СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КОРРЕКЦИИ ПРОТЯЖЕННЫХ ПОРАЖЕНИЙ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОДЕГРАДИРУЕМЫХ СОСУДИСТЫХ СКАФФОЛДОВ

Н. П. Стриго, В. И. Стельмашок, О. Л. Полонецкий

Республиканский научно-практический центр «Кардиология»
E-mail: strygo@yandex.by, stelval@yandex.ru

УДК 616.132.2-002-091.8-089

Ключевые слова: *хроническая ишемическая болезнь сердца, коронарные артерии, коронарный стент, биодеградируемый сосудистый скаффолд, стентирование, протяженное поражение коронарной артерии, оптическая когерентная томография, внутрисосудистое ультразвуковое исследование.*

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ. Н. П. Стриго, В. И. Стельмашок, О. Л. Полонецкий. Среднесрочные результаты коррекции протяженных поражений коронарных артерий с применением биодеградируемых сосудистых скаффолдов. *Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски,* 2020, Т. 4, № 2, С. 1006–1018.

Цель. Изучить эффективность и безопасность коррекции протяженных поражений коронарных артерий с помощью биодеградируемых сосудистых скаффолдов в сравнении с металлическими стентами с лекарственным покрытием эверолимус.

Материалы и методы. За период с 2013 по 2018 годы на базе РНПЦ «Кардиология» была выполнена эндоваскулярная коррекция протяженных (более 25 мм) поражений коронарных артерий у 80 пациентов. Пациенты в рандомном порядке были разделены на две группы: группа 1 (n = 40) – коррекция поражений с помощью биодеградируемого сосудистого скаффолда BVS Absorb с медикаментозным покрытием эверолимус, группа 2 (n = 40) – коррекция поражений с помощью металлического стента XienceV/Xience Pro с аналогичным лекарственным покрытием.

Результаты. За 12-месячный период наблюдения в обеих группах не было зафиксировано ни одного случая смерти или инфаркта миокарда. Годовая кумулятивная частота первичных кардиологических событий составила 10% в группе 1 и 8,75% в группе 2, 4 и 3 случая несостоятельности целевого поражения соответственно ($p > 0,05$). В качестве вторичных конечных точек зарегистрировано 3 случая реваскуляризации целевого поражения и 4 случая реваскуляризации целевого сосуда в каждой из групп, 5 случаев несостоятельности целевого сосуда в группе 1 и 4 случая в группе 2 ($p > 0,05$). При этом в группе 1 выявлен один случай подтвержденного и один случай вероятного тромбоза скаффолда (кумулятивная частота 5%), в группе 2 тромбозов стента выявлено не было ($p = 0,49$).

Заключение. Коррекция протяженных поражений с помощью биодеградируемых сосудистых скаффолдов показала сопоставимые среднесрочные клинические и ангиографические результаты в сравнении с металлическими стентами с медикаментозным покрытием эверолимус. Риск достижения комбинированной конечной точки (смерть + острый инфаркта миокарда + повторная реваскуляризация по причине несостоятельности целевого поражения) в среднесрочном периоде наблюдения не различался между лицами обеих изучаемых групп.

Актуальность

Хорошо известно, что болезни системы кровообращения занимают ведущие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения развитых стран. Согласно данным статистической отчетности, в Республике Беларусь в течение 2019 г. 58,5% смертельных исходов произошло по причине сердечно-сосудистых заболеваний (А.Г. Мрочек, 2020).

Учитывая рост продолжительности жизни населения нашей страны за последние 10 лет с 68 до 74 лет [1], следует отметить, что с увеличением возраста пациентов увеличивается частота сложных поражений коронарных артерий, которые носят многососудистый и протяженный характер. Согласно результатам наших исследований, протяженные поражения выявляются у 19,1% пациентов в ходе проведения коронарографии, что в 48,8% случаев сочетается с окклюзированием коронарной артерии и в 26,4% – с участками кальциноза различной степени выраженности [2].

Эффективность рентгенэндоваскулярной коррекции протяженных критических стенозов/окклюзий продолжает оставаться предметом научных дискуссий. Так, использование голометаллических стентов для коррекции протяженных поражений ассоциировалось с повышением частоты рестеноза [3–4]. Применение стентов с лекарственным покрытием первого поколения также повышало вероятность инфаркта миокарда, тромбоза стента и смерти пациента в отдалённом периоде, в особенности у пациентов с большой протяженностью зоны стентрования [5]. В то же время в среднесрочном периоде после успешного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) в зоне хронических окклюзий коронарного русла частота внутристентового рестенозирования зависела от типа используемого импланта [6].

Появление коммерчески доступных биодеградируемых сосудистых скаффолдов (БСС) [7–8] дает возможность их использования с целью коррекции протяженных поражений коронарных артерий. Целесообразность данного подхода может быть обусловлена тем, что в течение 3–5 лет после установки происходит полная деградация используемого импланта, что позволяет не только восстановить нормальную вазомоторную функцию сосуда в данной зоне, но и повысить доступность данных участков венечных

артерий для проведения повторных ЧКВ и коронарного шунтирования [9–10]. Вместе с тем ни в одном из завершившихся крупных многоцентровых исследований [11–15] не проводилось изучения эффективности и безопасности применения БСС для коррекции протяженных поражений коронарных артерий.

Таким образом, обозначенная проблема является актуальной, нерешенной и требует проведения дальнейших исследований в данном направлении.

Цель исследования

Изучить среднесрочные результаты после коррекции протяженных поражений коронарных артерий с применением биодеградируемых сосудистых скаффолдов.

Материалы и методы

Настоящая работа проведена на базе Республиканского научно-практического центра «Кардиология» и является проспективным, одноцентровым, рандомизированным исследованием. С 2013 по 2018 годы рентгенэндоваскулярная коррекция протяженных поражений коронарных артерий была выполнена у 80 пациентов, страдавших ишемической болезнью сердца (ИБС) и имевших стабильную стенокардию различных функциональных классов или безболевую ишемию миокарда.

Критериями включения пациентов в исследование являлись следующие:

1) Возраст пациента > 18 лет.

2) Наличие стенокардии или безболевой ишемии миокарда.

3) Наличие протяженного более 25 мм критического поражения нативной коронарной артерии.

4) Индекс по шкале SYNTAX < 23 баллов.

5) Диаметр нативной артерии в зоне поражения по данным оптической когерентной томографии и внутрисосудистого ультразвукового исследования в пределах 2,0–3,8 мм.

6) Согласие и готовность пациента соблюдать требования исследования и последующие медицинские предписания.

Были использованы следующие критерии исключения пациентов из исследования:

1) Отсутствие согласия пациента.

2) Наличие острого коронарного синдрома.

3) Абсолютные показания к проведению операции коронарного шунтирования.

4) Массивный кальциноз коронарной артерии в зоне поражения.

5) Рестенозирование артерии в зоне предыдущего стентирования.

6) Выраженная почечная недостаточность (СКФ менее 25 мл/мин).

7) Ожидаемая продолжительность жизни менее 36 месяцев.

Диагностические и лечебные рентгенэндоваскулярные вмешательства выполнялись на ангиографических установках GE Innova 3100 (GE Healthcare, США) и Siemens Artis zee (Siemens Healthcare GmbH, Германия). Первоначально проводилась коронароангиография, по завершению которой выполнялась обработка полученных данных на ангиографической станции Advantage Workstation 4.3 (GE, США). Анализировалась протяженность поражения артерии, степень сосудистой обструкции, диаметр сосуда (проксимальнее, в зоне поражения и дистальнее). Дополнительно при помощи компьютерного пакета Medis Suite 3.0 (Medis Medical Imaging Systems, Нидерланды) выполнялась оценка трансстенотического градиента давления (QFR).

Последующее лечебное рентгенэндоваскулярное вмешательство выполнялось в соответствии с общепринятыми в рентгенэндоваскулярной хирургии принципами. Следует отметить, что включенные в исследование пациенты в рандомном порядке были разделены на две группы: основная группа (ОГ, n = 40) – в зоне протяженного поражения по разработанной нами оригинальной методике [16–17] имплантировались биодеградируемые сосудистые скаффолды, контрольная группа (КГ, n = 40) – коррекция поражений проводилась при помощи металлических стентов с лекарственным покрытием. Выполненное ЧКВ расценивалось как успешное при наличии остаточного ангиографически определяемого стенозирования менее 20%, площади просвета в зоне вмешательства более 4 мм^2, адекватного прилегания фрагментов каркаса импланта к сосудистой стенке, а также отсутствии ангиографически определяемых осложнений (тромбоз, диссекция типа D-F, перфорация сосудистой стенки, рефрактерный спазм пролеченного сосуда, no-reflow феномен).

После выписки из стационара включенные в исследование пациенты переводились на амбулаторное лечение, в процессе которого нами выполнялось регулярное наблюдение за ними. В ходе наблюдения проводилась оценка клинического статуса, регистрировалось развитие сердечно-сосудистых исходов (потребность в госпитализации и выполнении экстренной реваскуляризации, появление нестабильной стенокардии, острого нарушения мозгового кровообращения смерти, инфаркта миокарда, других сердечно-сосудистых заболеваний). Также отмечалась регулярность приема назначаемых лекарственных средств.

Через 12 месяцев после выполненного ЧКВ в зоне протяженного поражения все вышеотмеченные пациенты приглашались на плановую госпитализацию, в ходе которой проводилось повторное ангиографическое исследование, внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) и оптическая когерентная томография (ОКТ). При развитии неотложных кардиологических состояний госпитализация с вышеуказанным перечнем исследований выполнялась внепланово. В процессе контрольного обследования оценивались следующие показатели: развитие

несостоятельности проходимости целевого поражения и целевого сосуда, случаи тромбозов и рестенозов, потребность в повторной реваскуляризации целевого поражения и целевого сосуда.

Всем пациентам во время нахождения в стационаре, а также на амбулаторном этапе, была назначена лекарственная терапия в соответствии с принятыми в Республике Беларусь протоколами и стандартами лечения при ИБС. При наличии клинических показаний выполнялась оптимизация как дозировки, так и продолжительности назначения используемых лекарственных средств, в соответствии с характером течения ИБС и с учетом коморбидной патологии.

Статистический анализ полученных данных был выполнен при помощи компьютерного пакета программ *STATISTICA* (StatSoftInc., США, версия 6.5). Для параметрически распределяющихся величин с целью подтверждения гипотезы о наличии различий между 2 независимыми выборками использовался двухвыборочный тест Стьюдента; для изучения различий между несколькими показателями в динамике внутри одной и той же группы выполнялся парный тест Стьюдента. В случае несоответствия распределения величин нормальному закону с целью подтверждения гипотезы о наличии различий между 2 независимыми выборками использовался тест Манна-Уитни.

На первом этапе статистической обработки качественных признаков изучаемые данные объединялись в таблицы сопряженности (кросстабуляции) размером 2×2. Анализ полученных таблиц проводился с учетом рекомендаций Кокрена, в соответствии с чем для опровержения нулевой гипотезы рассчитывался двухсторонний вариант точного критерия Фишера.

Количественные показатели представлены как среднее арифметическое ± стандартное отклонение (M±σ). Непараметрические количественные величины представлены как медиана, верхняя граница первого квартиля выборки, верхняя граница третьего квартиля выборки (Me (Q1; Q3)). При описании качественных величин приведены их абсолютные значения, а также указаны доли в процентах (*n* (%)).

Таблица 1. Характеристика включённых в исследование пациентов

Признак	ОГ (n = 40)	КГ (n = 40)
Мужской пол, n (%)	34 (85)	29 (72,5)
Женский пол	6 (15)	11 (27,5)
Возраст (лет), M±σ	56,1±10,1	57,4±7,6
Артериальная гипертензия, n (%)	36 (90)	37 (92,5)
Сахарный диабет, n (%)	5 (12,5)	9 (22,5)
Индекс массы тела, кг/м^2	30,2 4,5	30,9±4,4
Текущие курильщики, n (%)	8 (20)	6 (15)
Ранее курившие, n (%)	15 (37,5)	17 (42,5)
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	28 (70)	26 (65)
Чрескожные коронарные вмешательства в анамнезе, n (%)	9 (22,5)	6 (15)
Коронарное шунтирование в анамнезе, n (%)	2 (5)	3 (7,5)
Фракция выброса левого желудочка, %	54,8±8,5	53,8±8,1

Результаты и обсуждение

В таблице 1 представлены демографические и клинические характеристики пациентов, включенных в настоящее исследование.

Как видно из таблицы 1, пациенты обоих групп были сопоставимы по гендерным, возрастным показателям, а также по числу продолжающих курить и ранее куривших лиц (p > 0,05 во всех случаях). Анализ сопутствующих заболеваний (частота заболеваемости артериальной гипертензией, сахарным диабетом и инфарктом миокарда) показал отсутствие достоверных различий по данным показателям (p > 0,05 во всех случаях). Индекс массы тела и исходная фракция выброса левого желудочка были сопоставимы в обеих группах. Несмотря на то, что у отдельных лиц основной и контрольной групп ранее выполнялись ЧКВ или кардиохирургические операции, статистически значимых межгрупповых отличий по этим показателям выявлено не было (p > 0,05 во всех случаях).

Таким образом, группы включенных в исследование лиц были достаточно однородными по основным клинико-анамнестическим показателям.

В таблице 2 приведен анализ выявленных протяженных поражений коронарного русла у пациентов исследуемых групп.

Следует отметить, что включенные пациенты отличались достаточно сложным характером поражения коронарного русла, о чем свидетельствует высокая частота хронических окклюзионных поражений (32,5% в ОГ против 60,0% в КГ, p = 0,0243). В то же время кальциноз не был часто встречаемым изменением в зоне поражения: так, умеренной степени кальциноз (согласно ангиографическим проявлениям) был выявлен у 15% в ОГ против 17,5% в КГ (p > 0,05). Наблюдалась практически идентичная степень сосудистой обструкции (86,8±12,4% в ОГ против 91,9±12,9% в КГ, p > 0,05), тогда как тенденция к наличию более протяженных поражений характерной являлась для лиц ОГ (39,6±12,6 мм против 36,5±13,0 мм, p > 0,05). О гемодинамической значимости данных поражений свидетельствуют значения показателя QFR, составившие 0,36±0,29 в ОГ и 0,25±0,33 в КГ, что существенно меньше минимально допустимого показателя, равного 0,75.

Ниже в таблице 3 суммированы процедурные аспекты, характеризующие процесс выполнения ЧКВ у пациентов обеих групп.

Как следует из таблицы 3, всем пациентам обеих групп примерно в одинаковой пропорции (90% против 97,5%, p > 0,05) выполнялось ВСУЗИ, частота проведения ОКТ составила 85% в ОГ и 70% в КГ (p > 0,05).

Что касается количества имплантированных изделий, несколько более высоким оно было у лиц ОГ (2,00±0,70 штуки против 1,90±0,75 штук, p > 0,05), что было обусловлено большей протяженностью зоны поражения у пациентов данной группы (см. таблицу 3). Соответственно, в ОГ наблюдалась тенденция к более протяженной зоне стентирования (44,9±13,5 мм против 41,6±15,3 мм), однако достоверных различий выявлено не было (p > 0,05).

В настоящем исследовании у большинства включенных в исследование лиц после завершения имплантации стента/БСС выполнялась процедура постдилатации (77,5% в ОГ против 42,5% в КГ, p < 0,05). Для этого с одинаковой частотой в ОГ и КГ использовались как баллоны того же диаметра, что и имплантируемые изделия, так и баллоны, превышающие диаметр импланта. Среди последних наиболее часто применяемыми были баллоны диаметром, превышающим на 0,5 мм аналогичный размер имплантов (p > 0,05 при межгрупповом сравнении). Следует отметить, что выполняемые нами способы аппозиционирования имплантированных изделий оказались достаточно эффективными, о чем свидетельствует низкий показатель остаточного стенозирования, верифицируемый после завершения ЧКВ (9,8±4,7% в ОГ против 9,2±4,7% в КГ, p > 0,05).

Анализ среднесрочных результатов показал отсутствие в течение 12-месячного периода случаев смерти пациента или развития инфаркта миокарда. В таблице 4 суммированы основные среднесрочные исходы, зарегистрированные после проведения рентгеноэндоваскулярной коррекции протяженных поражений коронарных артерий.

Как видно из таблицы 4, в течение 12-месячного периода наблюдения у лиц ОГ нами было выявлено 4 случая развития несостоятельности целевого поражения. Причиной данных неблагоприятных исходов в одном случае был неокклюзирующий пристеночный тромбоз импланта, в еще одном – реокклюзия в скаффолде, и в двух случаях – внутристентовое рестенозированиев зоне выполненного вмешательства. Общее количество больших коронарных событий (смерть + развитие инфаркта миокарда + развитие несостоятельности проходимости целевого поражения) в ОГ составило 10%.

В контрольной группе несостоятельность целевого поражения на 12-месячном контроле регистрировалась у 3-х пациентов, причиной её в 100% случаев было развитие внутристентового рестенозирования. Общее количество больших коронарных событий составило 7,5% и достоверно не отличалось (p > 0,05) от аналогичных показателей в ОГ.

Анализ тромботических исходов в ОГ показал, что у пациента с окклюзированием в зоне ранее имплантированного скаффолда не отмечалось изменения характера клинических проявлений (асимптомная клиническая картина). В то же время наличие неокклюзирующего пристеночного тромбоза в зоне БСС ассоциировалось развитием у пациента клиники прогрессирующей стенокардии. Несмотря на отличие в абсолютных цифрах, разница в частоте тромботических осложнений между ОГ и КГ оказалась статистически незначимой (p = 0,49).

Что же касается коррекции вышеописанных рестенотических и тромботических поражений, 3 пациентам ОГ (75% от общего числа лиц с данными исходами) и 3 лицам КГ (100% от общего числа лиц с данными исходами) были успешно выполнены повторные ЧКВ. Для пациента ОГ с выявленным неокклюзирующим пристеночным тромбозом в зоне ранее имплантированного БСС была избрана консервативная тактика лечения, включившая пересмотр режима назначения антитромботической терапии. Следует также отметить и тот факт, что у 2-х обследуемых лиц (одного ОГ и одного КГ) дополнительно выполнялась повторная реваскуляризация целевого сосуда, показанием для проведения которой было формирование стенозов de novo в ранее нестентированных участках. Что же касается негативных исходов в виде внутристентового рестенозирования, то в обеих группах они были успешно скорректированы посредством повторно выполняемого ЧКВ.

Таблица 2.
Характеристика поражений коронарных артерий

Признак		ОГ (n = 40)	КГ (n = 40)
Локализация поражений	ПМЖВ, n (%)	28 (70)	22 (55)
	ОВ, n (%)	5 (12,5)	7 (17,5)
	ПКА, n (%)	7 (17,5)	11 (27,5)
SYNTAX score, баллы		14,5±5,2	13,7±5,4
Исходная степень стенозирования, %		86,8±12,4	91,9±12,9
Градиент давления в зоне поражения (QFR)		0,36±0,29	0,25±0,33
Хронические окклюзии, n (%)		13 (32,5)	24 (60)
Протяженность поражения, QCA, мм		39,6±12,6	36,5±13,0
Кальциноз зоны поражения	нет	34 (85)	33 (82,5)
	умеренный	6 (15)	7 (17,5)

Таблица 3.
Характеристика выполняемого ЧКВ

Признак			ОГ (n = 40)	КГ (n = 40)
Проведенные инвазивные исследования	Коронарография, n (%)		40 (100)	40 (100)
	ВСУЗИ, n (%)		36 (90)	39 (97,5)
	ОКТ, n (%)		34 (85)	28 (70)
Предилатациязоны поражения, n (%)			40 (100)	38 (95)
Постдилатация, n (%)	постдилатация, суммарно, n (%)		31 (77,5)	17 (42,5)
	баллоном того же диаметра		13 (32,5)	8 (24,0)
	баллоном большего диаметра	больше на 0,25 мм	5 (12,5)	0 (0)
		больше на 0,5 мм	12 (30)	7 (20)
		больше на 0,75 мм	1 (2.5)	1 (3,0)
		больше на 1,5 мм	0 (0)	1 (3.0)
Количество имплантированных изделий, штук			2,00±0,70	1,90±0,75
Протяженность зоны стентирования, мм			44,9±13,5	41,6±15,3
Давление имплантации стентов/скаффолдов, атмосфер			16,9±1,8	17,3±2,6
Остаточное стенозирование, %			9,8±4,7	9,2±4,7

Таблица 4.
Клинические и ангиографические исходы через 12 месяцев после выполненной рентгеноэндоваскулярной коррекции протяженных поражений коронарных артерий

Показатель	ОГ (n = 40)	КГ (n = 40)
Первичные конечные точки		
Смерть, n (%)	0 (0)	0 (0)
Инфаркт миокарда, n (%)	0 (0)	0 (0)
Развитие несостоятельности проходимости целевого поражения, n (%)	4 (10)	3 (7,5)
Сумма исходов, n (%)	4 (10)	3 (7,5)
Вторичные конечные точки		
Тромбоз в зоне импланта подтвержденный, n (%)	1 (2,5)	0 (0)
Тромбоз в зоне импланта вероятный, n (%)	1 (2,5)	0 (0)
Все случаи тромбоза в зоне импланта, n (%)	2 (5)	0 (0)
Несостоятельность проходимости целевого сосуда, n (%)	5 (12,5)	4 (10)
Повторная реваскуляризация целевого поражения, n (%)	3 (7,5)	3 (7,5)
Повторная реваскуляризация целевого сосуда, n (%)	4 (10)	4 (10)
Фракция выброса левого желудочка исходно, %	54,8±8,5	53,8±8,1
Фракция выброса левого желудочка через 12 месяцев, %	56,3±8,7	54,8±7,7

Таким образом, в настоящем исследовании развитие негативных исходов в течение среднесрочного периода после проведения рентгеноэндоваскулярной коррекции протяженных поражений коронарных артерий наблюдалось у относительно небольшого количества пациентов и статистически не отличалось в группах биорезорбируемых скаффолдов и металлических стентов с лекарственным покрытием.

Следует обратить внимание, что наши данные коррелируют с большинством международных работ, изучавших эффективность и безопасность применения БСС в клинической практике [18–24]. Так, в исследовании ABSORB China Trial, включившем 480 пациентов, через год после проведенного ЧКВ между группами БСС и металлических эверолимус выделяющих стентов не наблюдалось статистически значимых различий как в части достижения первичной конечной точки (3,4% против 4,2%, p = 0,62), так и развития тромбоза в местах выполненного вмешательства (0,4% и 0%, p = 1,0) [18, 21]. В сопоставимом исследовании ABSORB III Trial (n = 2008) риск достижения первичной конечной точки через 3 года после операции составил 13,4% в группе скаффолдов и 10,4% в группе металлических стентов (p = 0,06) [15].

В еще одной независимой работе (регистре GHOST-EU) [24], включившей сведения о 1468 пациентах, была показана связь между протяженностью зоны исходного поражения и частотой развития негативных событий через 12 месяцев после имплантации БСС. В частности, достижение первичной конечной точки регистрировалось в 4,8% случаев после проведения ЧКВ в местах более коротких поражений (< 30 мм), в 4,5% – в зонах протяженностью 30–60 мм, в 14,3% – после имплантации в пораженных участках длиной, превышающей 60 мм (p = 0,001 по сравнению с 2-мя предыдущими группами). Аналогичные закономерности были получены и для показателя, характеризующего частоту развития тромбозов: 3,0–3,8% после имплантации изделий в местах поражений длиной > 60 мм, 1,1% – 30–60 мм, 2,1% – < 30 мм, что лишний раз демонстрирует влияние протяженности патологически измененного участка коронарной артерии на долгосрочные результаты ЧКВ.

Следует отметить, что во всех выше отмеченных исследованиях пациентам не выполнялась контрольная визуализация (ангиография, ВСУЗИ, ОКТ), что может объяснить несколько меньшую частоту достижения первичной конечной точки по сравнению с нашей работой. В настоящем исследовании достижение первичной конечной точки через год после имплантации преимущественно выявлялось ангиографически и в подавляющем большинстве случаев не сопровождалось какой-либо значимой клинической симптоматикой. Таким образом, в случае использования в нашей работе критериев оценки эффективности и безопасности, идентичных вышеописанным исследованиям [11–15, 18–24], большинство верифицированных событий было бы попросту пропущено.

С целью оценки активности пролиферации неоинтимы в зоне ЧКВ был сопоставлен в динамике минимальный размер сосудистого просвета. Полученные данные приведены в таблице 5.

Из таблицы 5 видно, что, несмотря на вышеописанную тенденцию к более частому выполнению постдилатации в ОГ (см. таблицу 3), минимальный диаметр сосудистого просвета непосредственно после завершения ЧКВ был достоверно выше у лиц КГ (2,5±0,5 мм против 2,2±0,3 мм, p = 0,0005). Через 12 месяцев после выполненной коррекции протяженных поражений коронарных артерий наблюдалось достоверное снижение данного показателя как в ОГ (с 2,2±0,3 мм до 2,0±0,5 мм, p = 0,0066), так и в КГ (с 2,5±0,5 мм до 2,3±0,5 мм, p = 0,0098). При этом степень уменьшения диаметра сосудистого просвета, регистрируемая через 12 месяцев после выполненного ЧКВ, достоверно не отличалась в изучаемых группах (0,1(0;0,3) мм в ОГ против 0,1(0;0,2) в КГ, p > 0,05).

Таким образом, в обеих группах через 12 месяцев после успешно проведенного рентгеноэндоваскулярного вмешательства происходит некоторое уменьшение диамет-

Таблица 5.
Минимальный сосудистый просвет после выполненного рентгеноэндоваскулярного лечения протяженных поражений коронарных артерий

Признак	ОГ (n = 40)	КГ(n = 40)
Минимальный диаметр сосудистого просвета непосредственно после завершения ЧКВ, мм	2,2±0,3**	2,5±0,5
Минимальный диаметр сосудистого просвета через 12 месяцев после ЧКВ, мм	2,0±0,5**^^	2,3±0,5^^
Уменьшение диаметра сосудистого просвета через 12 месяцев после ЧКВ, мм	0,1(0;0,3)	0,1(0;0,2)

Примечания: ** – p < 0,001 в сравнении с КГ; ^^ – p < 0,01 внутри группы в сравнении с данными непосредственно после завершения стентирования.

ра сосудистого просвета, по всей видимости, обусловленное развитием фибропролиферативных процессов в зонах имплантации стентов/скаффолдов. При этом степень уменьшения сосудистого просвета носит идентичный характер вне зависимости от типа выбранного коронарного импланта (металлический стент или полимерный БСС).

Полученные в ходе выполнения настоящего исследования данные свидетельствуют об эквивалентных непосредственных и среднесрочных результатах у пациентов обеих изучаемых групп после выполненной коррекции протяженных поражений коронарных артерий. Тем не менее, принимая во внимание возможное прогрессирование атеросклеротического процесса в зоне проведенного ЧКВ в отдаленном периоде, представляется важным обеспечить условия для выполнения повторных операций, в том числе и возможность повторной имплантации стента/БСС. В этой связи более широкие терапевтические возможности открываются при использовании биодеградируемого сосудистого импланта.

Заключение

В течение среднесрочного периода наблюдения (12 месяцев) частота достижения первичной конечной точки (смерть+инфаркт миокарда+несостоятельность целевого поражения) была эквивалентна в обеих изучаемых группах (10 % в ОГ, 7,5 % в КГ, $p > 0,05$). Несмотря на разницу в абсолютных числах тромботических событий между ОГ и КГ, статистически достоверной разницы между группами по этому показателю выявлено не было ($p = 0,49$). Степень уменьшения диаметра сосудистого просвета, регистрируемая через 12 месяцев после выполненного ЧКВ, достоверно не отличалась в изучаемых группах (0,1(0;0,3) мм в ОГ против 0,1(0;0,2) в КГ, $p > 0,05$). Биодеградируемые сосудистые скаффолды, с некоторыми ограничениями, являются хорошей альтернативой металлическим стентам с лекарственным покрытием при рентгенэндоваскулярной коррекции протяженных поражений коронарного русла.