрытием. Медиана периода наблюдения — 380 [264; 411] дней.

Результаты. Статистически значимых различий в частоте рецидива РВС во всех группах выявлено не было, однако отмечалась тенденция к ее увеличению во II и III группах: 8 (25,0%) во II группе и 8 (24,2%) в III группе против 4 (10,0%) в I группе, p=0,18. Частота инфаркта миокарда значимо не различалась у пациентов анализируемых групп: 2 (5,0%) в I группе, 2 (6,3%) во II группе и 1 (3,0%) в III группе, p=0,828. Разницы в удельном весе неблагоприятных сердечно-сосудистых событий между группами также не зарегистрировано: 6 (15,0%) — I группа, 11 (34,3%) — II группа и 9 (27,3%) — III группа, p=0,154. При использовании одностентовой методики коронарного стентирования отмечалась тенденция к уменьшению числа неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном послеоперационном периоде по сравнению с другими методами, однако не достигшая статистически значимого уровня: 6 (15,0%) против 20 (30,7%), p=0,07.

Заключение. Эндоваскулярная реваскуляризация при бинарном РВС зоны бифуркации КА с использованием одностентовой, двухстентовой методики и баллонных катетеров с лекарственным покрытием обеспечивает удовлетворительные непосредственные и отдаленные результаты, статистически значимо не отличающиеся друг от друга.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство; внутристентовый рестеноз; бифуркационное поражение; стенты с лекарственным покрытием; баллонная ангиопластика; ишемическая болезнь сердца.

Как цитировать:
Шевченко Ю.Л., Ермаков Д.Ю., Марчак Д.И., Ульбашев Д.С., Чотчаев Ш.А., Масленников М.А., Баранов А.В., Вахрамеева А.Ю. Непосредственные и отдаленные результаты повторной эндоваскулярной коррекции бифуркационных поражений венечных артерий // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. 2025. Т. 33, № 3. С. 323–334. DOI: 10.17816/PAVLOVJ643477 EDN: TPNQSH

Рукопись получена: 26.12.2024 **Рукопись одобрена:** 18.02.2025 **Опубликована online:** 30.09.2025

ЭКО • ВЕКТОР

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0
© Эко-Вектор, 2025

DOI: https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ643477 EDN: TPNQSH

Immediate and Long-Term Outcomes of Repeated Endovascular Correction of Bifurcation Lesions of Coronary Arteries

Yuriy L. Sevchenko[1], Dmitriy Yu. Ermakov[1] ✉, Dmitriy I. Marchak[1], Daniil S. Ulbashev[1], Shamil A. Chotchaev[1], Mikhail A. Maslennikov[1], Aleksandr V. Baranov[2], Anastasiya Yu. Vakhrameeva[1]

[1] National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov, Moscow, Russian Federation;
[2] Derzhavin Tambov State University, Tambov, Russian Federation

ABSTRACT

INTRODUCTION: One of the main factors limiting the effectiveness of percutaneous coronary intervention (PCI) in the long-term follow-up period is in-stent restenosis (ISR). One predictor of its development is the initial bifurcation lesion (BL) of the coronary arteries (CA). Such patients present a particularly complicated group for endovascular treatment.

AIM: To compare the results of different treatment methods for patients with coronary heart disease and ISR in the area of CA bifurcation.

MATERIALS AND METHODS: A single-center, non-randomized, retrospective study included 105 patients with coronary heart disease with ISR in the area of CA bifurcation, who underwent PCI from 2012 to 2023. Group 1 (n=40) included patients who underwent repeat revascularization using a one-stent coronary stenting technique, group 2 (n=32) included patients who underwent revascularization using a two-stent technique, group 3 (n=33) included patients in whom a non-stent treatment technology was used — application of an antiproliferative drug using drug-eluting balloon catheters. The median follow-up period was 380 [264; 411] days.

RERSULTS: There were no statistically significant differences in the ISR recurrence rate in all groups, however, there was a tendency for it to increase in groups 2 and 3: 8 (25.0%) in group 2 and 8 (24.2%) in group 3 versus 4 (10.0%) in group 1, p=0.18. The frequency of myocardial infarction did not differ significantly in patients of the analyzed groups: 2 (5.0%) in group 1, 2 (6.3%) in group 2 and 1 (3.0%) in group 3, p=0,828. There were also no differences in the proportion of adverse cardiovascular vents between the groups: 6 (15.0%) in group 1, 11 (34.3%) in group 2, and 9 (27.3%) in group 3, p=0.154. When using a one-stent coronary stenting technique, there was a tendency to reduction of the number of adverse cardiovascular events in the late postoperative period compared to other methods, but it did not reach a statistically significant level: 6 (15.0%) versus 20 (30.7%), p=0.07.

CONCLUSION: Endovascular revascularization in binary ISR of the CA bifurcation zone using a one-stent, two-stent techniques and drug-eluting balloon catheters ensures satisfactory immediate and long-term outcomes with no statistical difference.

Keywords: percutaneous coronary intervention; in-stent restenosis; bifurcation lesion; drug-eluting stents; balloon angioplasty; coronary heart disease.

To cite this article:
Sevchenko YuL, Ermakov DYu, Marchak DI, Ulbashev DS, Chotchaev ShA, Maslennikov MA, Baranov AV, Vakhrameeva AYu. Immediate and Long-Term Outcomes of Repeated Endovascular Correction of Bifurcation Lesions of Coronary Arteries. *I.P. Pavlov Russian Medical Biological Herald*. 2025;33(3): 323–334. DOI: 10.17816/PAVLOVJ643477 EDN: TPNQSH

Received: 26.12.2024 **Accepted:** 18.02.2025 **Published online:** 30.09.2025

ECO•VECTOR
The article can be use under the CC BY-NC-ND 4.0 license
© Eco-Vector, 2025

ВВЕДЕНИЕ

Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) позволяет восстановить проходимость коронарных артерий (КА) при их атеросклеротическом поражении, снизить функциональный класс стенокардии напряжения и уменьшить потребность в антиангинальных препаратах у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) [1]. Одним из основных лимитирующих эффективность ЧКВ факторов эндоваскулярной реваскуляризации после операции остается рестеноз внутри стента (РВС), приводящий к рецидиву ишемии миокарда и снижению продолжительности и качества жизни пациентов. В Европейских рекомендациях по лечению ИБС (2024) частота манифестации РВС в форме острого коронарного синдрома определяется как 20% от общего числа больных, в остальных случаях РВС протекает в форме стабильной ИБС или безболевой ишемии [2]. Одним из значимых предикторов развития РВС в отдаленном периоде после ЧКВ является исходное *бифуркационное поражение* (БП) коронарного русла.

Пациенты с рестенозом в области бифуркации КА представляют собой особо сложную для эндоваскулярного лечения группу. Установленные на первом этапе ЧКВ коронарные стенты затрудняют манипуляции с заведением проводников, баллонных катетеров и стент-систем в зону БП. Использование двухстентовых методик влияет на интенсивность неоинтимальной гиперплазии в отдаленном периоде после вмешательства [3]. Одностентовая методика при РВС БП представляется более эффективной в отношении снижения риска развития рецидива РВС, однако с ее помощью не всегда возможно достичь оптимального ангиографического результата.

Одним из возможных решений проблем ЧКВ при РВС БП является использование баллонного катетера с лекарственным покрытием (БКЛП). Применение БКЛП достаточно хорошо зарекомендовало себя как изолированный метод эндоваскулярного лечения больных РВС с неосложненными рестенозами [4–8]. Однако а ппликация лекарственного препарата при применении БКЛП возможна только в одной ветви бифуркации или проксимальных сегментах ветвей. При этом не всегда удается получить удовлетворительный ангиографический результат после использования БКЛП, в результате чего может потребоваться вынужденный переход к коронарному стентированию (КС). Доказательная база эффективности применения БКЛП при РВС БП ограничена, что обусловливает необходимость оценки результатов этой методики.

Цель — сравнить результаты различных методов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца и рестенозом внутри стента в области бифуркации коронарных артерий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ретроспективное исследование включено 105 больных ИБС с бинарным РВС в зоне бифуркации КА, которым на базе отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения клиники грудной и сердечно-сосудистой хирургии имени Святого Георгия Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова (г. Москва) с 2012 по 2023 годы выполнялось повторное ЧКВ. Проведение исследования одобрено Локальным этическим комитетом Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова (Протокол № 2 от 27.05.2024).

В ***I группу*** вошли 40 больных, перенесших повторную эндоваскулярную реваскуляризацию БП с имплантацией одного стента с лекарственным покрытием (СЛП-1), во ***II группу*** — 32 пациента, у которых в процессе повторного ЧКВ применялась двухстентовая методика (СЛП-2); ***III группу*** составили 33 больных после баллонной ангиопластики (БАП) с БКЛП. По клиническо-демографической характеристике пациенты анализируемых групп между собой не различались (табл. 1).

Тактика эндоваскулярного вмешательства и его объем определялись оперирующим хирургом на основании морфологических характеристик целевого поражения КА. В случае истинных БП предпочтение отдавалось двухстентовой методике. В тех ситуациях, когда в рамках ЧКВ было обосновано применение одного эндоваскулярного инструмента (БКЛП либо СЛП) с полной коррекцией целевого поражения, выбор методики зависел от ангиографического результата первичной конвенциальной БАП, диаметра сосуда, наличия кальцификации, угла бифуркации, а также данных внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) и оптической когерентной томографии (ОКТ).

Рестеноз в зоне бифуркации КА определялся ангиографически как потеря просвета стентированного участка или артерии проксимальнее или дистальнее на 5 мм относительно края установленного стента на ≥50% и/или выявленный *de novo* стеноз боковой ветви бифуркации 50% и более с вовлечением ее устья в проекции установленного ранее стента основной ветви.

Критерии включения: РВС в зоне бифуркации КА, по данным коронароангиографии (КАГ); клиническая картина высокого функционального класса стенокардии напряжения и/или значимый объем ишемии миокарда, по данным однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, синхронизированной с ЭКГ или стресс-эхокардиографии.

Критерии невключения: сочетанное гемодинамически значимое поражение КА и клапанов сердца; аневризма левого желудочка, требующая реконструкции; выраженная недостаточность функции почек; онкологическая патология.

DOI: https://doi.org/10.17816/PAVLOVJ643477

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов исследуемых групп

Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients in the studied groups

Параметры		I группа, одностентовая методика	II группа, двухстентовая методика	III группа, ангиопластики баллонным катетером с лекарственным покрытием	*p*
Возраст, Me [Q1; Q3], годы		65,8 [57,2; 67,3]	66,3 [55,1; 67,9]	63,5 [60,8; 66,9]	0,625
Мужской пол, n (%)		30 (75,0)	25 (78,1)	24 (72,7)	0,88
Курение, n (%)		24 (60,0)	21 (65,6)	19 (57,6)	0,792
Сахарный диабет, n (%)		14 (35,0)	11 (34,4)	9 (27,3)	0,75
Фракция выброса левого желудочка, Me [Q1; Q3], %		58,2 [53,8; 61,9]	57,6 [54,6; 63,8]	57,1 [55,5; 62,8]	0,822
Артериальная гипертензия, n (%)		30 (75,0)	23 (71,9)	26 (78,8)	0,812
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)		13 (32,5)	13 (40,6)	14 (42,4)	0,625
Бессимптомная ишемия миокарда, n (%)		5 (12,5)	4 (12,5)	2 (6,1)	0,607
Функциональный класс стенокардии напряжения, n (%)	I	1 (2,5)	1 (3,1)	2 (6,1)	0,711
	II	5 (12,5)	3 (9,34)	6 (18,2)	0,569
	III	25 (62,5)	22 (68,8)	21 (63,6)	0,848
	IV	4 (10)	2 (6,25)	2 (6,1)	0,771

Первичная конечная точка: реваскуляризация целевого поражения (РЦП), определяемая как повторная коронарная эндоваскулярная интервенция в зоне стентированного участка по поводу РВС или любого другого осложнения.

Вторичная комбинированная конечная точка: неблагоприятные сердечно-сосудистые события: инфаркт миокарда, РЦП, кардиальная смерть. Показатели конечных точек оценивались кумулятивно в течение 365 дней после ЧКВ.

Перед оперативным вмешательством 80 (76,2%) пациентам была проведена нагрузочная проба с целью объективизации ишемии. Из них 52 (55,9%) больным выполнена перфузионная сцинтиграфия миокарда, 28 (30,1%) — стресс-эхокардиография. На дооперационном этапе селективная многопроекционная КАГ выполнялась на ангиографической установке Toshiba Infinix (Япония) по стандартному протоколу с оценкой полученных результатов двумя независимыми специалистами.

В процессе коронарного стентирования больным имплантировались СЛП второго поколения (кобальтовые (кобальтовый сплав) стент-системы с зотаролимусом, кобальт-хромовые стент-системы с сиролимусом и зотаролимусом) и СЛП третьего поколения (платина-хромовые стент системы с эверолимусом, кобальт-хромовые стент-системы с сиролимусом, рапамицином с биодеградируемым лекарственным покрытием).

В I группе использовалась стратегия *provisional*-стентирования. При необходимости выполнялась пре- или постдилатация боковой ветви (БВ) с использованием стандартного баллонного катетера. Во второй группе пациентов использовались методики бифуркационного Т-стентирования, TAP, *DK-mini crush*, у всех больных выполнялась *kissing*-ангиопластика с обязательной проксимальной оптимизацией стентированного участка. Пациентам III группы выполнялась БАП при помощи БКЛП с паклитакселем. У всех 33 (100%) больных группы БКЛП выполнялась предилатация зоны рестеноза баллонным катетером без лекарственного покрытия.

Критерием ангиографического успеха при использовании БАП с БКЛП определялся резидуальный стеноз КА менее 50%.

У 15 больных (14,3%) применялись методы внутрисосудистой визуализации. В 9 (8,57%) случаях было использовано ВСУЗИ, в 5 (4,76%) — ОКТ.

Расчет необходимого размера выборки производился исходя из мощности 80%, частоты ошибок I рода 5% и допущения о том, что минимальная разница при сравнении 3 групп равна 0,8 при стандартном отклонении зависимой переменной 1. Оценка необходимого размера выборки: 32 в каждой группе. Статистические расчеты проведены в программе Statistica 12.0 (Stat Soft Inc., США). Оценено соответствие данных нормальному распределению (использовался критерий Шапиро–Уилка). Для оценки статистической значимости различий количественных данных между тремя группами использовали критерий Краскела–Уоллиса, при сравнении двух несвязанных групп между собой использовали критерий

Манна–Уитни. Для оценки статистической значимости различий качественных данных применяли критерий χ^2 с поправкой Йейтса. Кривые выживаемости были построены с использованием метода Каплана–Мейера и сравнены с использованием логрангового критерия. Считали различия статистически значимыми при p <0,05. Количественные данные представлены в виде медиан и интерквартильных интервалов (Me [Q1; Q3]). Качественные данные представлены в виде абсолютных значений и процентных долей (n (%)).

РЕЗУЛЬТАТЫ

По локализации поражения венечного русла и результату первичного ЧКВ пациенты между собой статистически значимо не различались. Во всех группах преобладало поражение передней нисходящей артерии. У большинства пациентов на первом этапе эндоваскулярного вмешательства была стентирована только главная ветвь: 25 (62,5%) — I группа, 17 (53,1%) — II группа и 16 (48,5%) — III группа, p=0,468. Двухстентовая методика статистически значимо реже применялась у пациентов с изолированным РВС основной ветви: 3 (9,4%) во II группе против 19 (59,4%) в I группе и 18 (54,5%) в III группе, p <0,001, — и чаще у пациентов с комбинированным РВС основной и боковой ветви: 26 (81,3%) во II группе против 10 (25,0%) в I группе и 5 (15,1%) в III группе, p <0,001. Всего на первом этапе ЧКВ 75 (71,4%) больным были имплантированы СЛП, 11 (10,4%) пациентов получили минимум один голометаллический стент (ГМС). У 19 (18,1%) больных не удалось установить тип установленного ранее стента(-ов). Структура поражения по классификации A. Medina в I и III группе не различалась (табл. 2, рис. 1).

Таблица 2. Ангиографическая характеристика пациентов исследуемых групп

Table 2. Angiographic characteristics of patients in the study groups

Параметры	I группа, одностентовая методика	II группа, двухстентовая методика	III группа, ангиопластики баллонным катетером с лекарственным покрытием	*p*
Локализация поражения венечного русла				
Бифуркация ствола левой коронарной артерии, n (%)	4 (10,0)	1 (3,1)	4 (12,1)	0,398
Бассейн передней нисходящей артерии, n (%)	24 (60,0)	21 (65,6)	19 (57,6)	0,792
Бассейн огибающей артерии, n (%)	8 (20,0)	5 (15,6)	5 (15,2)	0,83
Бассейн правой коронарной артерии, n (%)	6 (15,0)	4 (12,5)	2 (6,1)	0,478
Результат первичного чрескожного коронарного вмешательства				
Стентирована основная ветвь, n (%)	25 (62,5)	17 (53,1)	16 (48,5)	0,468
Стентирована боковая ветвь, n (%)	6 (15)	5 (15,6)	7 (21,2)	0,411
Стентированы основная и боковая ветви, n (%)	9 (22,5)	10 (31,25)	10 (30,3)	0,653

Во II группу вошли 9 пациентов, которым изначально запланировали одностентовую стратегию ЧКВ с применением провизорного стентирования, однако по причине значимой компрометации БВ осуществили конверсию на двухстентовую методику. Общая частота конверсии составила 9/47 (19,1%). У 6/33 (18,2%) больных выполнение БАП с БКЛП не обеспечило удовлетворительного ангиографического результата реваскуляризации, в связи с чем было принято решение об имплантации стента. Трем (9,1%) пациентам III группы, имеющим БП 1.0.1 по классификации A. Medina, выполнили одномоментную аппликацию стента в проксимальных отделах основной ветви (ОВ) и БВ при помощи одного БКЛП. В одном (3,03%) случае больному с поражением 0.1.1 выполнили поочередную БАП ОВ и БВ с применением двух БКЛП. Два БКЛП применили у одного (3,03%) пациента III группы с истинным РВС БП 1.1.1 с использованием *kissing*-дилатации. Общее количество примененных БКЛП в III группе составило 35.

У большинства пациентов использовали трансрадиальный доступ. По данным количественного анализа КАГ, перед ЧКВ медиана длины поражения у больных после БКЛП была значимо меньше по сравнению с пациентами, которым проводилась имплантация стентов. Минимальный диаметр просвета БВ был значимо меньше, а степень стеноза и длина поражения БВ — больше во II группе. По интраоперационной характери-

Таблица 3. Перипроцедурная характеристика пациентов исследуемых групп

Table 3. Periprocedural characteristics of patients in the studied groups

Параметры	I группа, одностентовая методика	II группа, двухстентовая методика	III группа, ангиопластики баллонным катетером с лекарственным покрытием	*p*
Радиальный доступ, n (%)	25 (62,5)	23 (71,9)	20 (60,6)	0,592
Количественный анализ перед чрескожным коронарным вмешательством				
Основная ветвь				
Референсный диаметр сосуда, Me [Q1; Q3], мм	3,05 [2,77; 3,24]	3,11 [2,71; 3,30]	3,01 [2,75; 3,21]	0,690
Минимальный диаметр просвета, Me [Q1; Q3], мм	0,54 [0,15; 0,79]	0,61 [0,10; 0,77]	0,59 [0,11; 0,83]	0,789
Диаметр стеноза, Me [Q1; Q3], %	78,2 [71,4; 93,4]	78,9 [72,3; 99,1]	83,7 [71,0; 95,4]	0,805
Длина поражения, Me [Q1; Q3], мм	10,8 [7,5; 13,4]	11,6 [8,2; 13,5]	7,3 [4,8; 10,2]	*0,033*
Боковая ветвь				
Референсный диаметр сосуда, Me [Q1; Q3], мм	2,37 [2,21; 2,54]	2,41 [2,27; 2,68]	2,43 [2,31; 2,69]	0,794
Минимальный диаметр просвета, Me [Q1; Q3], мм	1,47 [1,02; 1,73]	0,82 [0,44; 1,17]	1,54 [1,37; 2,13]	*<0,001*
Степень стеноза, Me [Q1; Q3], %	43,4 [31,2; 59,4]	75,8 [48,7; 83,4]	46,9 [29,7; 51,9]	*0,008*
Длина поражения, Me [Q1; Q3], мм	6,1 [2,5; 8,3]	9,7 [8,1; 15,6]	5,9 [2,1; 7,8]	*0,003*
Характеристика чрескожного коронарного вмешательства				
Длина стентированного участка основной ветви, Me [Q1; Q3], мм	18,3 [14,9; 22,5]	19,7 [15,1; 22,3]	–	0,667
Диаметр стента основной ветви, Me [Q1; Q3], мм	3,12 [2,81; 3,29]	3,05 [2,76; 3,30]	–	0,751
Длина стентированного участка боковой ветви, Me [Q1; Q3], мм	–	12,9 [10,5; 15,9]	–	–
Диаметр стента боковой ветви, Me [Q1; Q3], мм	–	2,61 [2,37; 2,82]	–	–
Длина баллонного катетера, Me [Q1; Q3], мм	–	–	15,6 [10,9; 18,4]	–
Диаметр баллонного катетера, Me [Q1; Q3], мм	–	–	3,15 [2,75; 3,35]	–
Количественный анализ после чрескожного коронарного вмешательства				
Основная ветвь				
Минимальный диаметр просвета, Me [Q1; Q3], мм	3,01 [2,75; 3,20]	3,05 [2,68; 3,25]	2,92 [2,63; 3,05]	0,881
Резидуальный стеноз, Me [Q1; Q3], %	9,7 [4,5; 13,9]	8,3 [4,8; 13,2]	13,3 [9,5; 16,1]	*0,002*
Боковая ветвь				
Минимальный диаметр просвета, Me [Q1; Q3], мм	2,31 [2,15; 2,44]	2,36 [2,20; 2,57]	2,27 [2,16; 2,58]	0,504
Резидуальный стеноз, Me [Q1; Q3], %	21,2 [13,5; 26,3]	9,3 [7,3; 14,8]	22,3 [18,5; 26,9]	*0,001*

Таблица 4. Неблагоприятные сердечно-сосудистые события в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов исследуемых групп

Table 4. Adverse cardiovascular events in the long-term postoperative period in patients of the studied groups

Параметры	I группа, одностентовая методика	II группа, двухстентовая методика	III группа, ангиопластики баллонным катетером с лекарственным покрытием	*p*
Инфаркт миокарда, n (%)	2 (5,0)	2 (6,25)	1 (3,03)	0,828
Реваскуляризация целевого поражения (рецидив РВС), n (%)	4 (10,0)	8 (25,0)	8 (24,2)	0,18
Кардиальная смерть, n (%)	0 (0)	1 (3,2)	0 (0)	0,317
Неблагоприятные сердечно-сосудистые события, n (%)	6 (15,0)	11 (34,3)	9 (27,3)	0,154

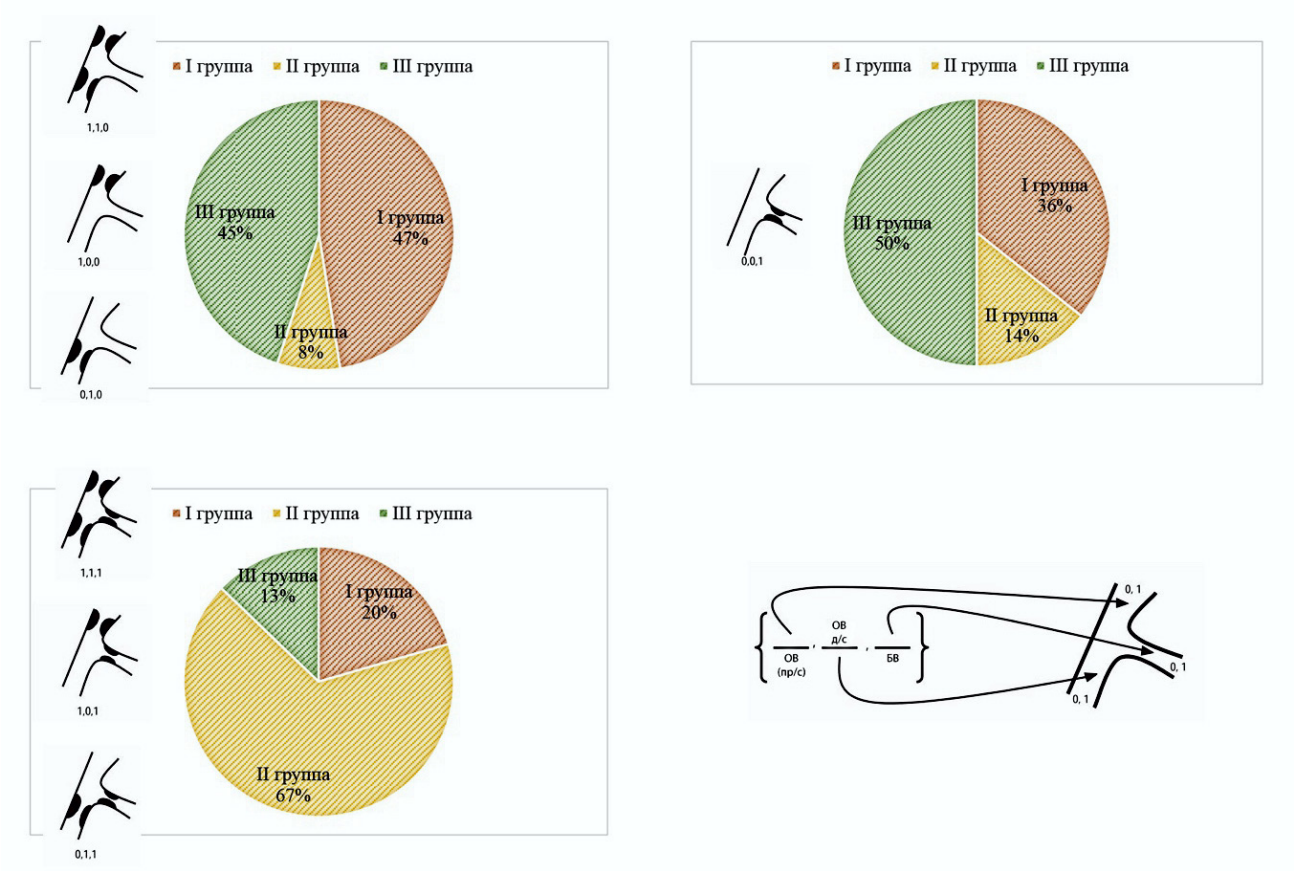

Рис. 1. Структура бифуркационного поражения коронарного русла по классификации A. Medina: БВ — боковая ветвь, ОВ — основная ветвь.

Fig. 1. The structure of the bifurcation lesion of the coronary bed according to the classification of A. Medina: SB — side branch, MB — main branch.

стике ЧКВ, длина и диаметр стентированного участка ОВ в I и II группе статистически значимо не различались.

По данным количественного анализа, в конце вмешательства резидуальный стеноз ОВ был статистически значимо более выражен в III группе (p=0,002). Резидуальный стеноз БВ был меньше во II группе (p=0,001, табл. 3). Непосредственные результаты ЧКВ представлены на рисунке 2.

Медиана периода наблюдения за пациентами после ЧКВ составила 380 [264; 411] дней. Частота острого инфаркта миокарда не различалась во всех исследуемых группах: 2 (5,0%) — I группа, 2 (6,25%) — II группа и 1 (3,03%) — III группа, p=0,828. У одного (3,2%) пациента во II группе зарегистрирован летальный исход на фоне острого трансмурального инфаркта миокарда не целевого сосуда, все иные зарегистрированные случаи инфаркта миокарда не были летальными. Значимых различий в частоте рецидива РВС во всех группах выявлено не было, однако отмечалась тенденция к ее увеличению во II и III группах: 4 (10,0%) — I группа, 8 (25,0%) — II группа и 8 (24,2) — III группа, p=0,18. Разницы в удельном весе НССС во всех исследуемых группах также не отмечено: 6 (15,0%) — I группа, 11 (34,3%) — II группа и 9 (27,3%) — III группа, p=0,154 (табл. 4). При использовании одностентовой методики отмечалась тенденция к уменьшению числа НССС в отдаленном послеоперационном периоде по сравнению с другими методами, однако статистических различий выявлено не было: 6 (15,0%) против 20 (30,7%), p=0,07.

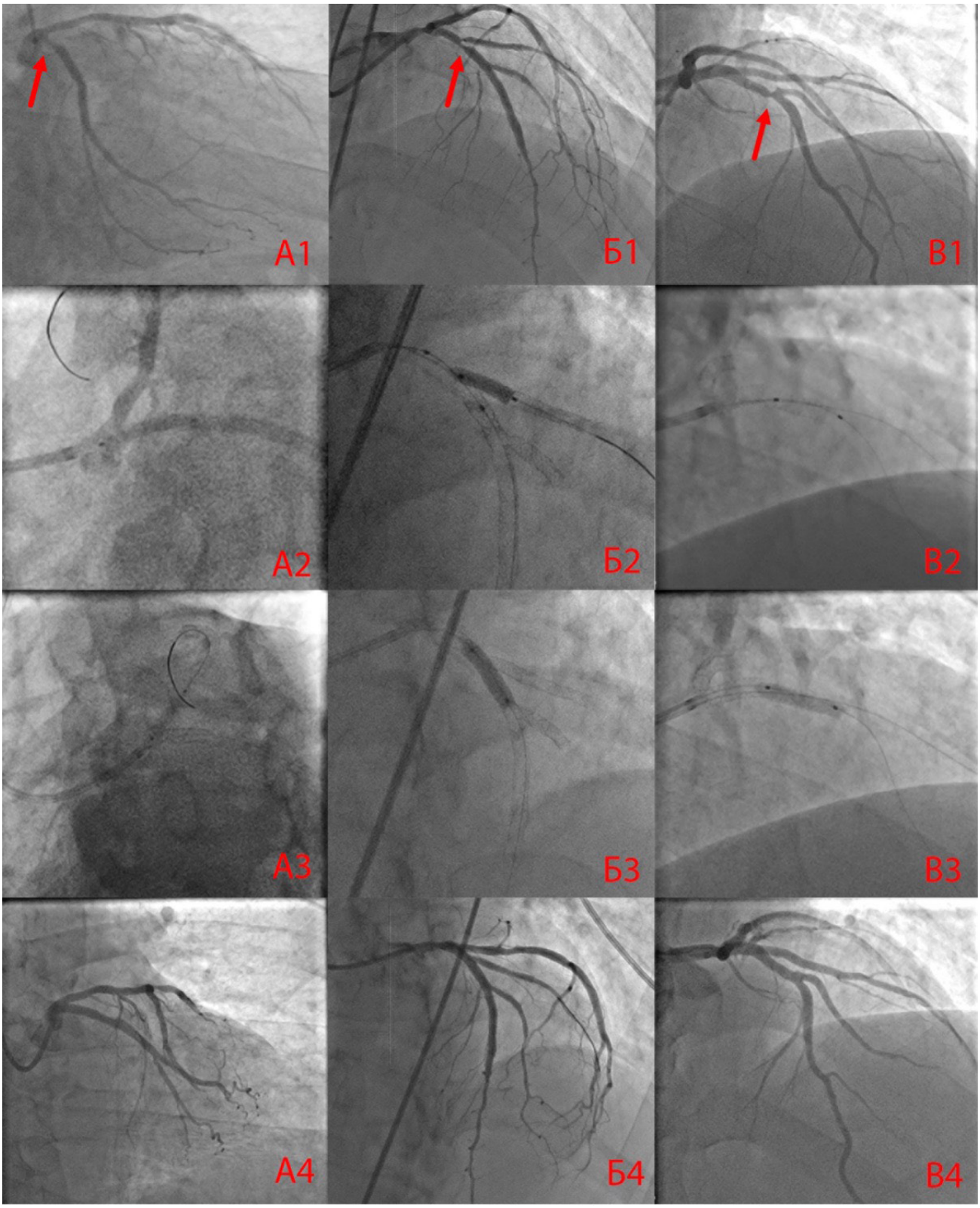

Рис. 2. Непосредственный результат чрескожного коронарного вмешательства при одностентовой методике коррекции бифуркационного рестеноза внутри стента (А1–А4), двухстентовой методике (Б1–Б4) и при использовании баллонного катетера с лекарственным покрытием (В1–В4).

Fig. 2. The immediate result of percutaneous coronary intervention with a one-stent method of correcting bifurcation in-stent restenosis (A1–A4), with a two-stent method (B1–B4) and using a drug-eluting balloon catheter (C1–C4).

ОБСУЖДЕНИЕ

Одним из главных факторов, лимитирующих эффективность ЧКВ, в отдаленном периоде после вмешательства остается РВС. Имплантация коронарного стента индуцирует каскад реакций пролиферативного ответа на инородное тело в КА, что приводит к потере просвета стентированного участка. В отдаленном периоде после ЧКВ рестеноз становится причиной рецидива ишемии миокарда и, в некоторых случаях, острого инфаркта миокарда, что ухудшает качество жизни и прогноз у больных ИБС. ЧКВ при рецидиве ишемии миокарда после первичного вмешательства при неосложненных поражениях КА достаточно часто выполняется в кардиологических стационарах и является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с РВС. Коррекция РВС может быть выполнена как путем имплантации стента (-ов), так и при помощи лекарственной БАП.

Рентгенохирургическое лечение пациентов с рестенозом БП не является ординарной задачей для эндоваскулярного хирурга в силу неоднозначной тактики, технической сложности вмешательства и неоптимального прогноза в отношении РВС у данной категории больных. Доказательная база эффективности и безопасности ЧКВ при РВС БП не обладает достаточной мощностью. При анализе существующей литературы, посвященной коррекции РВС БП, мы использовали поисковые сервисы Google Scholar, PubMed, базы данных CyberLeninka и eLibrary. Отечественные исследования по рентгенохирургической коррекции рестеноза БП представлены только клиническими наблюдениями [9], в то время как иностранные работы ограничены единичными нерандомизированными анализами с небольшим числом пациентов. Наше исследование результатов эндоваскулярной реваскуляризации миокарда в зоне рестеноза БП с использованием современных стент-систем и БКЛП является одним из первых в России.

В исследовании Nordic Bifurcation [10], посвященном анализу 5-летних отдаленных результатов первичного ЧКВ при БП, частота первичной РЦП в группах опционального стентирования БВ и стентирования ОВ и БВ составила 14,3% против 18,3%, соответственно (p=0,14). Удельный вес НССС (кардиальная смерть, инфаркт миокарда, РЦП) также статистически значимо не различался в обеих группах — 15,8% против 21,8% в I и II группе, соответственно (p=0,15). В мета-анализе R. Nairooz и соавт. (2017) [11], включившем в себя 2778 пациентов с первичным БП, было отмечено, что при среднем периоде наблюдения (3,0±1,6) лет провизорное стентирование связано с более низким риском смерти от всех причин по сравнению с двухстентовой стратегией (относительный риск (ОР) 0,66; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,45–0,98, p=0,04). При этом не было выявлено различий в частоте РЦП, инфаркта миокарда, тромбоза стента и НССС. При анализе исследований с пролонгированным периодом наблюдения (4,6±0,7) лет риск развития РЦП и тромбоза стента также не различался при обеих стратегиях стентирования (ОР 0,81; 95% ДИ 0,57–1,15; p=0,24; против ОР=0,75; 95% ДИ 0,19–2,84; p=0,67 соответственно) [12].

В ранее опубликованной нами работе [13] удельный вес рецидива РВС при неосложненном поражении КА через 12 месяцев наблюдения после имплантации СЛП и БАП зоны рестеноза с использованием БКЛП составил 11,9% (n=18) и 16,7% (n=14), p >0,05. Частота инфаркта миокарда не различалась и составила 6 (3,1%) случаев в обеих группах, также по одному больному каждой когорты перенесли острое нарушение мозгового кровообращения (p >0,05), летальных исходов зарегистрировано не было.

В исследовании RIBS IV [14] было проведено сравнение эффективности и безопасности использования БКЛП и СЛП с эверолимусом в рентгенохирургической коррекции РВС у 309 пациентов с РВС-СЛП при неосложненном поражении КА. Частота РЦП в течение года составила 11 (7,1%) в группе СЛП против 24 (15,6%) у пациентов, которым выполнялась БАП с БКЛП (ОР 0,43; 95% ДИ 0,21–0,87, p=0,015). Потребность в поздней (>1 года) реваскуляризации в двух группах статистически значимо не различалась. Частота достижения комбинированной конечной точки НССС (кардиальная смерть, инфаркт миокарда, РЦП) была ниже в когорте эверолимус-покрытых СЛП: 19 (12,3%) против 31 (20,1%), ОР 0,57; 95 % ДИ 0,34–0,96, p=0,04.

В исследовании В.В. Демина и соавт. (2016) были оценены непосредственные и отдаленные результаты применения паклитексель-покрытых БКЛП у 212 больных РВС с использованием ВСУЗИ и ОКТ. Частота рецидива РВС через 3–6 месяцев наблюдения составила 21,7% [15].

В метаанализе DAEDALUS [16] исследовали результаты применения БКЛП и СЛП в лечении больных РВС с неосложненным поражением КА. Всего в исследование были включены 710 пациентов с РВС ГМС (722 поражения) и 1 248 больных с РВС СЛП (1 377 поражений). В течение 12 месяцев у больных группы РВС ГМС не было отмечено различий при использовании БКЛП и СЛП при РЦП (9,2% против 10,2% соответственно). У больных с РВС СЛП частота РЦП была больше при БАП с БКЛП и составила 20,3% по сравнению с 13,4% при повторной имплантации СЛП (ОР 1,58; 95% ДИ 1,16–2,13). Частота смерти от всех причин, инфаркта миокарда и РЦП не различалась в обеих группах.

Т.К. Эралиев и соавт. (2021) [17] оценили непосредственные и госпитальные результаты применения провизионного Т-стентирования (n=40) и использования БКЛП (n=40) у пациентов с БП. Технический успех вмешательства на главной ветви не различался между группами (97,5% в группе с применением БЛП и 100% в группе *provisional*-стентирования). В то же время в группе БКЛП

частота технического успеха на БВ была статистически выше (87,5% против 60,0%). Переход на двухстентовую технику потребовался в 3 случаях в каждой группе. Перипроцедурный инфаркт миокарда был отмечен у одного пациента в группе *provisional*-стентирования и у двух пациентов группы БКЛП. Во всех случаях пациенты лечились консервативно, выполнения повторного ЧКВ не потребовалось.

В нерандомизированном одноцентровом исследовании эффективности и безопасности повторного ЧКВ при РВС БП у 64 пациентов с использованием СЛП, ГМС и БКЛП [18] были получены следующие результаты: частота достижения комбинированной конечной точки НССС была реже в группе использования одного СЛП при сравнении с любыми другими стратегиями вмешательства (двухстентовая методика, ГМС или БКЛП) — 4 (10,8%) против 8 (29,6%), p=0,04.

Таким образом, результаты, полученные в нашем исследовании, достаточно тесно коррелировали с данными отечественных и зарубежных работ. Частота развития РВС и НССС при имплантации одного СЛП в целом соответствовала удельному весу данных параметров при коррекции неосложненных рестенотических поражений КА, а также использовании одностентовой методики при первичном и повторном ЧКВ на БП. Рецидив бинарного рестеноза и НССС несколько чаще выявлялись у больных после повторной имплантации двух СЛП в зону РВС по сравнению с первичным двухстентовым ЧКВ на БП (по литературным данным), при этом статистически значимой разницы в развитии неблагоприятных событий между группами СЛП-2 и БКЛП не было отмечено. Была выявлена тенденция к увеличению частоту рецидива РВС и НССС в группах СЛП-2 и БКЛП по сравнению с СЛП-1.

Ограничения исследования: исследование одноцентровое, включение происходило ретроспективно, отсутствовала рандомизация, малое количество пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Эндоваскулярная реваскуляризация при бинарном рестенозе бифуркации коронарных артерий с использованием одностентовой, двухстентовой методики и баллонных катетеров с лекарственным покрытием обеспечивает удовлетворительные непосредственные и отдаленные результаты чрескожного коронарного вмешательства, статистически значимо не отличающиеся друг от друга.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Ю.Л. Шевченко — концепция и дизайн исследования, редактирование; Д.Ю. Ермаков, Д.И. Марчак, Д.С. Ульбашев, Ш.А. Чотчаев, М.А. Масленников, А.В. Баранов, А.Ю. Вахрамеева — набор и анализ клинического материала, анализ литературных источников, статистическая обработка данных, написание текста. Все авторы одобрили рукопись (версию для публикации), а также согласились нести ответственность за все аспекты работы, гарантируя надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой ее части.

Этическая экспертиза. Проведение исследования одобрено Локальным этическим комитетом Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова (Протокол № 2 от 27.05.2024).

Согласие на публикацию. Все участники исследования добровольно подписали форму информированного согласия до включения в исследование.

Источники финансирования. Отсутствуют.

Раскрытие интересов. Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов за последние 3 года, связанных с третьими лицами (коммерческими и некоммерческими), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи.

Оригинальность. При создании настоящей работы авторы не использовали ранее опубликованные сведения (текст, иллюстрации, данные), за исключением упоминания в разделе «Обсуждение» результатов предшествующего исследования с указанием ссылки [13], что было обосновано необходимостью анализа научного контекста настоящего исследования.

Доступ к данным. Редакционная политика в отношении совместного использования данных к настоящей работе не применима, новые данные не собирали и не создавали.

Генеративный искусственный интеллект. При создании настоящей статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.

Рассмотрение и рецензирование. Настоящая работа подана в журнал в инициативном порядке и рассмотрена по обычной процедуре. В рецензировании участвовали два рецензента, член редакционной коллегии и научный редактор издания.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contributions. Yu.L. Sevchenko — concept and design of the study, editing; D.Yu. Ermakov, D.I. Marchak, D.S. Ulbashev, Sh.A. Chotchaev, M.A. Maslennikov, A.V. Baranov, A.Yu. Vakhrameeva — recruitment and analysis of clinical material, analysis of literary sources, statistical processing of data, writing the text. All authors approved the manuscript (the publication version), and also agreed to be responsible for all aspects of the work, ensuring proper consideration and resolution of issues related to the accuracy and integrity of any part of it.

Ethics approval. The study was approved from the Local Ethics Committee of the National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov (Protocol No. 2 of May 27, 2024).

Consent for publication. All participants of study voluntarily signed an informed consent form before being included in the study.

Funding sources. No funding.

Disclosure of interests. The authors have no relationships, activities or interests for the last three years related with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the article.

Statement of originality. The authors did not use previously published information (text, illustrations, data) when creating this work, except for mentioning in the "Discussion" section the results of the previous study with a reference [13], which was justified by the need to analyze the scientific context of this study.

Data availability statement. The editorial policy regarding data sharing does not applicable to this work, and no new data were collected or created.

Generative AI. Generative AI technologies were not used for this article creation.

Provenance and peer-review. This work was submitted to the journal on its own initiative and reviewed according to the usual procedure. Two reviewers, a member of the editorial board and the scientific editor of the publication participated in the review.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Lawton JS, Tamis–Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022;145(3):e18–e114. doi: 10.1161/CIR.0000000000001038 EDN: FIXFGN

2. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al.; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024;45(36):3415–3537. doi: 10.1093/eurheartj/ehae177 Erratum in: *Eur Heart J.* 2025;46(16):1565. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf079 EDN: BAEMDI

3. Eraliev TK, Khelimskii DA, Badoian AG, Krestyaninov OV. Coronary bifurcation lesions: current techniques for endovascular treatment. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2021;25(2):38–49. doi: 10.21688/1681-3472-2021-2-38-49 EDN: CBOUIL

4. Abdelmegid MF, Ahmed T, 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 EDN: YFHMFJ

5. Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al.; International DCB Consensus Group. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13(12):1391–1402. doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.043 EDN: UBCBUD

6. 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. EDN: SIBZGL

7. Viller AG, Kharpunov VF, Bolomatov NV, et al. Nash opyt primeneniya nestentovyh metodik preduprezhdeniya restenozov venechnyh arterij. *Byulleten' NTSSSKH imeni A.N. Bakuleva RAMN «Serdechno-sosudistyye zabolevaniya». Application.* 2010;11(3):49. (In Russ).

8. Viller AG, Matusov AB, Harpunov VF, et al. Primenenie ballonnogo katetera Genie dlya lokal'noj dostavki paklitaksela u bol'nyh IBS. *Byulleten' NTSSSKH imeni A.N. Bakuleva RAMN «Serdechno-sosudistyye zabolevaniya». Application.* 2010;11(3):117. (In Russ).

9. Askerkhanov GR, Dubaev AA, Sadyki MN, et al. Provisional bifurcation stenting of the left main coronary artery for in-stent restenosis: case report and literature review. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2019;(58/59):18–23. EDN: ADHHEE

10. Maeng M, Holm NR, Erglis A, et al.; Nordic-Baltic Percutaneous Coronary Intervention Study Group. Long-term results after simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: Nordic Bifurcation Study 5-year follow-up results. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(1):30–34. doi: 10.1016/j.jacc.2013.04.015

11. Nairooz R, Saad M, Elgendy IY, et al. Long-term outcomes of provisional stenting compared with a two-stent strategy for bifurcation lesions: a meta-analysis of randomised trials. *Heart.* 2017;103(18):1427–1434. doi: 10.1136/heartjnl-2016-310929

12. Zhang J-J, Ye F, Xu K, et al. Multicentre, randomized comparison of two-stent and provisional stenting techniques in patients with complex coronary bifurcation lesions: the DEFINITION II trial. *Eur Heart J.* 2020;41(27):2523–2536. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa543 EDN: ZCCIHY

13. Shevchenko YuL, Ermakov DYu, Vakhrameeva AYu, Baranov AV. Interventional correction of in-stent restenosis using balloon catheters and drug-eluting stent systems of the second and third generation in patients with coronary artery disease. *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2024;11(1):52–62. EDN: GWYJRE

14. Alfonso F, Perez–Vizcayno MJ, Cuesta J, et al.; RIBS IV Study Investigators (Under the Auspices of the Interventional Cardiology Working Group of the Spanish Society of Cardiology). 3-Year Clinical Follow-Up of the RIBS IV Clinical Trial: A Prospective Randomized Study of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis in Coronary Arteries Previously Treated With Drug-Eluting Stents. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(10):981991. doi: 10.1016/j.jcin.2018.02.037 EDN: YHXPZB

15. Demin VV, Demin AV, Demin DV, et al. Drug-coated balloons in the treatment of coronary artery restenosis: 7-year experience of use. *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2016;(44):59–71. EDN: ZRABBF

16. 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):3715–3728. doi: 10.1093/eurheartj/ehz594 Erratum in: *Eur Heart J.* 2020;41(38):3728. doi: 10.1093/eurheartj/ehz861 Erratum in: *Eur Heart J.* 2025;46(25):2485. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf217 EDN: ZPMMOI

17. Eraliev TK, Khelimskiy DA, Badoyan AG, et al. Immediate outcomes of endovascular interventions for coronary bifurcation lesions using paclitaxel-coated balloons. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2021; 8(4):385–391. EDN: ISZTJS

18. Coroleu SF, De Vita M, Burzotta F, et al. Angiographic and clinical outcome of percutaneous coronary intervention for in-stent restenosis of bifurcated lesions. *EuroIntervention.* 2012;8(6):701–707. doi: 10.4244/eijv8i6a109

ОБ АВТОРАХ

***Ермаков Дмитрий Юрьевич**, канд. мед. наук;
адрес: Российская Федерация, 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70;
ORCID: 0000-0002-8479-8405;
eLibrary SPIN: 6512-5603;
e-mail: ermakov.hs@gmail.com

Шевченко Юрий Леонидович, д-р мед. наук, профессор, академик РАН;
ORCID: 0000-0001-7473-7572;
eLibrary SPIN: 8705-9810;
e-mail: yur.leon@mail.ru

Марчак Дмитрий Игоревич, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0003-2482-0946;
e-mail: dimarchak@mail.ru

Ульбашев Даниил Сергеевич, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0003-3288-8414;
eLibrary SPIN: 5294-3315;
e-mail: dan103@mail.ru

Чотчаев Шамиль Алиевич;
ORCID: 0009-0009-6665-2435;
e-mail: dr.chotchaev@gmail.com

Масленников Михаил Андреевич, канд. мед. наук;
ORCID: 0009-0003-3302-5167;
eLibrary SPIN: 5944-4676;
e-mail: cardiologyru@gmail.com

Баранов Александр Викторович, канд. мед. наук, доцент;
ORCID: 0000-0002-9978-0048;
eLibrary SPIN: 8096-3120;
e-mail: bara68lex2007@yandex.ru

Вахрамеева Анастасия Юрьевна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0003-2429-3015;
eLibrary SPIN: 5772-9062;
e-mail: vakhrameeva_n@mail.ru

AUTHORS' INFO

***Dmitriy Yu. Ermakov**, MD, Cand. Sci. (Medicine);
address: 70 Nizhnyaya Pervomayskaya st, Moscow, Russian Federation, 105203;
ORCID: 0000-0002-8479-8405;
eLibrary SPIN: 6512-5603;
e-mail: ermakov.hs@gmail.com

Yuriy L. Sevchenko, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor;
ORCID: 0000-0001-7473-7572;
eLibrary SPIN: 8705-9810;
e-mail: yur.leon@mail.ru

Dmitriy I. Marchak, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0000-0003-2482-0946;
e-mail: dimarchak@mail.ru

Daniil S. Ulbashev, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0000-0003-3288-8414;
eLibrary SPIN: 5294-3315;
e-mail: dan103@mail.ru

Shamil A. Chotchaev;
ORCID: 0009-0009-6665-2435;
e-mail: dr.chotchaev@gmail.com

Mikhail A. Maslennikov, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0009-0003-3302-5167;
eLibrary SPIN: 5944-4676;
e-mail: cardiologyru@gmail.com

Aleksandr V. Baranov, MD, Cand. Sci. (Medicine), Assistant Professor;
ORCID: 0000-0002-9978-0048;
eLibrary SPIN: 8096-3120;
e-mail: bara68lex2007@yandex.ru

Anastasiya Yu. Vakhrameeva, MD, Cand. Sci. (Medicine);
ORCID: 0000-0003-2429-3015;
eLibrary SPIN: 5772-9062;
e-mail: vakhrameeva_n@mail.ru

* Автор, ответственный за переписку/Corresponding author