



Учредитель и издатель
Общероссийская
общественная организация
**«Российское научное
общество специалистов
по рентгенэндоваскулярной
диагностике и лечению»**
www.endovascular.ru

Адрес: 119119, Москва,
Ленинский проспект, д. 42, к. 1
Телефон: +7 (495) 938-73-87
E-mail: journal@endovascular.ru
info@endovascular.ru

Свидетельство о регистрации средства
массовой информации
ПИ № ФС77-55413 от 17.09.2013 г.

Все права принадлежат издателю
и учредителю. Перепечатка и любое
использование материалов возможны
только с письменного разрешения
издателя

Редакция не несет ответственности
за содержание рекламных материалов

Ответственный секретарь
Мовсесянц М.Ю.

Зав. редакцией
Зазулин М.В.
Телефон: (499) 236-99-76
E-mail: mixail.zazulin@yandex.ru

**Литературный редактор,
корректор**
Москвичева А.Н.

**Компьютерная верстка
и обработка графического
материала**
Комарова Е.Ю.,
Матвеева Е.Н.,
Непогодина М.В.,
Тарасов А.В.,
Тарасова М.А.

Номер подписан в печать 23.05.2017
Формат 60×88 1/8
Печ. л. 15,0
Усл. печ. л. 14,7
Уч.-изд. л. 13,9
Печать офсетная
Тираж 1000 экз.

Отпечатано в ННПЦССХ
им. А.Н. Бакулева
119049, Москва, Ленинский пр-т, 8
Тел.: 8 (499) 236-92-87

Подписной индекс
АО Агентство «Роспечать» 10809

Журнал индексируется:
Российский индекс
научного цитирования

ISSN 2409-4080



9 772409 408770 >

Эндоваскулярная хирургия
2017; 4 (2): 71–190
DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал
Выходит один раз в три месяца
Основан в 2014 г.
DOI: 10.24183/2409-4080

2017 • Т. 4 • № 2

Главный редактор

АЛЕКЯН Б.Г., академик РАН (Москва)

Зам. главного редактора

Абугуов С.А., профессор (Москва)
Кавтеладзе З.А., профессор (Москва)
Протопопов А.В., профессор (Красноярск)

Ответственный секретарь

Мовсесянц М.Ю., доктор мед. наук (Москва)

Редакционная коллегия

Ганюков В.И., доктор мед. наук (Кемерово)
Гранада Х.Ф. (Нью-Йорк, США)
Кандыба Д.В. (Санкт-Петербург)
Кретов Е.И., кандидат мед. наук (Новосибирск)
Осиев А.Г., профессор (Москва)
Палеев Ф.Н., член-корр. РАН (Москва)
Пурсанов М.Г., доктор мед. наук (Москва)
Раймерс Б. (Милан, Италия)
Самко А.Н., профессор (Москва)
Федорченко А.Н., доктор мед. наук (Краснодар)
Хиджази З.М., профессор (Доха, Катар)
Читам Д.П., профессор (Колумбус, Огайо, США)

Редакционный совет

Акчурин Р.С., академик РАН (Москва)	Покровский А.В., академик РАН (Москва)
Барбараш Л.С., академик РАН (Кемерово)	Порханов В.А., академик РАН (Краснодар)
Белов Ю.В., академик РАН (Москва)	Прокубовский В.И., профессор (Москва)
Белозеров Г.Е., профессор (Москва)	Рабкин И.Х., член-корр. РАН (Бостон, США)
Бокерия Л.А., академик РАН (Москва)	Савченко А.П., профессор (Москва)
Борисова Н.А., профессор (Санкт-Петербург)	Сухов В.К., профессор (Санкт-Петербург)
Гавриленко А.В., академик РАН (Москва)	Хубулава Г.Г., академик РАН (Санкт-Петербург)
Голухова Е.З., академик РАН (Москва)	Честухин В.В., профессор (Москва)
Дземешкевич С.Л., профессор (Москва)	Чигогидзе Н.А., кандидат мед. наук (Москва)
Затевахин И.И., академик РАН (Москва)	Шахов Б.Е., профессор (Нижний Новгород)
Казанчян П.О., профессор (Москва)	Шляхто Е.В., академик РАН (Санкт-Петербург)
Караськов А.М., академик РАН (Новосибирск)	Шнейдер Ю.А., профессор (Калининград)
Мазаев В.П., профессор (Москва)	Шпектор А.В., профессор (Москва)
Подзолков В.П., академик РАН (Москва)	



All-Russian Public Organization
**Russian Scientific Society
of Endovascular Diagnostic
and Treatment Specialists**

www.endovascular.ru

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, including electronic and/or otherwise, without the prior permission of the publisher, except a brief citation in scientific papers

We accept no responsibility for the content of advertising materials

Editorial Office

Leninsky Avenue, 42-1,
Moscow, 119119, Russian Federation
Tel: +7 (495) 938-73-87
E-mail: journal@endovascular.ru
info@endovascular.ru

Printed in Bakoulev National
Scientific and Practical Center
for Cardiovascular Surgery,
Leninsky Avenue, 8, Moscow,
119049, Russian Federation

The journal is indexed:
Russian Science Citation Index

ISSN 2409-4080



Russian Journal of Endovascular Surgery
2017; 4 (2): 71-190
DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2

ENDOVASKULYARNAYA KHIRURGIYA

RUSSIAN JOURNAL OF ENDOVASCULAR SURGERY

Peer-reviewed scientific practical journal

Publication frequency: quarterly

Established in 2014

DOI: 10.24183/2409-4080

2017 • Vol. 4 • No. 2

Editor-in-Chief

ALEKYAN B.G., Academician of RAS (Moscow)

Vice-Editors

Abugov S.A., Professor (Moscow)

Kavteldze Z.A., Professor (Moscow)

Protopopov A.V., Professor (Krasnoyarsk)

Executive Secretary

Movsesyants M.Yu., PhD (Moscow)

Editorial Board

Ganyukov V.I., PhD (Kemerovo)

Granada J.F. (New York, USA)

Kandyba D.V. (Saint Petersburg)

Kretov E.I., PhD (Novosibirsk)

Osiev A.G., Professor (Moscow)

Paleev F.N., Corresponding Member
of RAS (Moscow)

Pursanov M.G., PhD (Moscow)

Reimers B. (Milan, Italy)

Samko A.N., Professor (Moscow)

Fedorchenko A.N., PhD (Krasnodar)

Hijazi Z.M., Professor (Doha, Qatar)

Cheatham J.P., Professor
(Columbus, Ohio, USA)

Advisory Board

Akchurin R.S., Academician of RAS (Moscow)

Barbarash L.S., Academician of RAS (Kemerovo)

Belov Yu.V., Academician of RAS (Moscow)

Belozero G.E., Professor (Moscow)

Bockeria L.A., Academician of RAS (Moscow)

Borisova N.A., Professor (Saint Petersburg)

Gavrilenko A.V., Academician of RAS (Moscow)

Golukhova E.Z., Academician of RAS (Moscow)

Dzemeshevich S.L., Professor (Moscow)

Zatevakhin I.I., Academician of RAS (Moscow)

Kazanchyan P.O., Professor (Moscow)

Karaskov A.M., Academician of RAS
(Novosibirsk)

Mazaev V.P., Professor (Moscow)

Podzolkov V.P., Academician of RAS (Moscow)

Pokrovskiy A.V., Academician of RAS (Moscow)

Porkhanov V.A., Academician of RAS
(Krasnodar)

Prokubovskiy V.I., Professor (Moscow)

Rabkin I.Kh., Corresponding Member of RAS
(Boston, USA)

Savchenko A.P., Professor (Moscow)

Sukhov V.K., Professor (Saint Petersburg)

Khbulava G.G., Academician of RAS
(Saint Petersburg)

Chestukhin V.V., Professor (Moscow)

Chigogidze N.A., PhD (Moscow)

Shakhov B.E., Professor (Nizhny Novgorod)

Shlyakhto E.V., Academician of RAS
(Saint Petersburg)

Shneider Yu.A., Professor (Kaliningrad)

Shpektor A.V., Professor (Moscow)

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ

«Эндоваскулярная хирургия» – ведущее научно-практическое периодическое издание в области рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, в котором публикуются лекции, обзоры, оригинальные статьи, клинические наблюдения, посвященные самым разным направлениям этой специальности, а также материалы по новым технологиям и дискуссионные статьи.

В состав редколлегии и редсовета входят академики и члены-корреспонденты РАН, профессора, ведущие зарубежные специалисты, представляющие как рентгенэндоваскулярную диагностику и лечение, так и сердечно-сосудистую хирургию и кардиологию, что делает журнал привлекательным изданием для практических врачей различных специальностей, ученых, преподавателей, аспирантов, ординаторов и студентов медицинских вузов.

Журнал предоставляет страницы для публикации материалов своих исследований как опытным ученым и клиницистам, так и молодым специалистам, только начинающим свою профессиональную деятельность, из всех регионов Российской Федерации, а также из-за рубежа.

Индексируется в Российском индексе научного цитирования.

Выходит один раз в три месяца.

Публикация в журнале бесплатна.

ENDOVASKULYARNAYA KHIRURGIYA (Russian Journal of Endovascular Surgery)

Russian Journal of Endovascular Surgery is a leading scientific and practical periodical in the field of endovascular diagnostics and treatment which publishes reviews, original articles, case reports dedicated to different areas of this specialty, as well as materials on new technologies and discussion articles.

The Editorial Board and Council include Academicians, Corresponding Members of RAS, Professors, leading foreign specialists representing the endovascular diagnostics and treatment, as well as cardiovascular surgery and cardiology that makes the journal attractive for practitioners of different specialties, scientists, lecturers, medical students, graduate students and residents.

The journal provides pages for the publication of research materials not only to experienced scientists and clinicians, but to young professionals as well, just starting out in their professional activities, from all regions of the Russian Federation, and from abroad.

Indexed by Russian Science Citation Index.

Published quarterly.

Publication in the journal is free.

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Лекции

Алемян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В. Состояние рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения в Российской Федерации (2016 г.)

75

Левин Дж., Никаноров А. Телемедицина: новое направление в улучшении доступа, качества и экономической эффективности здравоохранения

93

Обзоры

Годино К., Пивато К.А., Коломбо А. Беспалимерный стент с лекарственным покрытием амфилимусом (Cre8) для лечения ишемической болезни сердца у пациентов с сахарным диабетом

100

Оригинальные статьи

Бузаев И.В., Плечев В.В., Николаева И.Е. Принятие решения о виде реваскуляризации при стабильной ишемической болезни сердца в сложных клинических случаях

112

Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С., Селецкий С.С., Ардеев В.Н., Гарин Ю.Ю., Козаев А.В., Ибрагимов И.М. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах

125

Кретов Е.И., Нарышкин И.А., Гражданкин И.О., Байструков В.И., Найденов Р.А., Крестьянинов О.В., Обединский А.А., Ибрагимов Р.У., Прохорихин А.А. Проспективное исследование Orsiro OCT Healing Russia: анализ эндотелиального покрытия сиролимус-выделяющего стента с биодеградируемым покрытием с помощью оптической когерентной томографии через три месяца после чрескожного коронарного вмешательства

134

Клинические наблюдения

Мовсесянц М.Ю., Вищукаев В.В., Бобков Ю.А., Завгородний В.Н., Трунин И.В., Юсупов А.И., Скруберт В.С., Водянов И.С., Макальский П.Д. Двухэтапная гибридная реваскуляризация миокарда

146

Тер-Акопян А.В., Шевченко Н.С., Крючкова О.В., Абрамов А.С., Тагаев Н.Б. Селективный тромболитизис и стентирование внутренней сонной артерии в остром периоде ишемического инсульта у пациента с мультифокальным атеросклерозом

151

Кочкина К.В., Сидоренко А.В., Мызников А.В., Усик Г.А., Пустовойтов А.В., Протопопов А.В. Эндоваскулярная коррекция жизнеугрожающей ложной аневризмы восходящего отдела аорты

158

Кавтеладзе З.А., Брутян Г.А., Даниленко С.Ю., Тарабрин А.С., Завалишин С.Е., Асатрян К.В., Ермолаев П.М., Эртман В.Г., Сафаров П.Н. Эндоваскулярное лечение неатеросклеротического поражения подключичных артерий

164

Прозоров С.А., Матвеев П.Д. Эмболизация поясничных артерий

175

Владимиров А.Г., Кузеев А.Н., Магнитский А.В., Фатхи Н.Ф., Румянцев О.Н. Эндоваскулярное лечение посттравматической ложной аневризмы левой подключичной артерии

180

Правила для авторов

185

Lectures

Alekyan B.G., Grigor'yan A.M., Staferov A.V. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2016)

Lewin J.C., Nikanorov A. Telemedicine: the new paradigm for improving access, quality, and cost-effectiveness of health care

Reviews

Godino C., Pivato C.A., Colombo A. The amphilius polymer-free drug-eluting stent (Cre8) for coronary artery disease treatment in diabetes mellitus patients

Original articles

Buzaev I.V., Plechev V.V., Nikolaeva I.E. Clinical decision making support for stable ischemic heart disease revascularization strategy in complex cases

Kaledin A.L., Kochanov I.N., Podmetin P.S., Seletskiy S.S., Ardeev V.N., Garin Yu.Yu., Kozhaev A.V., Ibragimov I.M. Distal radial artery in endovascular interventions

Kretov E.I., Naryshkin I.A., Grazhdankin I.O., Baystrukov V.I., Naydenov R.A., Krest'yaninov O.V., Obedinskiy A.A., Ibragimov R.U., Prokhorikhin A.A. Orsiro OCT Healing Russia: optical coherence tomography analysis of biodegradable polymer sirolimus-eluting stent three months after percutaneous coronary intervention

Case reports

Movsesyants M.Yu., Vitsukaev V.V., Bobkov Yu.A., Zavgordniy V.N., Trumin I.V., Yusupov A.I., Skrubert V.S., Vodyanov I.S., Makalskiy P.D. Two-staged hybrid coronary revascularization

Ter-Akopyan A.V., Shevchenko N.S., Kryuchkova O.V., Abramov A.S., Tagaev N.B. Selective thrombolysis and the internal carotid artery stenting in acute ischemic stroke in a patient with multifocal atherosclerosis

Kochkina K.V., Sidorenko A.V., Myznikov A.V., Usik G.A., Pustovoytov A.V., Protopopov A.V. Endovascular treatment of huge life-threatening false ascending aortic aneurysm

Kavteladze Z.A., Brutyan G.A., Danilenko S.Yu., Tarabrin A.S., Zavalishin S.E., Asatryan K.V., Ermolaev P.M., Ertman V.G., Safarov P.N. Endovascular treatment of non-atherosclerotic lesion of subclavian arteries

Prozorov S.A., Matveev P.D. Embolization of lumbar arteries

Vladimirov A.G., Kuzeev A.N., Magnitskiy A.V., Fatkh N.F., Rumyantsev O.N. Endovascular treatment of the left subclavian artery post-traumatic false aneurysm

Guide for authors

Лекции

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616-073.75(470+571)

СОСТОЯНИЕ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (2016 г.)*Алеян Б.Г.^{1,2}, Григорьян А.М.^{1,3}, Стаферов А.В.^{1,4}*¹ Российское научное общество специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению (председатель – академик РАН Б.Г. Алеян), Ленинский проспект, 42, корп. 1, Москва, 119119, Российская Федерация;² ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» (директор – академик РАН А.Ш. Ревиншвили) Минздрава России, ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, 117997, Российская Федерация;³ Клинический госпиталь «Лапино», 1-е Успенское шоссе, 111, Московская область, Лапино, 143081, Российская Федерация;⁴ ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр» Федерального медико-биологического агентства России, Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская ФедерацияАлеян Баграт Гегамович, доктор мед. наук, профессор, академик РАН, зам. директора по науке и инновационным технологиям Института хирургии им. А.В. Вишневского, председатель Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, orcid.org/0000-0001-6509-566X

Григорьян Ашот Михайлович, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения

Стаферов Антон Валерьевич, канд. мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения

В статье приведены статистические данные по состоянию рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения в Российской Федерации за 2016 г. Показана устойчивая положительная динамика роста количественных показателей в этой активно развивающейся отрасли медицины начиная с 2007 г., представленная в диаграммах и графиках. Наглядно продемонстрировано широкое внедрение в клиническую практику эндоваскулярной хирургии как метода лечения различных заболеваний. Подробно рассматриваются показатели по эндоваскулярному лечению ишемической болезни сердца, сосудистой патологии, онкологических и гинекологических заболеваний, врожденных и приобретенных пороков сердца. Особое внимание уделено проблемам отставания России от уровня развитых стран по показателям частоты выполнения чрескожных коронарных вмешательств, сохраняющимся несмотря на представленные положительные тенденции. Предлагаются конкретные пути решения вопроса, которые позволят принципиально изменить ситуацию в стране.

Материал для данного анализа был предоставлен клиническими подразделениями лечебных учреждений и отражает реальное положение дел в рентгенэндоваскулярной диагностике и лечении.

Ключевые слова: рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение; коронарография; острый коронарный синдром; чрескожное коронарное вмешательство; сонные артерии; стентирование; баллонная ангиопластика; врожденные пороки сердца; баллонная вальвулопластика; открытый артериальный проток; дефект межпредсердной перегородки; дефект межжелудочковой перегородки.

Для цитирования: Алеян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В. Состояние рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения в Российской Федерации (2016 г.). *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 75–92. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-75-92

Для корреспонденции: Алеян Баграт Гегамович, доктор мед. наук, профессор, академик РАН, зам. директора по науке и инновационным технологиям Института хирургии им. А.В. Вишневского, председатель Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, E-mail: info@endovascular.ru

ENDOVASCULAR DIAGNOSTICS AND TREATMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION (2016)*Alekyan B.G.^{1,2}, Grigor'yan A.M.^{1,3}, Staferov A.V.^{1,4}*¹ The Russian Scientific Society of Endovascular Surgeons, Moscow, 119119, Russian Federation;² Vishnevskiy Institute of Surgery, Moscow, 117997, Russian Federation;³ Lapino Clinical Hospital, Moscow region, Lapino, 143081, Russian Federation;⁴ Federal Scientific and Clinical Center of Federal Medical Biological Agency of Russia, Moscow, 115682, Russian Federation

Alekyan Bagrat Gegamovich, MD, PhD, DSc, Professor, Academician of RAS, Head of Department of Vishnevskiy Institute of Surgery, Chairman of the Russian Scientific Society of Endovascular Surgeons, orcid.org/0000-0001-6509-566X

Grigor'yan Ashot Mikhaylovich MD, PhD, Head of Department

Staferov Anton Valer'evich MD, PhD, Head of Department

The article presents statistics on the status of endovascular diagnostics and treatment of cardiovascular and other diseases in the Russian Federation until 2017. The steady positive dynamics of quantitative indicators growth in this rapidly developing branch of medicine from 2007 is demonstrated in diagrams and graphs. The widespread integration into clinical practice of endovascular surgery as a method of treatment of various diseases is visually demonstrated. The indicators for endovascular treatment of ischemic heart disease, vascular pathology, cancer and gynecological disorders, congenital and acquired heart disease are discussed in detail. Special attention is paid to the problems of Russia's lagging behind the level of developed countries in terms of the frequency of performing percutaneous coronary interventions, despite the continuing positive trends. The specific decisions are suggested, which will allow to fundamentally change the situation in the country.

The material for this analysis was provided by clinical departments of medical institutions and reflects the real situation in the endovascular diagnostics and treatment.

Keywords: endovascular diagnostics and treatment; coronary angiography; acute coronary syndrome; percutaneous coronary intervention; carotid arteries; stenting; balloon angioplasty; congenital heart defects; balloon valvuloplasty; open ductus arteriosus; atrial septal defect; ventricular septal defect.

For citation: Alekyan B.G., Grigor'yan A.M., Staferov A.V. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2016). *Endovaskulyarnaya Khirurgiya (Russian Journal of Endovascular Surgery)*. 2017; 4 (2): 75–92 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-75-92

For correspondence: Alekyan Bagrat Gegamovich, MD, PhD, DSc, Professor, Academician of RAS, Head of Department of Vishnevskiy Institute of Surgery, Chairman of the Russian Scientific Society of Endovascular Surgeons, E-mail: info@endovascular.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 05, 2017

Accepted May 11, 2017

Введение

Последнее десятилетие в Российской Федерации ознаменовалось широким внедрением в клиническую практику эндоваскулярной хирургии как метода лечения сердечно-сосудистых, неврологических, хирургических, онкологических, гинекологических, урологических и других заболеваний.

В 2016 г. в России функционировало 316 центров (отделений) рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, в состав которых входило 505 рентгеноперационных, а в штате работали 1650 специалистов (рис. 1). Количество центров/отделений рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения за 10 лет возросло со 143 в 2007 г. до 316 в 2016 г., а количество операционных увеличилось в 2,8 раза (со 181 в 2007 г.

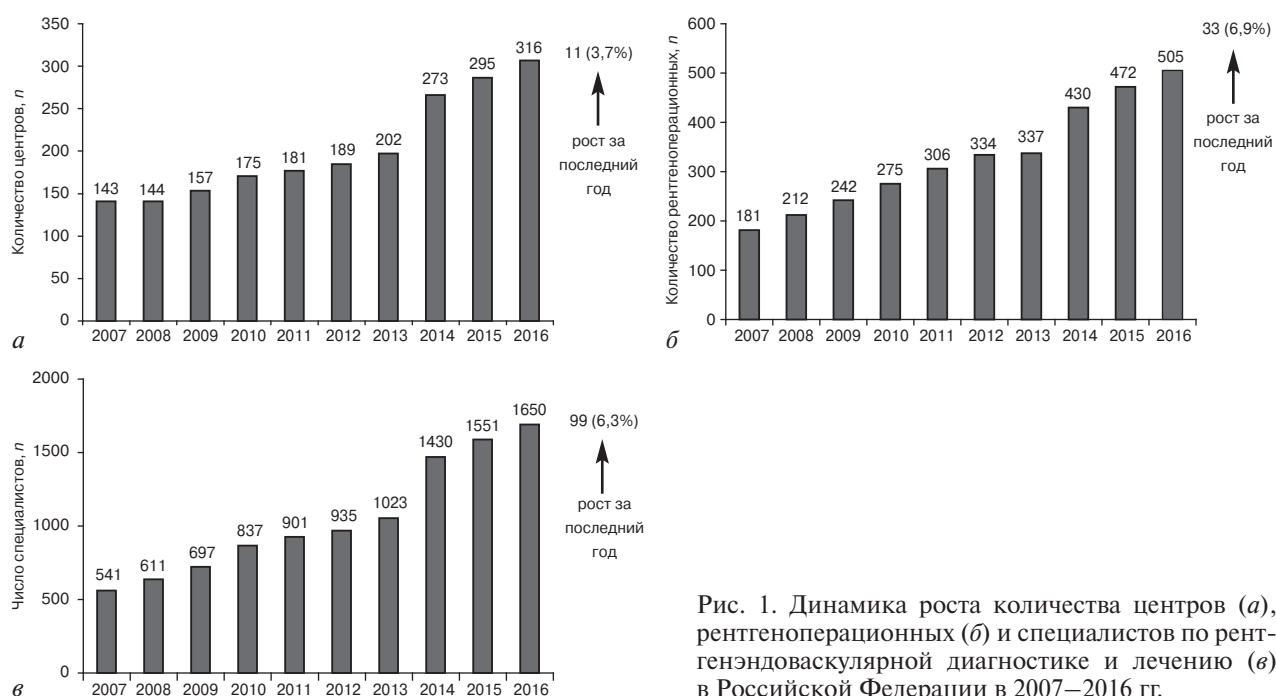


Рис. 1. Динамика роста количества центров (а), рентгеноперационных (б) и специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению (в) в Российской Федерации в 2007–2016 гг.

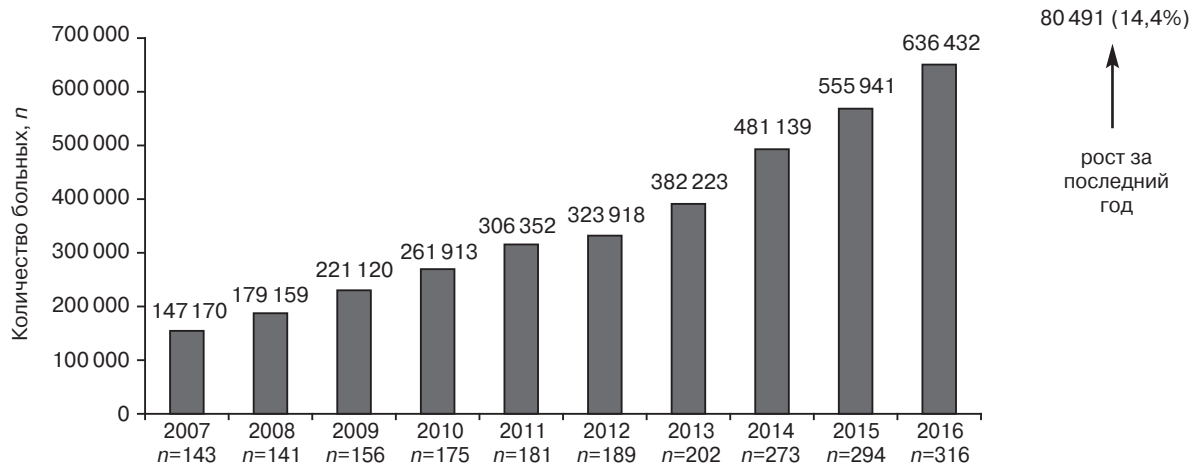


Рис. 2. Динамика роста количества обследованных и пролеченных больных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

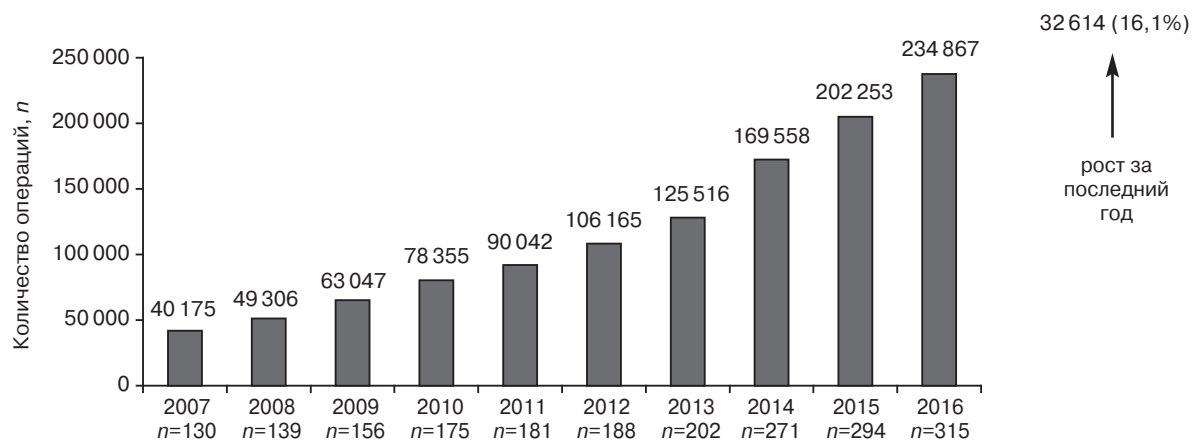


Рис. 3. Динамика роста количества эндоваскулярных операций, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

до 505 в 2016 г.). В 3 раза возросло число специалистов (с 541 в 2007 г. до 1650 в 2016 г.).

На протяжении 10 лет в стране сохраняется устойчивая положительная динамика увеличения количества эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств. Если в 2007 г. обследование и лечение проводились всего лишь у 147 170 пациентов, то уже в 2016 г. число больных увеличилось в 4,3 раза – до 636 432 (рис. 2).

Положительные тенденции имеют место и в отношении количества выполняемых ежегодно в России эндоваскулярных операций, что отражено на рисунке 3. Десятилетний период характеризовался увеличением количества как клиник, так и ежегодно выполняемых вмешательств: 130 клиник в 2007 г. выполнили 40 175 операций, а в 2016 г. 315 клиник провели 234 867 операций (увеличение в 5,9 раза).

Эндоваскулярное лечение ишемической болезни сердца

По-прежнему эндоваскулярные методы диагностики и лечения ишемической болезни сердца (ИБС) занимают первое место в структуре всех эндоваскулярных вмешательств, выполняемых в стране. Так, в 2016 г. на долю ИБС приходилось 77% вмешательств (рис. 4).

На рисунке 5 представлена динамика роста количества выполняемых в России ежегодно коронарографий: если в 2007 г. коронарография проводилась 88 789 пациентам в 118 клиниках, то уже в 2016 г. число центров увеличилось практически в 2,4 раза (291 клиника), а количество вмешательств – в 4,5 раза (402 645 пациентов). В 2016 г. число выполненных коронарографий возросло по сравнению с предыдущим годом на 34 508, или на 9,4%.

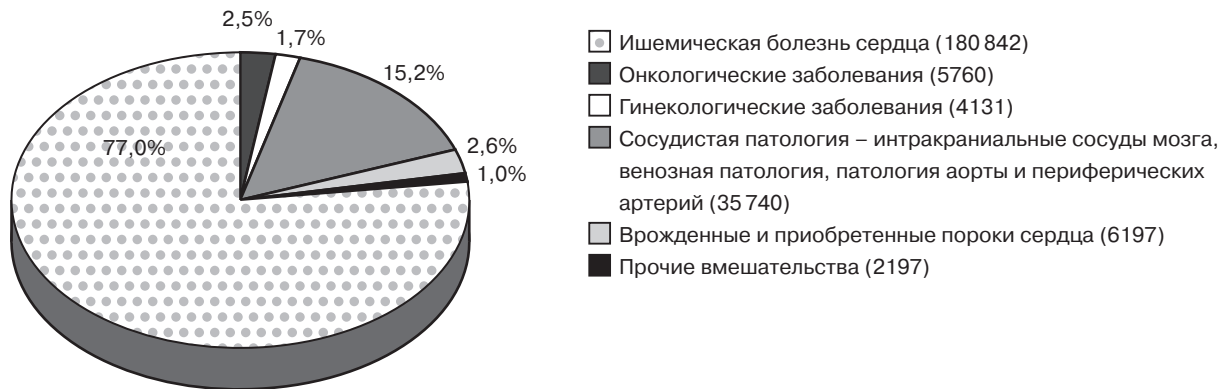


Рис. 4. Распределение эндоваскулярных вмешательств, выполненных в Российской Федерации в 2016 г. ($n=234\,867$), по нозологиям

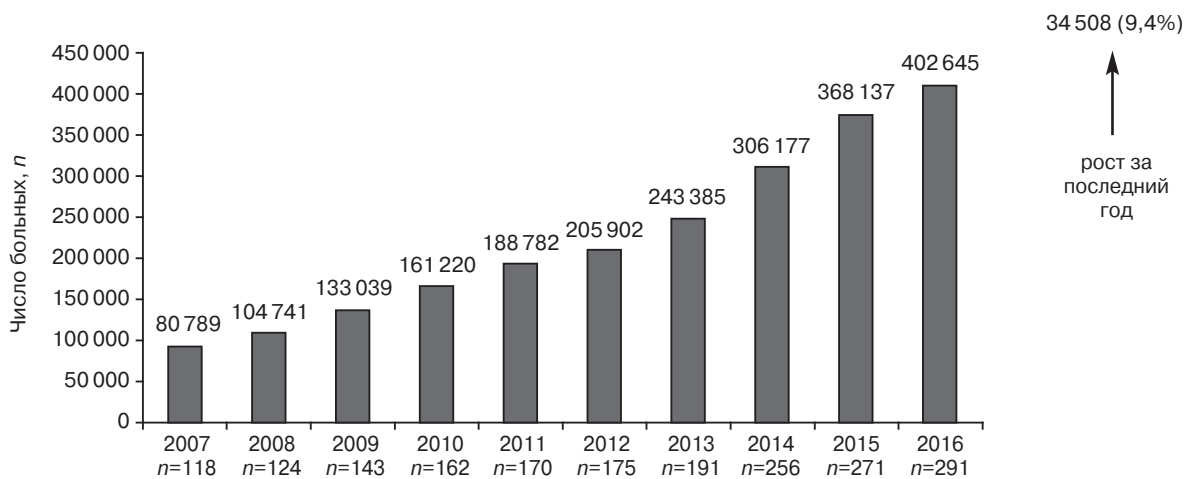


Рис. 5. Динамика роста количества коронарографий, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

Такие же положительные тенденции прослеживаются и в отношении роста числа выполняемых чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) (рис. 6). Следует подчеркнуть, что в структуре всех эндоваскулярных операций, выполненных в России в 2016 г., количество ЧКВ составило 180 842 из 234 867 (77,0%). Практически в 6,4 раза возросло число вмешательств за 10 лет (в 2007 г. они были проведены лишь у 28 159 пациентов).

На рисунке 7 представлена динамика роста числа процедур прямой реваскуляризации миокарда – аортокоронарного шунтирования (АКШ) и ЧКВ в Российской Федерации за последние 6 лет. Как следует из представленных данных, за этот период произошло двукратное увеличение количества процедур прямой реваскуляризации миокарда, выполняемых ежегодно в Российской Федерации – с 80 814 в 2010 г. до 187 609 в 2015 г. [1, 2]. Основную роль в возрастании числа операций реваскуляризации играли

чрескожные коронарные вмешательства. Так, если количество операций АКШ за 6 лет в стране увеличилось с 27 921 до 33 630, то число ЧКВ – с 52 893 до 153 979 (в 2,9 раза). Таким образом, видно, что соотношение операций АКШ к ЧКВ в 2015 г. составило 18% к 82% соответственно. Такая тенденция в России полностью соответствует данным ведущих стран мира.

Чрескожные коронарные вмешательства являются самым эффективным методом лечения больных ИБС с острым коронарным синдромом (острым инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией). На рисунке 8 показана динамика ежегодного роста их количества в России. Отмечается устойчивая положительная тенденция к увеличению числа ЧКВ при остром коронарном синдроме (за период с 2007 по 2016 г. оно выросло в 13 раз – с 9 488 до 123 858). В сравнении с 2015 г. количество ЧКВ в 2016 г. увеличилось на 26,5%. Таким образом, ЧКВ у больных с инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией,

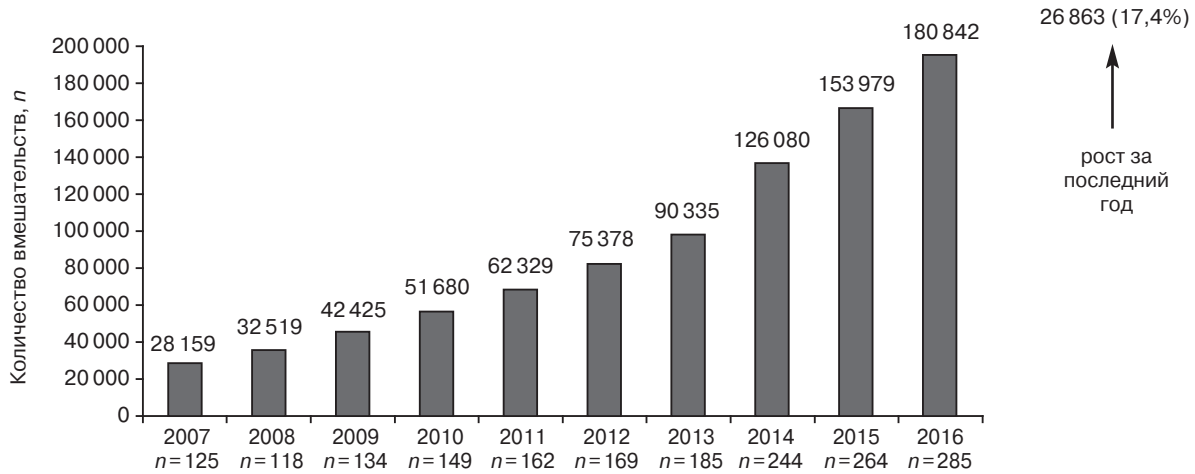


Рис. 6. Динамика роста количества чрескожных коронарных вмешательств, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

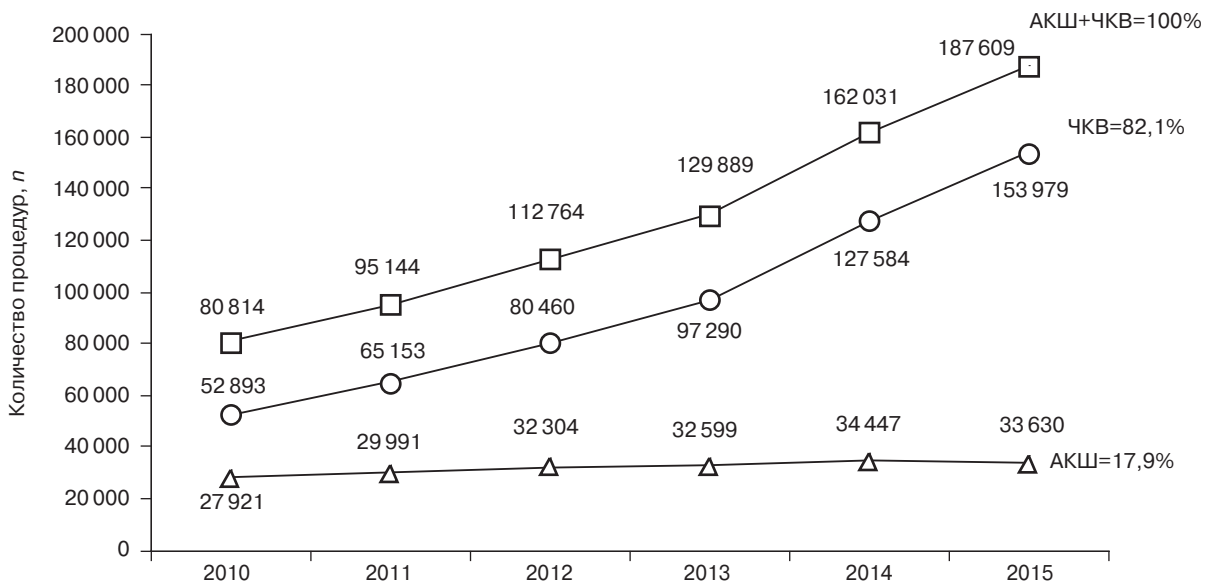


Рис. 7. Динамика роста количества процедур прямой реваскуляризации миокарда в Российской Федерации в 2010–2015 гг.

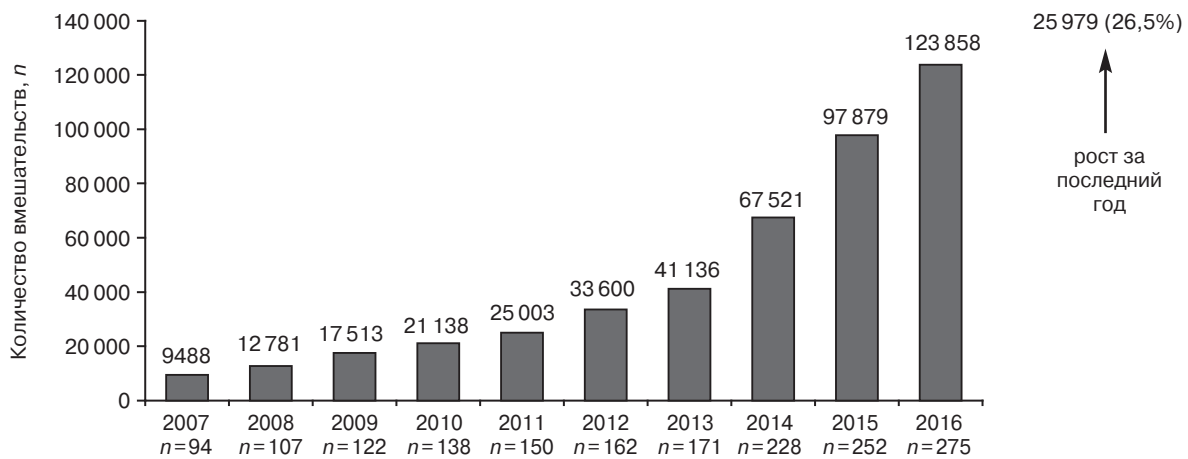


Рис. 8. Динамика роста количества чрескожных коронарных вмешательств, выполненных у больных с острым коронарным синдромом в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

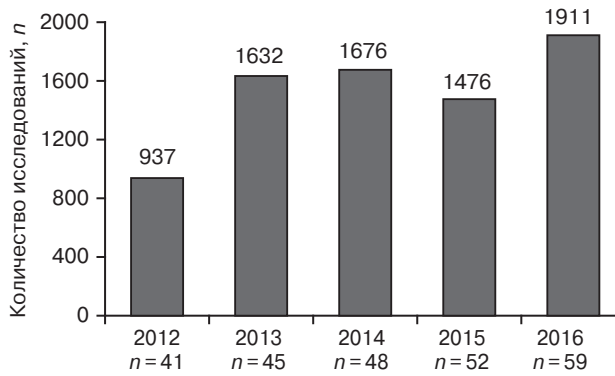


Рис. 9. Количество выполненных в Российской Федерации внутрисосудистых ультразвуковых исследований при проведении чрескожных коронарных вмешательств в 2012–2016 гг. (*n* – количество центров)

выполненные в 2016 г., составили 68,5% от общего числа всех ЧКВ.

Методы внутрисосудистой визуализации и инвазивной оценки физиологической значимости сужений играют важнейшую роль в оптимизации результатов ЧКВ. Ситуация с данными вспомогательными методами внутрисосудистой визуализации, несмотря на несомненные положительные тенденции, остается довольно сложной. Внутрисосудистые ультразвуковые исследования при проведении ЧКВ выполнялись в 2016 г. у 1911 (1,1%) пациентов (в 2015 г. – у 1476 пациентов, или в 0,9% всех случаев ЧКВ) (рис. 9). Оптическая когерентная томография проводилась в 2016 г. у 1325 (0,7%) больных и в 2015 г. у 1091 (0,7%) пациента, в то время как в 2011 г. она выполнялась всего у 56 больных (0,09%) в 3 клиниках страны (рис. 10, *a*). Измерение фракционного резерва коронарного кровотока в 2016 г. проводилось при 1342 (0,7%) ЧКВ, тогда как в 2015, 2014, 2013, 2012 и 2011 г. эти значения составляли 934 (0,6%), 607 (0,5%), 410 (0,5%), 225 (0,3%) и 224 (0,4%) соот-

ветственно (рис. 10, *б*). Необходимо отметить, что такое состояние связано с высокой стоимостью этих технологий и невозможностью их использования согласно клиническим показаниям.

Окклюзии коронарных артерий являются одной из самых сложных форм поражения венечного русла, непосредственно влияющей на эффективность ЧКВ. В 2016 г. частота выполнения вмешательств при данной форме поражения составила 7,3% (13 342 процедуры). На рисунке 11 представлен рост количества операций реканализации окклюзированных артерий в Российской Федерации за 2007–2016 гг.

Вторым по сложности вариантом поражения венечного русла являются стенозы основного ствола левой коронарной артерии (ЛКА), в особенности незащищенного ствола. На рисунке 12, *a* показана динамика роста числа стентирований при поражении ствола левой коронарной артерии. Как видно, в 2016 г. в 232 центрах было выполнено 5157 стентирований ствола ЛКА (2,8% от общего количества ЧКВ). Соотношение стентирований незащищенного и защищенного ствола ЛКА на протяжении последних 7 лет колебалось незначительно: так, если в 2010 г. стентирование незащищенного ствола составляло 80,1% от общего числа вмешательств на стволе, то в 2011 г. – 68,3%, в 2012 г. – 58,3%, в 2013 – 76,9%, в 2014 – 73,8%, в 2015 г. – 68,5%, а в 2016 г. – 71,2% (рис. 12, *б*).

Внутриаортальная баллонная контрпульсация при выполнении ЧКВ использовалась в 2016 г. у 1014 больных (0,6% от общего числа ЧКВ), тогда как в 2015 г. – у 1224 (0,8%), в 2014 г. – у 1004 (0,8%), в 2013 г. – у 839 (0,9%), в 2012 г. – у 701 (0,9%), в 2011 г. – у 526 (0,8%), а в 2010 г. – у 422 (0,8%) пациентов (рис. 13).

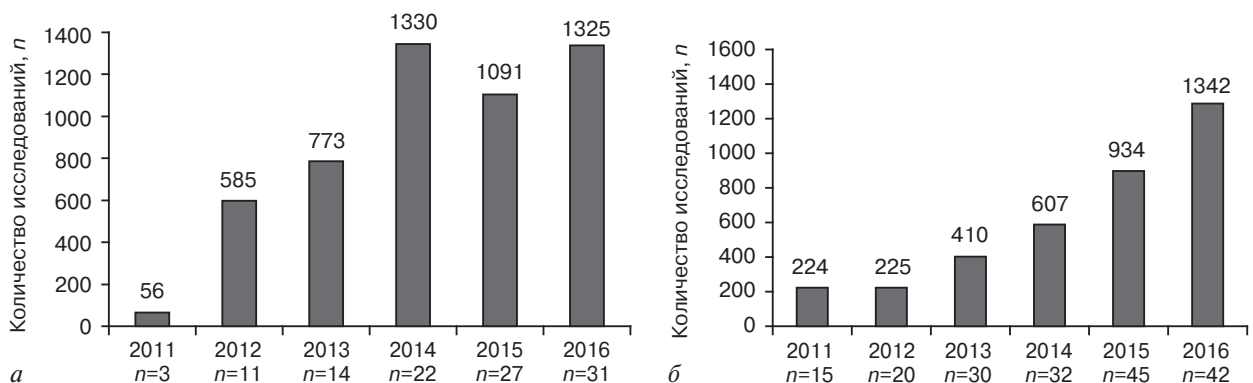


Рис. 10. Применение оптической когерентной томографии (*a*) и определение фракционного резерва кровотока (*б*) при выполнении чрескожных коронарных вмешательств в Российской Федерации в 2011–2016 гг. (*n* – количество центров)

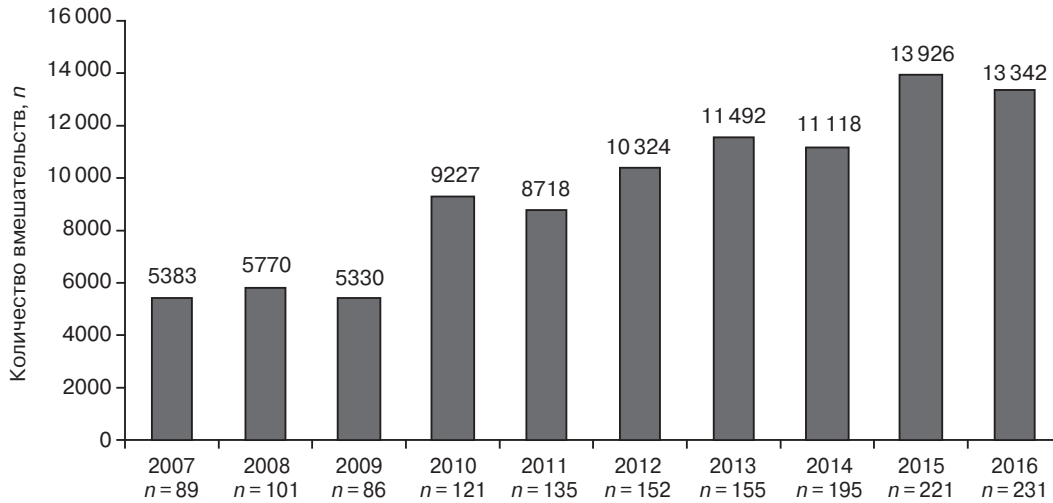


Рис. 11. Динамика роста количества чрескожных коронарных вмешательств при окклюзии коронарных артерий, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

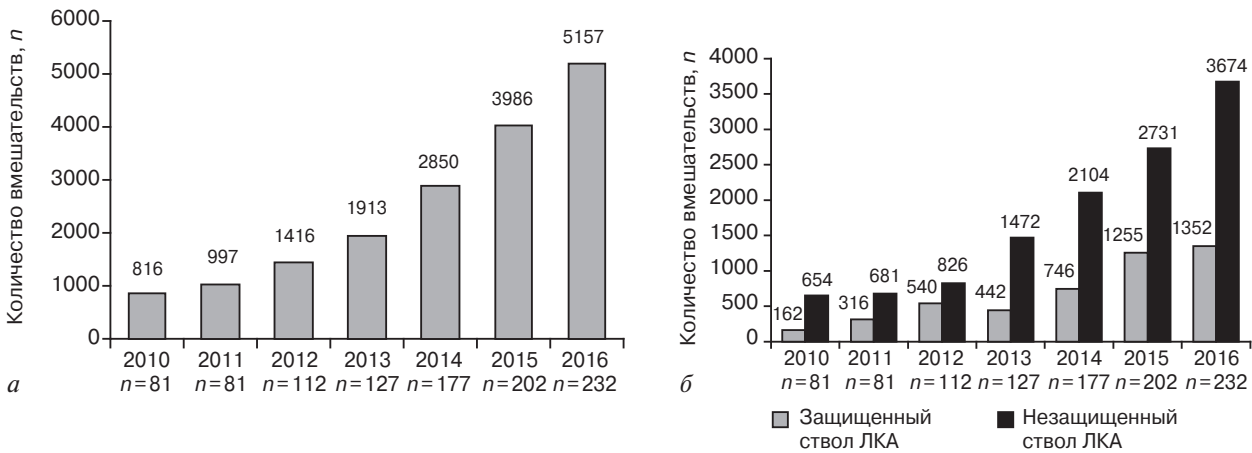


Рис. 12. Динамика роста количества чрескожных коронарных вмешательств при поражении ствола левой коронарной артерии, выполненных в Российской Федерации в 2010–2016 гг. (n – количество центров):

a – общее число вмешательств на стволе ЛКА; б – вмешательства при защищенном и незащищенном стволе ЛКА

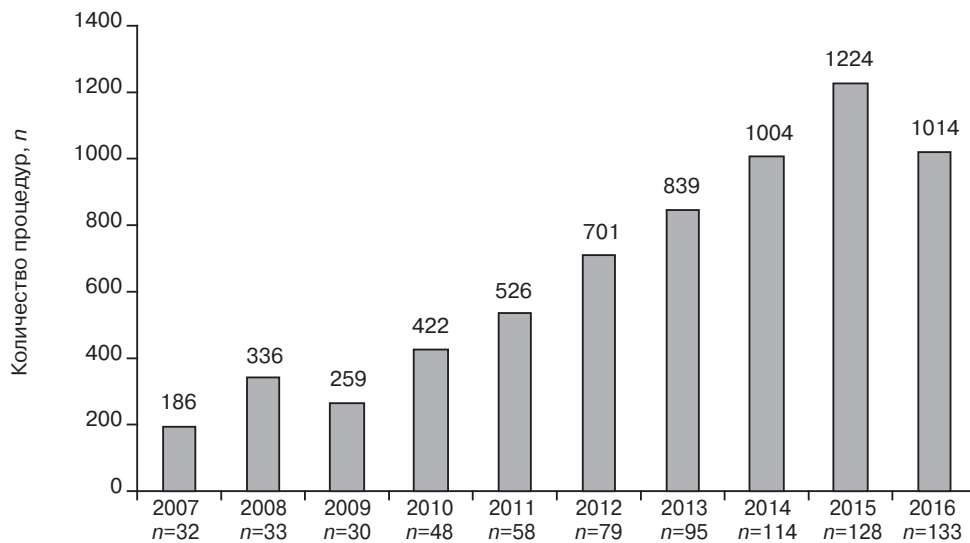


Рис. 13. Частота применения внутриартериальной баллонной контрпульсации при выполнении чрескожных коронарных вмешательств в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

Рентгенэндоваскулярные операции при сосудистой патологии

Эндоваскулярные операции при сосудистой патологии занимают второе место в структуре всех вмешательств, выполненных в России в 2016 г. На долю сосудистых операций приходится 15,2% всех эндоваскулярных вмешательств. С 2010 г. в стране наблюдается отчетливая положительная динамика роста числа эндоваскулярных операций при заболеваниях аорты и ее ветвей, а также при венозной патологии (рис. 14). Так, если в 2009 г. выполнялось всего лишь 15 094 вмешательства, то к 2016 г. этот показатель увеличился практически в 2,4 раза и составил 35 740 вмешательств. При этом отмечен рост показателя на 12,1% в сравнении с 2015 г. Общее количество сосудистых операций при патологии аорты и ее ветвей

в 2016 г. составило 32 448, а при венозной патологии – 3292.

На рисунке 15 представлена динамика роста числа эндоваскулярных лечебных вмешательств в России у больных с синдромом Лериша. Сегодня на основании российских, американских и европейских рекомендаций у большинства пациентов стентирование является первым и основным методом лечения данной патологии. Как следует из приведенных данных, с 2007 г. отмечается устойчивая тенденция к ежегодному росту количества операций при поражении подвздошных артерий: 1528 вмешательств в 2007 г. и 4577 в 2016 г., что выше показателя 2015 г. на 12,5%. Однако необходимо отметить, что, к сожалению, в нашей стране пока основным методом лечения данной патологии является открытое хирургическое вмешательство.

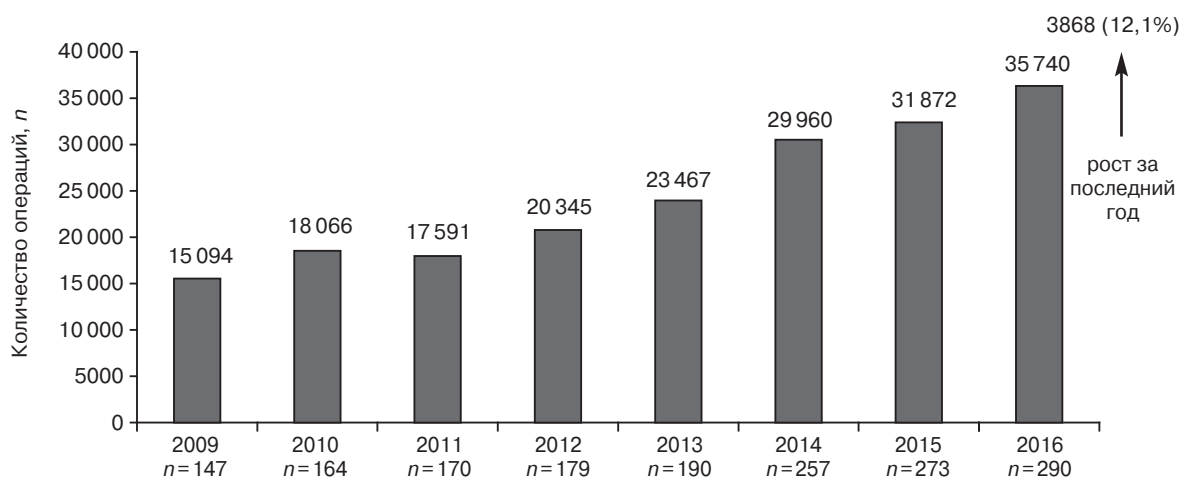


Рис. 14. Динамика роста количества эндоваскулярных операций при сосудистой патологии, выполненных в Российской Федерации в 2009–2016 гг. (n – количество центров)

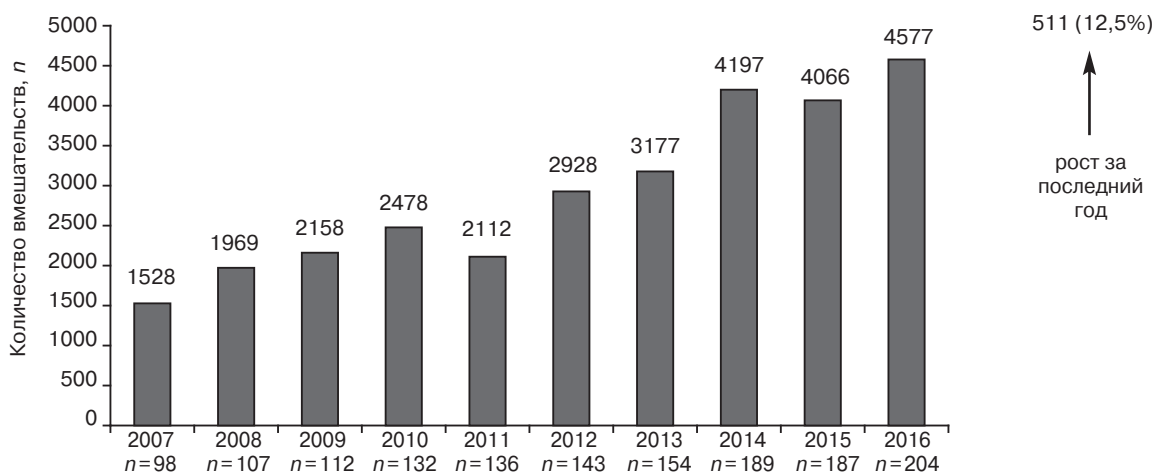


Рис. 15. Динамика роста количества эндоваскулярных вмешательств у больных с синдромом Лериша, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

На рисунке 16 продемонстрирована динамика увеличения числа баллонных ангиопластик и стентирований бедренных артерий в Российской Федерации с 2007 по 2016 г. Как видно, в 2016 г. в России было выполнено 2989 (56,8%) баллонных ангиопластик в 147 центрах и 2273 (43,2%) стентирования в 172 клиниках при атеросклеротических поражениях бедренных артерий – всего 5262, в то время как в 2007 г. баллонная ангиопластика проводилась у 352 пациентов в 48 центрах, а стентирование – у 505 больных в 67 центрах (всего 857 процедур). За 10 лет количество эндоваскулярных вмешательств увеличилось в 6,1 раза.

На рисунке 17 представлена динамика роста частоты выполнения процедур баллонной ангиопластики и стентирования при поражениях артерий голени, выполняемых ежегодно в России. Синдром диабетической стопы и критическая ишемия нижних конечностей при атеросклеротическом поражении являются в нашей стране причиной ежегодных ампутаций конечностей более чем у 15000 пациентов. Как следует из представленных данных, в 2016 г. всего было проведено 4247 рентгенэндоваскулярных вмешательств на артериях голени, что на 30,1%

больше, чем в 2015 г. Баллонная ангиопластика при стенозирующем поражении артерий голени выполнялась в 3928 случаях (92,5%), что на 30,7% больше, чем в предыдущем году, а стентирование – в 319 случаях (7,5%), что на 22,7% больше показателя 2015 г. Так, если в 2007 г. доля баллонных ангиопластик составляла 68,5% от общего числа вмешательств на артериях голени, то уже в 2016 г. она возросла до 92,4%. Сегодня эндоваскулярные методы являются основными в лечении больных с патологией артерий голени.

Все большее значение в лечении стенозирующих поражений внутренних сонных артерий играют эндоваскулярные операции, не уступающие по своей непосредственной и отдаленной эффективности традиционному хирургическому лечению. На рисунке 18 показана динамика роста числа стентирований внутренних сонных артерий, выполняемых ежегодно в Российской Федерации. Можно констатировать устойчивые положительные тенденции в отношении роста числа как клиник, так и выполняемых в них стентирований сонных артерий до 2015 г.

На рисунке 19 представлен рост числа вмешательств на подключичных артериях. Если ранее отмечалось увеличение количества баллонных

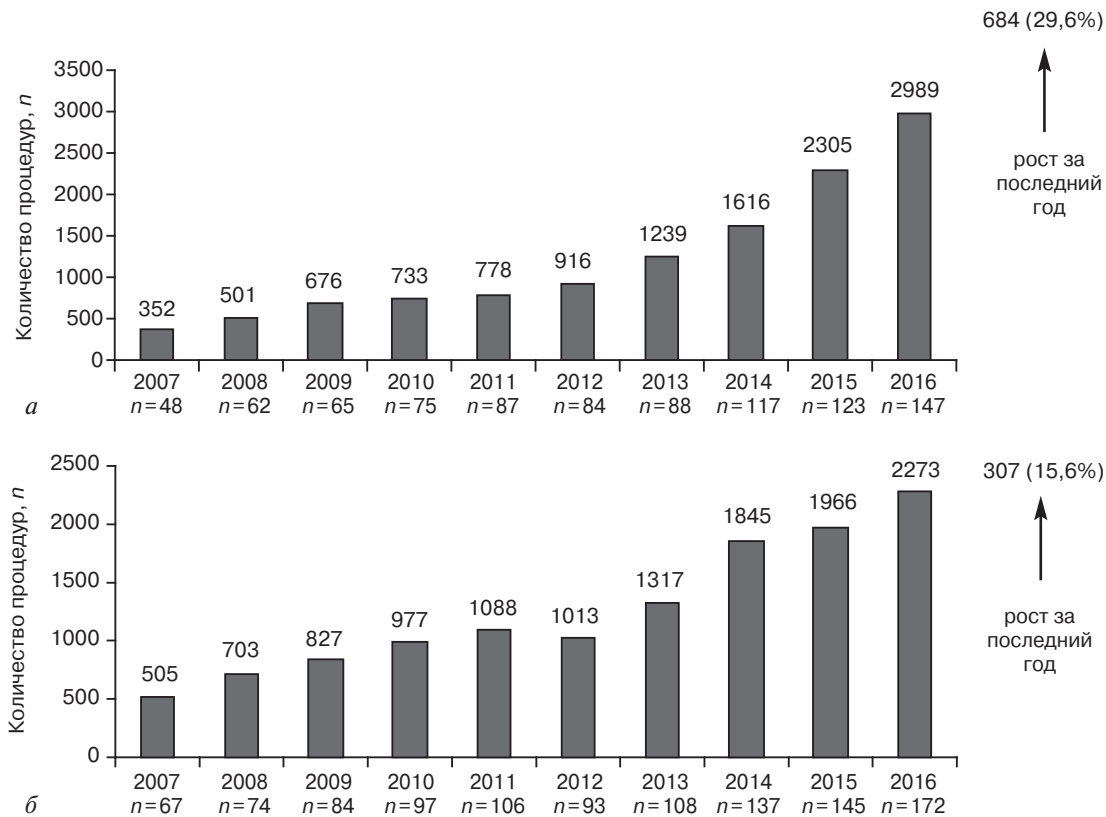


Рис. 16. Динамика роста количества процедур баллонной ангиопластики (а) и стентирования (б) при поражении бедренных артерий, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

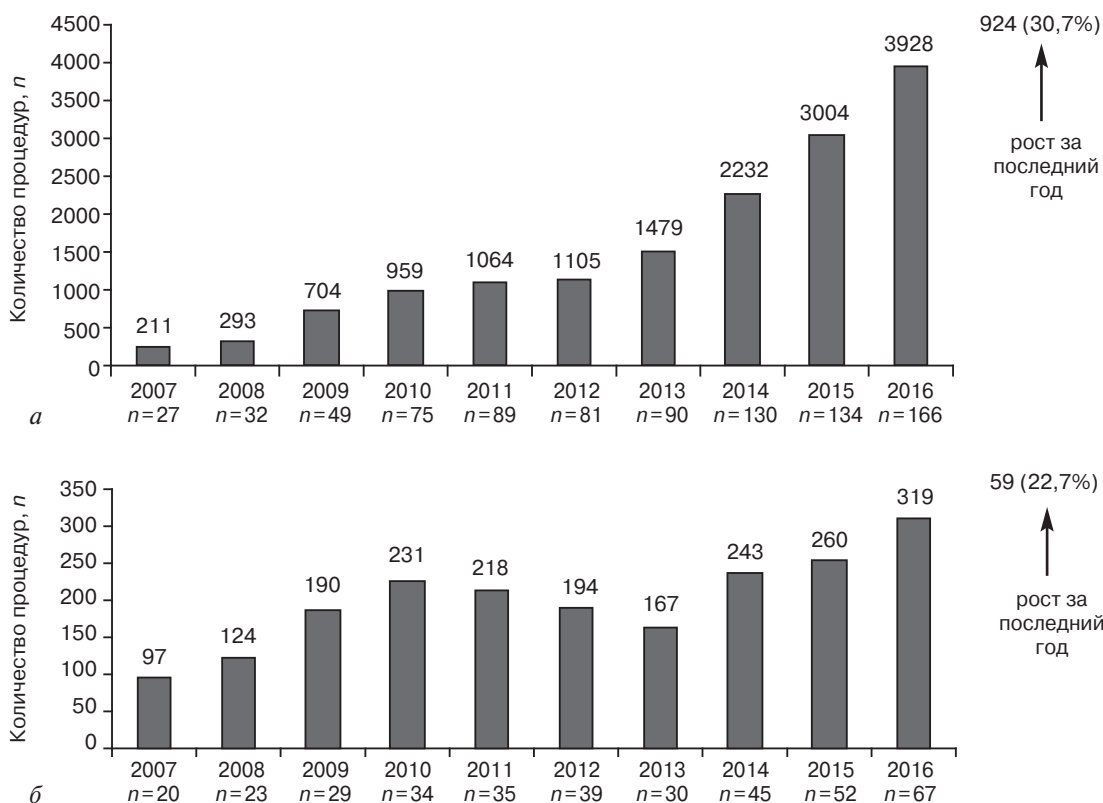


Рис. 17. Динамика изменения количества процедур баллонной ангиопластики (а) и стентирования (б) при поражениях артерий голени, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

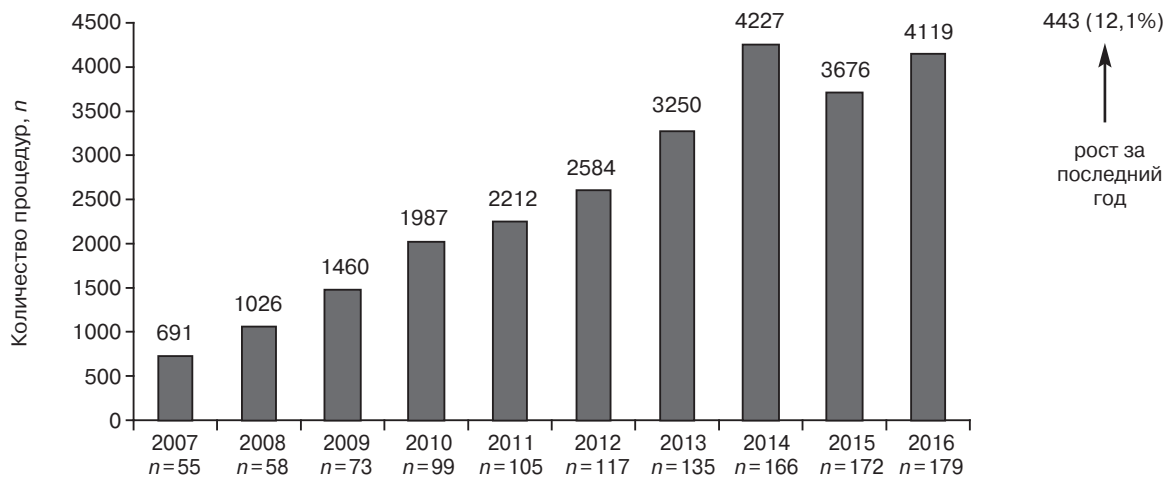


Рис. 18. Динамика изменения количества процедур стентирования при поражениях внутренней сонной артерии, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

ангиопластик (в период с 2007 по 2011 г.), то начиная с 2012 г. наблюдается спад подобного рода вмешательств и одновременное увеличение числа стентирований. Доля баллонных ангиопластик в общем числе вмешательств на подключичных артериях с 2007 г. снизилась с 22,9% (83 ангиопластики из 362 вмешательств на подключичных артериях) до 11,6% в 2016 г. (165 ангиопластик из 1424 вмешательств на подключичных артериях), в то время как количество

процедур стентирования увеличилось с 279 до 1259 (в 4,5 раза).

Перспективным для России, как и для всего мира, направлением лечения аневризм грудного и брюшного отделов аорты является эндопротезирование. Рисунок 20 демонстрирует динамику роста количества эндопротезирований у больных с аневризмами грудной и брюшной аорты. За 10-летний период (с 2007 по 2016 г.) число вмешательств возросло более чем в 27 раз

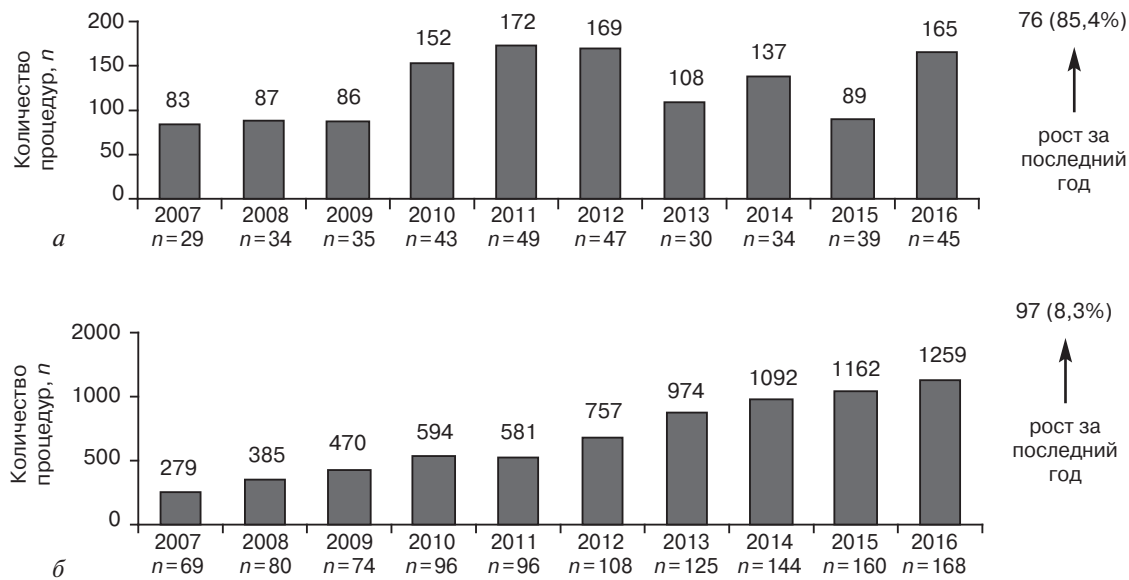


Рис. 19. Динамика изменения количества процедур баллонной ангиопластики (а) и стентирования (б) при поражениях подключичных артерий, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

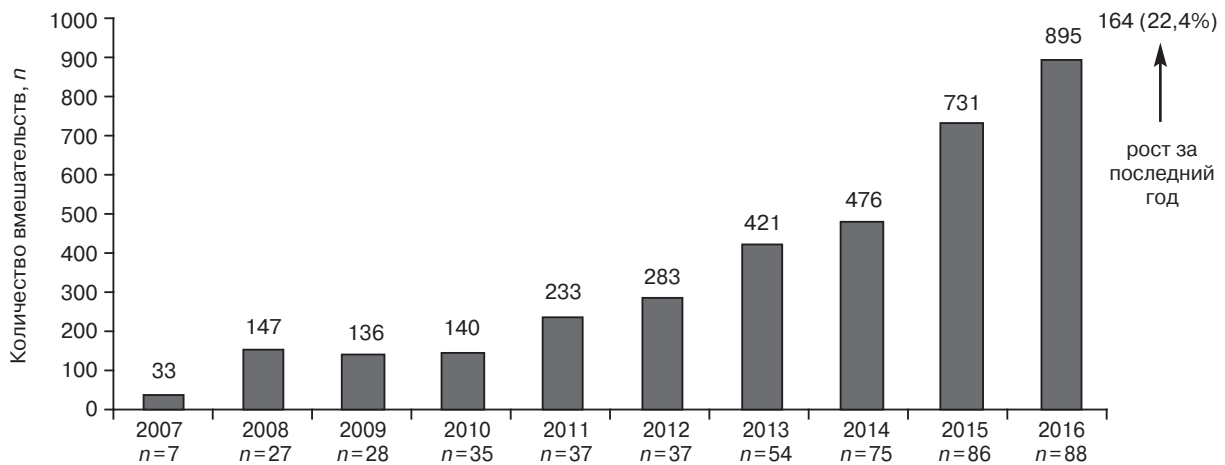


Рис. 20. Динамика роста количества эндопротезирований аневризм брюшной и грудной аорты, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

(с 33 в 2007 г. до 895 в 2016 г.). Только за 2016 г. оно увеличилось на 164 (22,4%) по сравнению с 2015 г. Эндопротезирование является сегодня ведущим и наиболее часто (около 70%) используемым методом в лечении данной тяжелой патологии. Эндопротезирование брюшного отдела аорты было выполнено в 88 клиниках у 680 пациентов, в то время как эндопротезирование при аневризме грудного отдела аорты – в 44 клиниках у 215 больных.

Рентгенэндоваскулярные операции при онкологических и гинекологических заболеваниях

В последние годы эндоваскулярные методы лечения с успехом применяются в гинекологии при лечении фибромиом матки (рис. 21). Отме-

чается тенденция к росту количества подобного рода вмешательств. Так, еще в 2007 г. их число составляло 1021, а уже к 2016 г. оно возросло в 4 раза и составило 4131, что превысило показатель прошлого года на 27%, или на 879 вмешательств.

Количество эндоваскулярных операций при онкологических заболеваниях в 2016 г. составило 5760 (рис. 22).

Рентгенэндоваскулярные операции при врожденных и структурных заболеваниях

В 2016 г. в 72 клиниках страны были выполнены эндоваскулярные вмешательства у больных с врожденными пороками сердца (ВПС). По сравнению с 2015 г. увеличилось число эндоваскулярных лечебных вмешательств при одно-

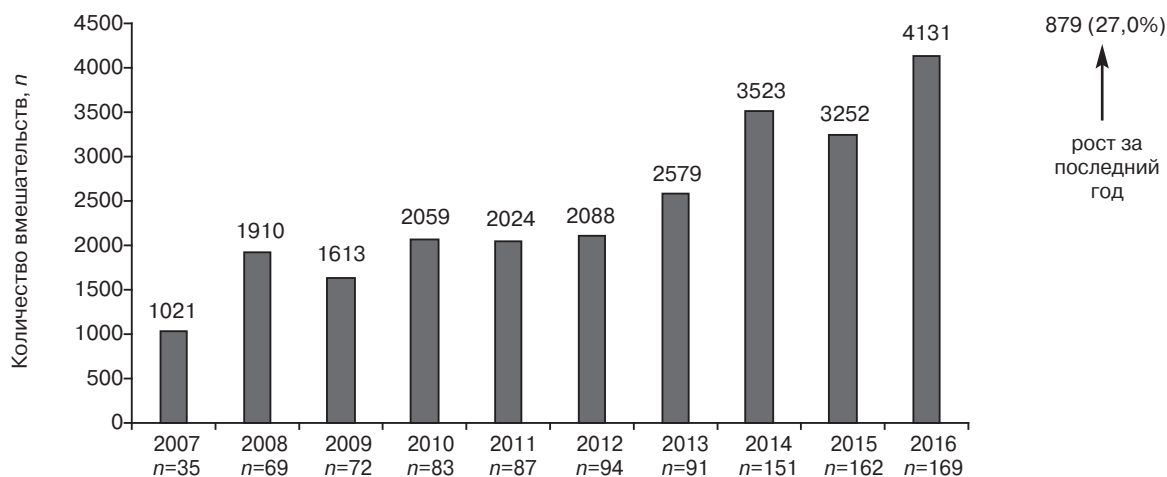


Рис. 21. Динамика роста количества эндоваскулярных операций при гинекологической патологии, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (*n* – количество центров)

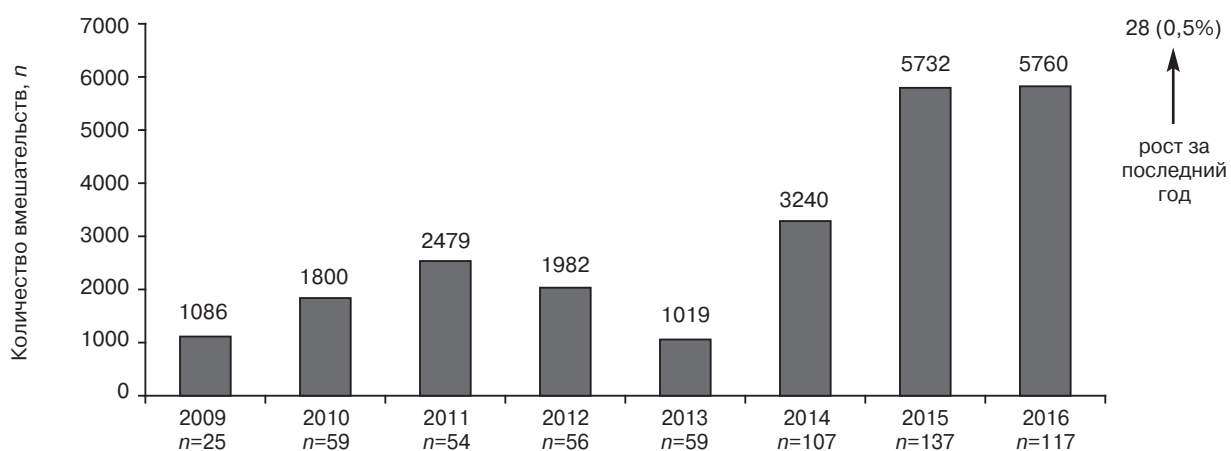


Рис. 22. Динамика изменения количества эндоваскулярных вмешательств при онкологических заболеваниях, выполненных в Российской Федерации в 2009–2016 гг. (*n* – количество центров)

временном росте количества клиник (рис. 23). В 2007 г. при врожденных пороках сердца выполнялось всего лишь 2726 операций, а в 2016 г. их число возросло до 5490 (увеличение в 2 раза). Несмотря на рост абсолютного количества вмешательств у больных с ВПС, их доля среди всего спектра эндоваскулярных операций остается на прежнем уровне (не превышает 3,0%), а в прошедшем году сократилась до 2,3%.

При незначительном увеличении (с 40 в 2007 г. до 44 в 2016 г.) числа клиник, выполняющих спиральную эмболизацию и закрытие открытого артериального протока окклюдерами, число подобного рода вмешательств возросло в 2,3 раза (1027 в 2007 г. и 2448 в 2016 г.) (рис. 24).

Частота использования окклюдеров для закрытия септальных дефектов сердца: дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и дефектов межжелудочковой перегородки (ДМЖП) – в 2016 г. вышла на второе место в спектре эндо-

васкулярных процедур, выполненных при ВПС (26,1% от общего числа эндоваскулярных вмешательств при ВПС). С каждым годом прослеживается отчетливая тенденция к увеличению количества имплантированных окклюдеров. Так, в 2007 г. закрытие ДМПП выполнялось в 40 клиниках и число операций было менее 1000, а в 2016 г. в 62 центрах закрытие дефекта осуществлено у 1344 пациентов, что превысило показатель предыдущего года на 104 (8,4%) (рис. 25). В свою очередь, на протяжении последних 10 лет число эндоваскулярных закрытий ДМЖП не превышает 100 операций в год. В 2016 г. количество вмешательств практически осталось неизменным и составило 87 (рост на 4,8%) (рис. 26).

Необходимо отметить, что в западных странах 80–90% всех вторичных ДМПП, а также 95% всех открытых артериальных протоков закрываются с использованием эндоваскулярных техно-

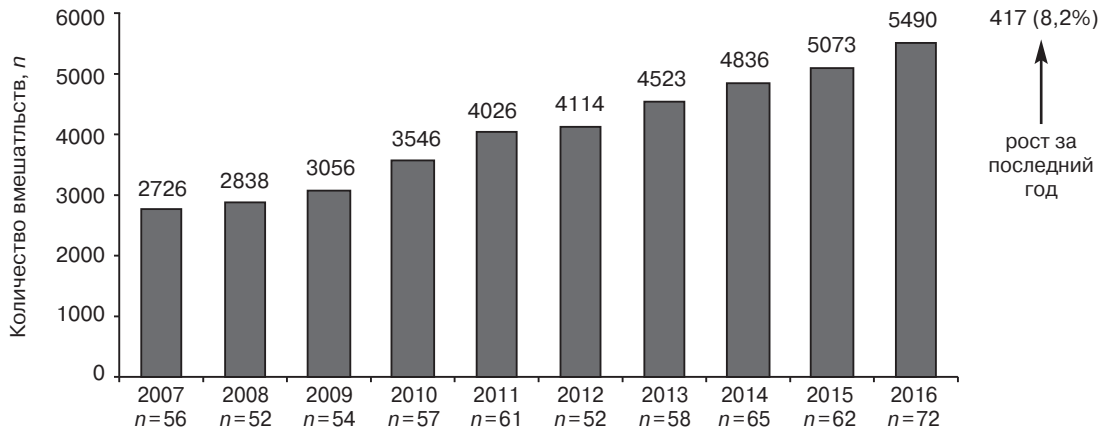


Рис. 23. Динамика роста количества эндоваскулярных операций при врожденных пороках сердца, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

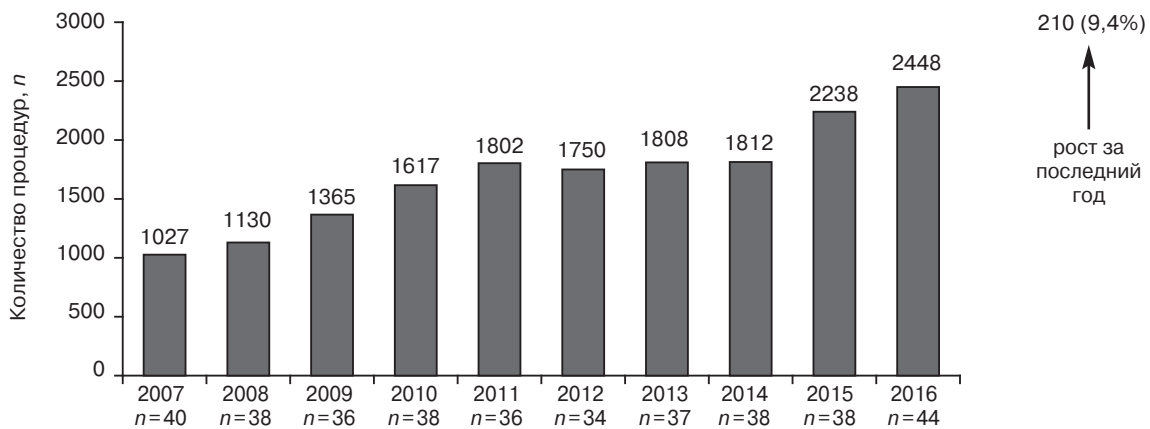


Рис. 24. Динамика роста количества процедур спиральной эмболизации и закрытия открытого артериального протока, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

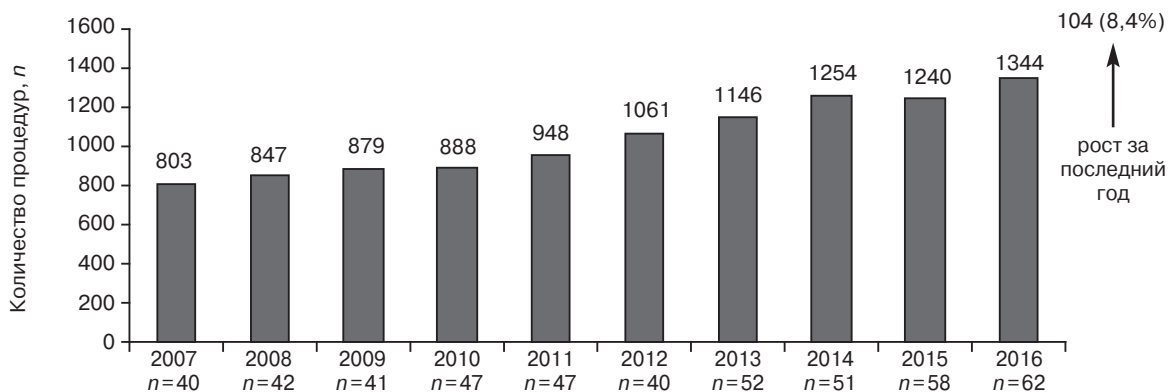


Рис. 25. Динамика роста частоты использования окклюдеров в лечении дефекта межпредсердной перегородки в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

логий. К сожалению, в России до настоящего времени основным методом лечения таких пациентов является открытая операция.

В последние 2 года число клиник, занимающихся проблемой эндоваскулярного лечения сужения перешейка аорты, равно как и количество выполненных в них вмешательств остаются на одном и том же уровне и составляет 148 опе-

раций в 29 центрах (рис. 27). Среди этих 148 операций вмешательства по поводу коарктации аорты выполнялись в 91 случае (74 баллонные ангиопластики и 17 стентирований) и по поводу рекоарктации аорты – у 57 больных (40 баллонных ангиопластик и 17 стентирований). Согласно американским и европейским рекомендациям, эндоваскулярные методы лечения являются

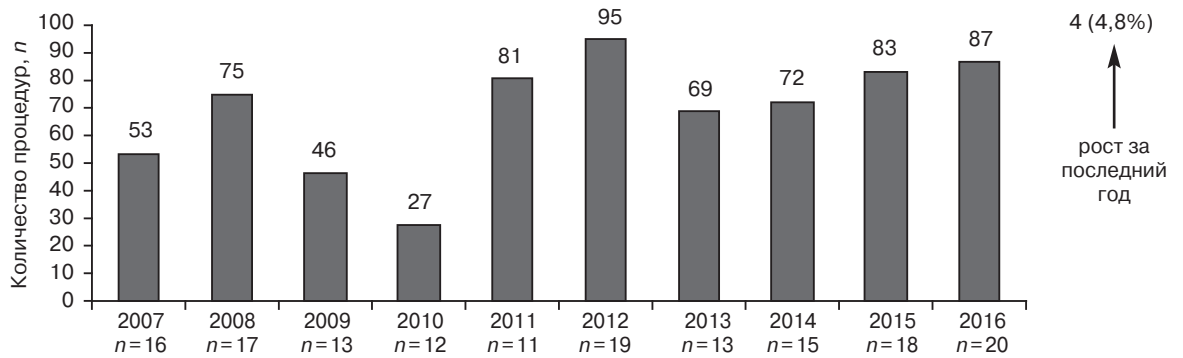


Рис. 26. Использование окклюдеров в лечении дефекта межжелудочковой перегородки в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (*n* – количество центров)

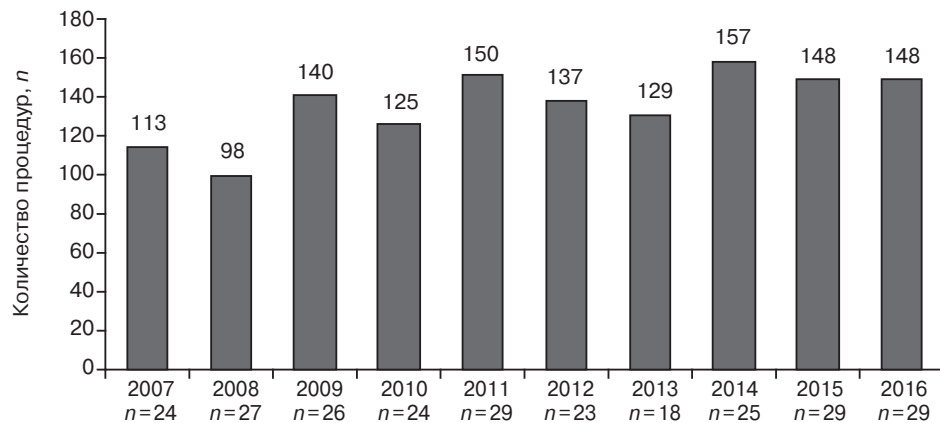


Рис. 27. Динамика изменения количества процедур баллонной ангиопластики и стентирования при сужении перешейка аорты, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (*n* – количество центров)

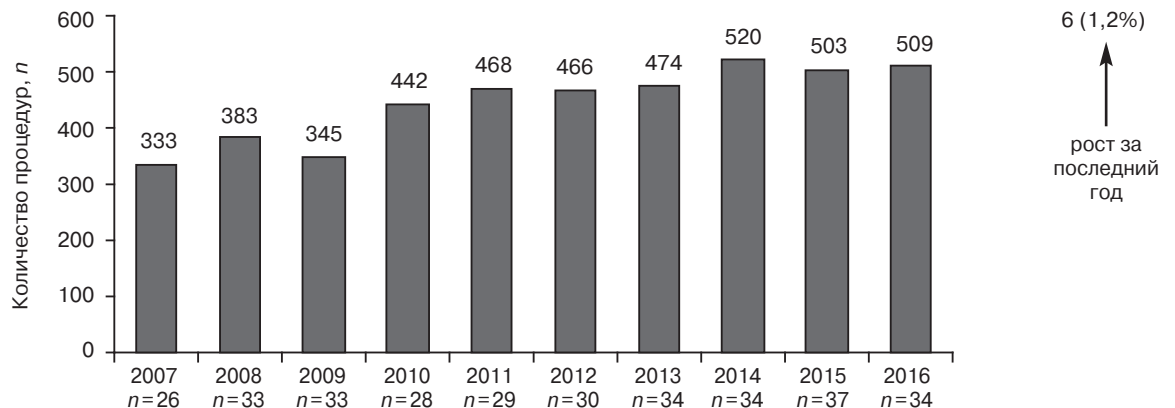


Рис. 28. Изменение количества процедур баллонной вальвулопластики при клапанном стенозе легочной артерии и аорты, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (*n* – количество центров)

основными в коррекции рекоарктации аорты, а стентирование может быть хорошей альтернативой открытым операциям.

Очень настораживает тот факт, что, несмотря на то что баллонная вальвулопластика клапанного стеноза аорты и легочной артерии применяется в клинической практике с 80-х годов прошлого столетия, она не нашла широкого применения в нашей стране. С 2007 г. отмечен

минимальный рост числа подобного рода вмешательств (333 в 2007 г. и 509 в 2016 г.). Показатель в 2016 г. несколько превысил предыдущий – на 1,2% (рис. 28).

Как и в предыдущие годы, активно ведется работа по выполнению баллонной ангиопластики и стентирования при обструктивных поражениях легочных артерий. Если в 2007 г. эти вмешательства проводились у 71 пациента,

то к 2016 г. их число составило 273, превысив показатель предыдущего года на 33,8% (рис. 29).

До сих пор остается актуальной баллонная атриосептостомия (операция Рашкинда) при лечении новорожденных с критическими ВПС, несовместимыми с жизнью. Эта жизнеспасаящая операция – зачастую единственный способ оказания лечебного пособия, позволяющего снизить перинатальную смертность. Несмотря на более чем 50-летний опыт выполнения подобных операций, они, к сожалению, не находят широкого распространения в России. В 2016 г. операция была проведена всего лишь у 227 пациентов, что выше показателя 195 в 2015 г. (рис. 30).

При таких приобретенных пороках сердца, как клапанный стеноз аорты, сужение митрального клапана, эндоваскулярные операции выполняются недостаточно. Ранее ежегодно

в стране баллонная вальвулопластика при аортальном стенозе носила единичный характер (рис. 31, а). В 2012 г. впервые число баллонных вальвулопластик возросло и составило 70 вмешательств, однако спустя год их количество сократилось вдвое (35 операций в 2013 г.), в 2014 г. снизилось еще в 2 раза (19 операций), в 2015 г. вновь возросло до 81, а в 2016 г. впервые за 10 лет превысило отметку в 100 вмешательств (133 процедуры, рост на 64,2%). В 4 раза возросло число выполняемых баллонных вальвулопластик при ревматическом стенозе митрального клапана в 2016 г. (63 вмешательства против 15 годом раньше) (рис. 31, б).

В настоящее время в США и Европе бурно внедряются в клиническую практику операции по транскатетерному протезированию аортального клапана. В 2016 г. в Германии в 70% случаев замена клапана проводилась эндоваскулярно

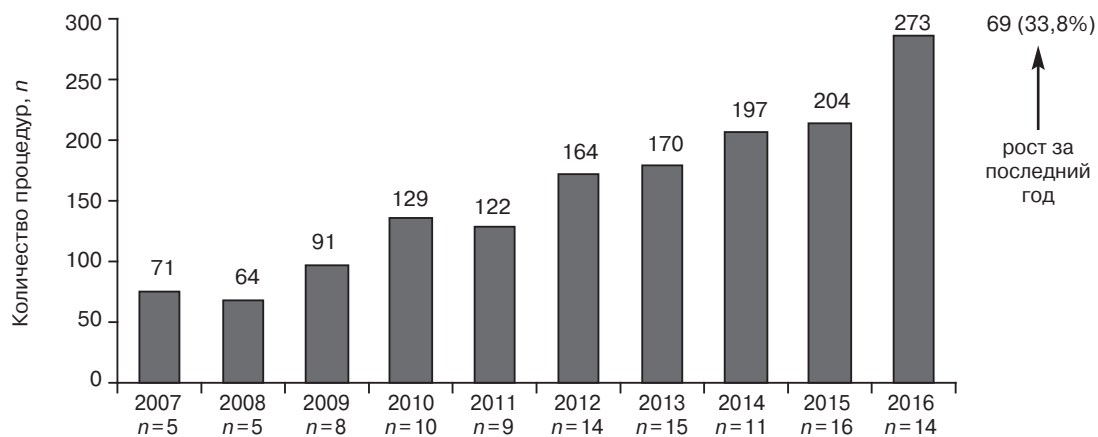


Рис. 29. Динамика роста количества процедур баллонной ангиопластики и стентирования при лечении пациентов с обструктивными поражениями легочных артерий, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

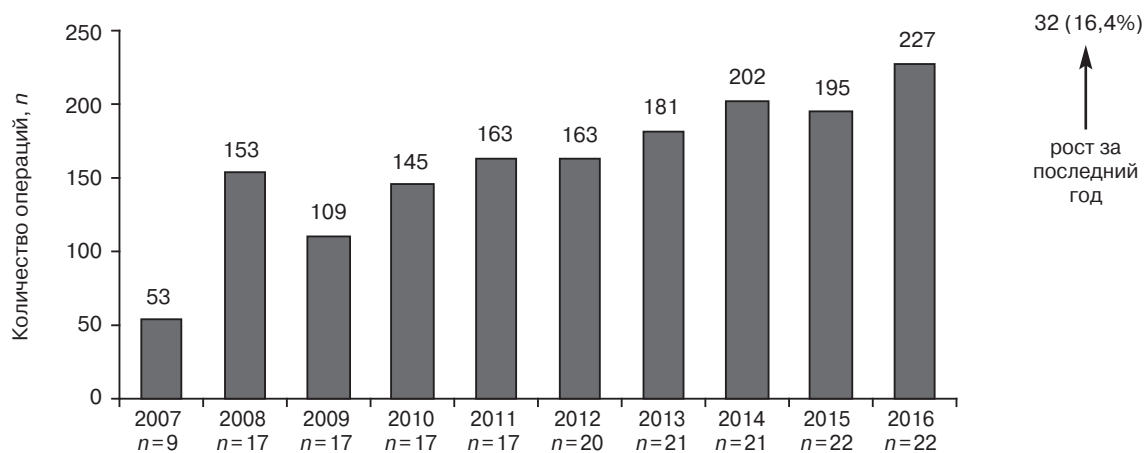


Рис. 30. Динамика изменения количества операций баллонной атриосептостомии при лечении критических состояний у новорожденных, выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (n – количество центров)

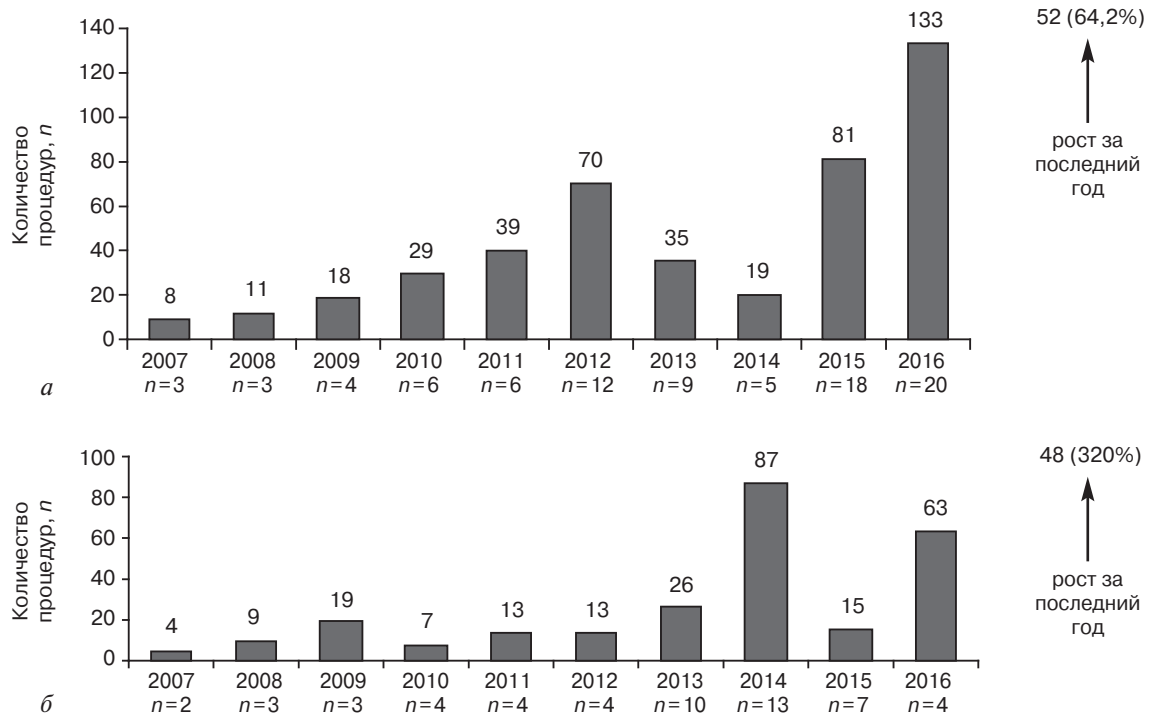


Рис. 31. Динамика изменения количества процедур баллонной вальвулопластики при лечении ревматического стеноза клапана аорты (а) и митрального клапана (б), выполненных в Российской Федерации в 2007–2016 гг. (*n* – количество центров)

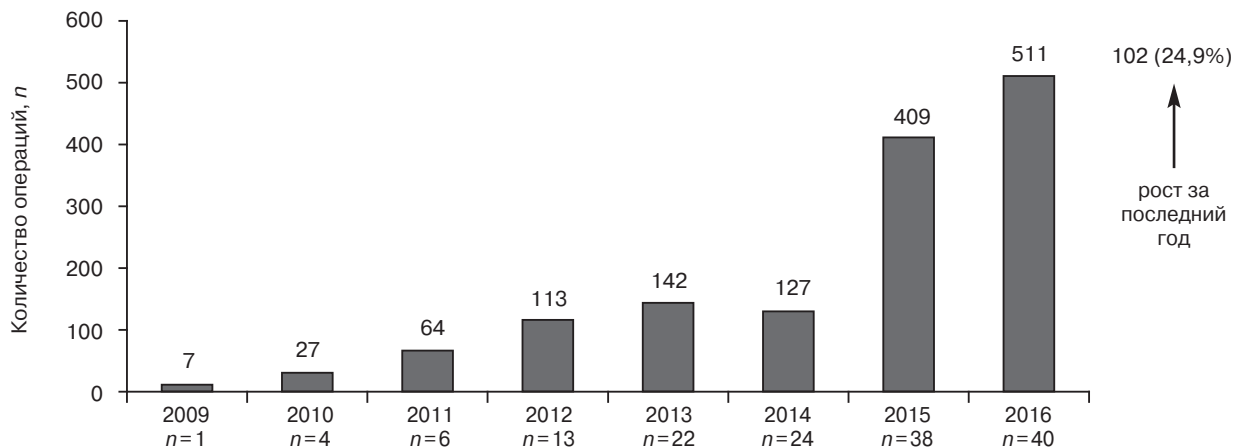


Рис. 32. Динамика роста количества операций транскатетерного протезирования аортального клапана, выполненных в Российской Федерации в 2009–2016 гг. (*n* – количество центров)

и только в 30% – в условиях искусственного кровообращения. Начиная с 2009 г. этот метод применяется и в Российской Федерации (рис. 32). В 2016 г. в стране было имплантировано 511 аортальных клапанов различной модификации (481 – трансфеморально, 30 – трансапикально), что в 1,2 раза превысило показатель предыдущего года. Этому способствовало включение данной высокотехнологичной медицинской помощи в перечень операций по государственному заданию.

Проблемы и их решение

1. Одним из важных показателей работы специалиста по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению является его загруженность в течение года (рис. 33). В 2007 г. в среднем по стране один врач выполнял эндоваскулярные вмешательства у 272 больных. Эта цифра в 2016 г. увеличилась и достигла 385. Нам представляется, что врач должен ежегодно проводить вмешательства не менее чем у 500 пациентов,

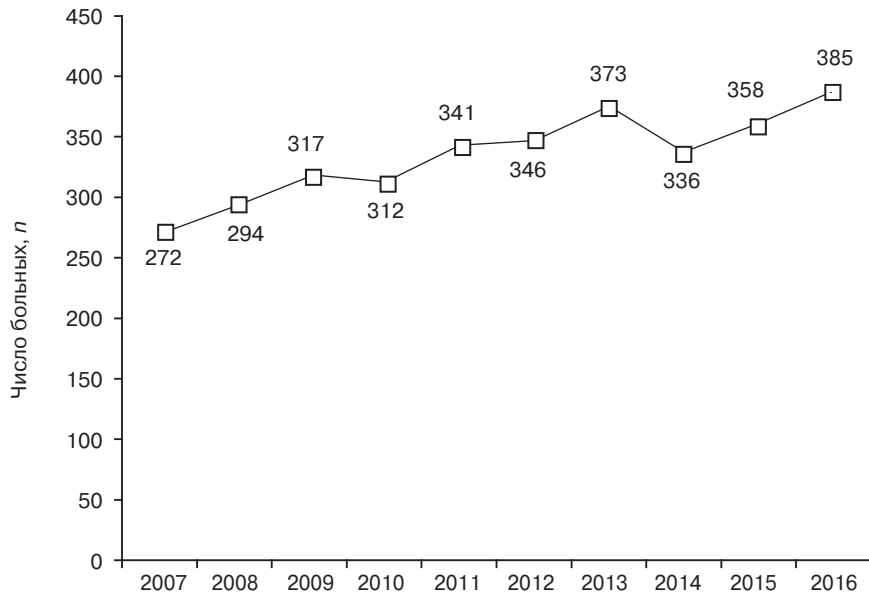


Рис. 33. Динамика изменения среднего числа пациентов, обследованных и пролеченных за 1 год одним врачом, в Российской Федерации в 2007–2016 гг.

то есть у 2,3 пациента в день. Это значит, что уже сегодня при наличии в Российской Федерации 1650 специалистов и 505 рентгеноперационных мы могли бы пролечить более 821 000 больных.

2. Несмотря на представленные положительные тенденции, по-прежнему сохраняется отставание России по показателям частоты выполнения ЧКВ от уровня развитых европейских стран. Необходимо прилагать все усилия по увеличению количества выполняемых рентгенэндоваскулярных процедур, по улучшению обеспеченности населения России данным медицинским пособием. Следует отметить, что в США и развитых европейских странах ежегодно на 1 млн населения проводится от 3000 до 3500 ЧКВ. Исходя из этих показателей нетрудно подсчитать, что в Российской Федерации необходимо выполнять около 400 000 ЧКВ, что может полностью обеспечить потребность страны в этом виде лечения.

3. Проблема рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с сосудистыми заболеваниями по-прежнему является актуальной для нашей страны. Количество выполненных рентгенэндоваскулярных лечебных процедур у данного контингента больных в 2016 г. составило 35 740, темпы роста — 12,1% по сравнению с 2015 г. Необходимо отметить, что в западных странах сегодня эндоваскулярные технологии при патологии аорты и периферических артерий применяются в 75–80% случаев, а открытые и хирургические операции — в 20–25%, в России же — наоборот.

4. В Российской Федерации, несмотря на имеющиеся место положительные тенденции, обеспеченность населения рентгенэндоваскулярным лечением при врожденных и приобретенных пороках сердца по-прежнему остается неудовлетворительной. К сожалению, до настоящего времени такие операции, как закрытие ДМПП, открытого артериального протока, которые составляют около 40% всех ВПС, выполняются в стране открытым хирургическим доступом, в то время как в западных странах 90–95% таких пациентов лечатся малотравматичными эндоваскулярными методами.

5. Важной проблемой в целом по стране является недогруженность рентгеноперационных. В функционировавших в 2016 г. 505 операционных были обследованы и пролечены 636 432 пациента (то есть в среднем 1260 больных в одной операционной). Это значит, что в одной дорогостоящей операционной в течение 24 ч обследуется лишь 3,4 пациента. Настало время радикально изменить ситуацию с простым огромным количеством операционных в России. Самым острым вопросом является оказание помощи больным с острым коронарным синдромом. Сегодня нам не надо увеличивать количество отделений и специалистов, а необходимо создать такие условия, чтобы операционные функционировали 24 часа в сутки, 7 дней в неделю и 365 дней в году. Это позволит принципиально изменить ситуацию в стране, значительно снизить летальность от острого инфаркта миокарда (до 5–6%).

Материал для данного анализа предоставлен непосредственно клиническими подразделениями лечебных учреждений и отражает реальное положение дел в рентгенэндоваскулярной диагностике и лечении. Разумеется, ответственность за точность и достоверность информации, проанализированной в данной статье, лежит целиком на этих подразделениях и их руководителях.

Хотим пожелать дальнейших успехов всем специалистам по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, чей труд нашел отражение в этой публикации. Выражаем уверенность в продолжении нашего сотрудничества в общих интересах непрерывного развития рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, расширения объемов помощи, оказываемой населению нашей страны.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2015 год. М.: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2016.
2. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2016.

References

1. Bockeria L.A., Alekyan B.G. Endovascular diagnosis and treatment of the heart and blood vessels diseases in the Russian Federation – 2015. Moscow: Nauchnyy Tsentr Serdechno-Sosudistoy Khirurgii imeni A.N. Bakuleva; 2016 (in Russ.).
2. Bockeria L.A., Gudkova R.G. Cardiovascular surgery – 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow: Nauchnyy Tsentr Serdechno-Sosudistoy Khirurgii imeni A.N. Bakuleva; 2016 (in Russ.).

Поступила 05.05.2017

Принята к печати 11.05.2017

© Lewin J.C., Nikanorov A., 2017

УДК 004:61:614.2

ТЕЛЕМЕДИЦИНА: НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ В УЛУЧШЕНИИ ДОСТУПА, КАЧЕСТВА И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Левин Дж., Никаноров А.

Национальная коалиция по здравоохранению, Вашингтон, США

Левин Джон К., председатель правления
Никаноров Александр, научный сотрудник

В современном мире происходит цифровая трансформация здравоохранения: широко развиваются информационные электронные приложения в области медицинского обслуживания, новые устройства и системы биомониторинга, которые часто имеют возможность подключения к Интернету. Все шире распространяются системы образования пациентов Telehealth. Но телемедицина обещает стать самым ценным и динамическим аспектом этого цифрового преобразования. Правильно разработанные и грамотно применяемые технологии телемедицины могут решить глобальную проблему расширения доступа к медицинской помощи в сельских районах и регионах с недостаточным уровнем обслуживания. Причем телемедицинские системы могут быть разработаны и применены для улучшения здоровья и наблюдения хронических состояний при меньших затратах со стороны существующих систем медицинского обслуживания как в городах, так и в сельских районах. Таким образом, телемедицина становится новым направлением в совершенствовании доступа, качества и экономической эффективности здравоохранения для многих медицинских специальностей, в том числе и сердечно-сосудистой медицины.

Ключевые слова: телемедицина; телездоровье; телекардиология.

Для цитирования: Левин Дж., Никаноров А. Телемедицина: новое направление в улучшении доступа, качества и экономической эффективности здравоохранения. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 93–9. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-93-99

Для корреспонденции: Левин Джон К., председатель правления Национальной коалиции по здравоохранению, E-mail: jlewinmd@gmail.com

TELEMEDICINE: THE NEW PARADIGM FOR IMPROVING ACCESS, QUALITY, AND COST-EFFECTIVENESS OF HEALTH CARE

Lewin J.C., Nikanorov A.

National Coalition on Health Care, 1111 14th St NW Suite 900, Washington, DC 20005, USA

Lewin John C., MD, Chairman of the Board
Nikanorov Alexander, MD, Research Fellow

The digital transformation of health care is underway: eHealth and wellness apps abound; and new biomonitoring devices and systems, often connected to the Internet, are being widely deployed. Telehealth patient educational systems are proliferating. But telemedicine may very well be the most valuable and dynamic aspect of this digital transformation. Properly developed and applied, telemedicine can solve the global problem of expanding access to health care in rural and underserved areas. And telemedicine systems can be designed and implemented to improve health and chronic disease outcomes at lower costs in established care systems in urban and suburban areas as well. Telemedicine has become a new paradigm for improving access, quality, and cost-effectiveness of health care for many specialties, including cardiovascular medicine.

Keywords: telemedicine; telehealth; telecardiology.

For citation: Lewin J.C., Nikanorov A. Telemedicine: the new paradigm for improving access, quality, and cost-effectiveness of health care. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 93–9 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-93-99

For correspondence: Lewin John C., MD, Chairman of the Board of the National Coalition on Health Care, E-mail: jlewinmd@gmail.com

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 20, 2017
Accepted May 2, 2017

Введение

Впечатляющее по своему размаху развитие и распространение новых инструментов цифровой диагностики, лечения, обучения, появление информационных электронных приложений в области здравоохранения быстро преобразуют методы оказания медицинской помощи и практику медицины.

Среди головокругительного массива новых цифровых систем в сфере здравоохранения наиболее широко применяемой, клинически значимой и явно экономически эффективной является телемедицина. Для телемедицины существует ряд определений, но, пожалуй, чаще всего можно встретить следующее: *использование телекоммуникаций и информации для оказания клинической медицинской помощи на расстоянии* [1].

Американская ассоциация телемедицины, основанная в Вашингтоне в 1993 г. и теперь являющаяся глобальным источником информации по этой теме, считает, что ее миссия заключается в обеспечении доступа к медицинской помощи для потребителей и медицинских работников с помощью телекоммуникационных технологий, альтернативно определяемых как телемедицина (telemedicine), телездоровье (telehealth) или электронное здоровье (eHealth) [2]. Хотя вышеупомянутые определения иногда звучат в литературе несколько расплывчато, *телемедицина* может быть лучше всего описана как дистанционный технологический обмен между клиницистом и пациентом или между лечащим врачом и врачом-консультантом по определенной специальности. В противовес этому *телездоровье* обычно определяется в более широком смысле как распространение связанных со здравоохранением услуг и информации, осуществляемое с помощью электронных информационных и телекоммуникационных технологий [3]. Таким образом, к телездоровью могут относиться контакты на большом расстоянии между врачом и пациентом, уход за больным, практические советы и напоминания, лечение, мониторинг и дистанционный прием [4], а также дистанционное обучение служб здравоохранения, профессиональные встречи, наблюдение, обмен электронной информацией, управление данными и/или управление в системе здравоохранения [5].

В рамках данной статьи телемедицина будет определяться как предоставление дистанционной технологически поддерживаемой медицин-

ской помощи посредством связи между врачом/клиницистом и пациентом/семьей или между лечащим врачом и специалистом-консультантом.

В ближайшие десятилетия телемедицина трансформирует медицинское обслуживание, поскольку она становится все более эффективной в диагностике и управлении как первичной, так и специализированной медицинской помощью. В то время как телемедицина не является заменителем индивидуальных (лицом к лицу) взаимодействий в амбулаторной системе или клинике, которые по-прежнему будут предпочтительны для установления крепких и доверительных взаимоотношений между пациентом и врачом, а также для управления в сложных ситуациях, видеоприемы телемедицины могут обеспечить конфиденциальность, быть клинически эффективными и удобными как для врача, так и для пациента. Использование телемедицины усиленно (по факту экспоненциально) растет в глобальном масштабе, и особенно в области управления лечением хронических заболеваний. Это новое решение для обеспечения качественного ухода в сельских районах и домах престарелых, но также следует учитывать и удобный времясохраняющий фактор для пациентов, нуждающихся в быстрой консультации или наблюдении состояния хронических заболеваний дома либо на работе.

Быстрое изменение телемедицины

В США молодые люди, или так называемые *millennials*, чаще используют электронное здоровье и онлайн-ресурсы для изучения своих медицинских симптомов или подозрительных состояний, прежде чем обратиться за медицинской помощью. И они также быстрее воспримут возможности телемедицины с использованием смартфонов, планшетов, ноутбуков или настольных компьютеров, когда этот сервис будет им предоставлен их страховыми компаниями, государством, больницами и/или даже отдельными врачебными офисами. Основным препятствием к ускоренному внедрению таких услуг было отставание в возмещении расходов врачам, предлагающим их. В результате многие компании теперь предоставляют подобные услуги напрямую пациентам, которые платят онлайн за краткую, но незамедлительную консультацию. Но все больше страховых компаний, систем здравоохранения и правительств во всем мире готовы платить врачам и другим специали-

стам здравоохранения для стимулирования менее дорогостоящих, но более удобных телемедицинских визитов. Ответственные за правительственные программы скоро увидят ценность и эффективность телемедицины во всем мире.

Правительства России, Индии, Европейского Союза, США и Китая изучают использование телемедицины для охвата многочисленного сельского населения, для которого доступ к современному здравоохранению ограничен (рис. 1). Китай быстро внедряется в эту область и планирует не только телемедицинскую амбулаторную помощь в сельских районах, но и комплексные дистанционные диагностические службы для предотвращения стрессовых ситуаций в чрезмерно заполненных государственных больницах [7]. Новая телемедицина и недорогая система страхования, созданная интернет-компанией Zhongtopia, нацелены на рынок молодых людей в возрасте 20–39 лет, которые обычно не могут позволить себе полную страховку. В первый же год на это подписались 8 млн человек, и ожидается, что в скором времени подпишутся еще 50 млн [8]. Многие услуги телемедицины становятся доступными в африканских сельских регионах с ограниченным медицинским обслуживанием [9]. Прогнозируется, что в течение следующего десятилетия такие виды виртуальных медицинских услуг станут повсеместно доступными во всем мире и что рабочий процесс врача все более и более будет совмещен с виртуальными или телемедицинскими визитами по неэкстренным состояниям. Телемедицина и мобильные технологии внесут существенные изменения в сферу здравоохранения [10]!

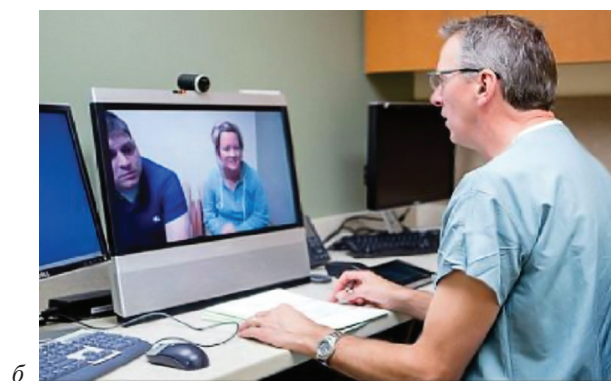
В то время как большинство новых моделей телемедицины используют видеоподход, когда пациент и врач видят друг с друга и разговарива-

ют так же, как при личном визите, первая успешная волна телемедицины в США включала простые обмены электронной почтой, хотя и с усиленной защитой конфиденциальной информации по сравнению с обычными электронными письмами. За последние 5 лет Kaiser Permanente, одна из крупнейших интегрированных частных систем здравоохранения в США, стала предлагать и компенсировать своим врачам возможность доступа к их пациентам по электронной почте. По ее оценкам, в результате они сократили общий объем амбулаторных и клинических визитов более чем на 40%. Кроме того, пациенты, использующие электронную почту для доступа к своим врачам, сообщили о более высокой удовлетворенности медицинскими услугами, и Kaiser Permanente опубликовала данные о реальном улучшении медицинской помощи (с точки зрения пациентов) людям с такими хроническими заболеваниями, как диабет, гипертония, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца и другие состояния [11]. Как сообщалось, 56% пациентов с хроническими заболеваниями использовали сервис электронной почты в течение первого года: 42% положительно относились к этому, уменьшая потребность в телефонных контактах или визитах в офисы, и 32% считали, что их общее состояние здоровья улучшилось! Очевидно, что такие изменения также снизили затраты Kaiser Permanente на медицинское обслуживание и стоимость помещений, а также уменьшили издержки пациентов и исключили транспортные расходы. В настоящее время Kaiser Permanente быстро развивает возможности телемедицины.

В телемедицине уже задействовано несколько специальностей. Психиатрия широко экспериментирует в этой области [12]. Дерматология



а



б

Рис. 1. Телемедицина в России находится на ранней стадии распространения, внедряются специализированные консультации в сельских клиниках, а также первичная и специализированная помощь пациентам в сельских районах (а, б) [6]

активно участвует в телемедицине для диагностического скрининга и последующего наблюдения [13]. Офтальмология быстро продвигается в этой сфере [14]. Кардиология немного медленнее привлекает к телемедицине амбулаторных больных, но телемедицинские технологии широко используются для удаленной электрокардиографической диагностики, дистанционного контроля за персональными приборами у больных с аритмией и сердечной недостаточностью, а также для координации специализированных служб экстренной медицинской помощи [15].

По мере своего развития телемедицина будет принимать различные формы. Большинство современных крупных национальных телемедицинских компаний в США, таких как American Well, CareClix, ConsultAdoctor, Teladoc, InTouch и многие другие, создают центры обработки вызовов в прямом эфире и используют работающих по контракту врачей и медсестер. Эти «телеклиники» обеспечивают синхронные (в режиме реального времени) визиты по требованию, но будущее телемедицины предсказуемо мигрирует к асинхронным визитам. Точно так же как асинхронные обмены текстовыми сообщениями стали более удобными и менее навязчивыми, чем телефонные звонки, асинхронные телемедицинские посещения позволяют пациенту задать клинический вопрос через видеосвязь с клиницистом (в идеале — его личным врачом, когда это возможно), ответ на который он сможет получить в то время, когда у врача перерыв в его рабочем потоке. Такой обмен может привести к синхронному телевизиту или личному посещению врача, если это необходимо. Учитывая, что асинхронные визиты скоро будут компенсироваться страховыми компаниями, ускорение доступа к телемедицине может стать беспрецедентным в сложившейся практике врачей в ближайшем будущем.

Нежелание государственных систем здравоохранения, частных страховщиков или самих пациентов компенсировать клиницистам услуги телемедицины было ключевым препятствием для ее внедрения и роста. Но, возможно, дополнительная обеспокоенность, часто выражаемая как защитниками пациентов, так и врачами, заключается в том, что эта новая форма оказания медицинской помощи может подорвать существующие отношения между врачом и пациентом, привлекая новых «виртуальных врачей» к уходу за больными. За последние два десятилетия медицина стала более безличной для многих паци-

ентов: они вынуждены менять врачей при смене страхового покрытия, и больницы забирают стационарное лечение от лечащих врачей в США и многих других странах. Каждые 8 ч пребывания в стационаре пациент обычно видит другого врача и других медсестер, при этом у него создается впечатление, что «его никто не знает». Возможно, услуги телемедицины могут быть разработаны в будущем для улучшения отношений между пациентом и врачом, а не для их подрыва. Это должно быть достойной целью.

Американские поставщики телемедицины описывают услуги, которые они предоставляют через колл-центры, как расширение установленных взаимоотношений между пациентом и врачом. Они направлены на обеспечение удобных консультаций, когда лечащий врач занят или недоступен, и/или на предоставление своевременных и профессиональных ответов на вопросы, которые могут возникнуть у пациентов. Как отмечалось выше, асинхронные системы телемедицины могут позволить расширить существующие отношения между пациентом и врачом таким образом, чтобы это было более удобно как для первого, так и для второго. С точки зрения улучшения амбулаторного лечения хронических заболеваний телемедицина позволит медсестрам, социальным работникам и врачам расширить возможности по сокращению ненужных госпитализаций, помочь пациентам придерживаться назначенного лечения, измененного образа жизни и повысить качество лечения в результате командной работы больницы или медицинской группы.

Наконец, должно быть ясно, что эта глобальная тенденция также в значительной степени подпитывается необходимостью обеспечить медицинский доступ в сельских и недостаточно обслуживаемых районах, а также в условиях, когда отношения между пациентом и врачом отсутствуют. Для небольших больниц и клиник первичной медико-санитарной помощи телемедицина может эффективно предоставлять низкокостные специализированные консультации. Во Франции инновационная компания под названием H4D разработала и развернула модуль телемедицины (рис. 2), в котором пациенты могут пройти частное удаленное обследование у врача. Аппарат способен определять жизненно важные показатели и вес, он может быть оборудован приборами для получения электрокардиограмм, а также для детального глазного и отоларингологического обследования.



Рис. 2. Французский телемедицинский модуль H4D

Небольшой прикрепленный блок может выдавать месячный запас до 30 часто назначаемых лекарств. Также возможно проведение анализа крови из пальца. Данный модуль используется в основном в сельских районах с ограниченным или полностью отсутствующим медицинским обслуживанием, а также в домах престарелых. Эта концепция может быть использована в аэропортах и транспортных узлах. Другие инновационные системы разрабатываются во всем мире, но основная часть телемедицинских услуг, скорее всего, будет предоставляться через смартфоны, планшеты и персональные компьютеры.

Чтобы соответствовать требованиям конфиденциальности, платформы телемедицины должны быть разработаны с дополнительной защитой безопасности и аутентификацией пользователей. Такие платформы также должны иметь возможность электронного доступа к истории болезни пациента и соответствующей медицинской и лекарственной информации, включая установленные диагнозы, госпитализации, срочные посещения, соответствующие лабораторные данные и известные аллергии. Клинические данные и терапевтические рекомендации, полученные от таких виртуальных визитов, также должны быть доступны и включены в медицинские записи пациента. Телемедицина в США требует, чтобы клиницист был лицензирован в штате, где проводится обследование пациента, но по состоянию на 2017 г. уже



Рис. 3. Стационарная телемедицинская консультация в США

18 штатов работают над тем, чтобы разрешить взаимную лицензию на участие в телемедицине. Многопрофильный опрос врачей США Telehealth Survey, проведенный в 2015 г. крупной телемедицинской компанией American Well, показал, что 57% врачей заинтересованы в том, чтобы видеть удаленных пациентов через видеосистему, если это клинически целесообразно, и подавляющее большинство считают, что видеовизит с клинической точки зрения превосходит телефонный звонок. Конгресс США рассматривает вопрос об увеличении возмещения врачам за услуги телемедицины через государственную систему страхования Medicare и Medicaid в 2017 г. Когда это произойдет, другие страховщики последуют этому примеру и доступ к услугам телемедицины станет возможен для большинства американских пациентов (рис. 3). Администрация министерства по делам ветеранов США также быстро внедряет технологии и услуги телемедицины. Государственная поддержка телемедицинской помощи является растущим и глобальным явлением.

Телемедицина в кардиологии

В кардиологии телемедицина в настоящее время используется в основном в двух клинических направлениях: для удаленного контроля за пациентами в постостром состоянии и для консультаций с лицами, осуществляющими уход за больными. Университет здоровья и науки в городе Портленд, штат Орегон, стал в США лидером

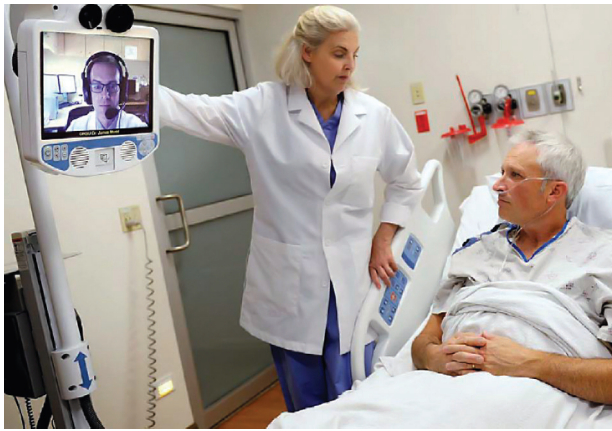


Рис. 4. Консультация специалиста по сердечно-сосудистой телемедицине в сельской больнице

по телекардиологии, поскольку большинство его пациентов проживают в сельских районах по всему штату. Телемедицинские порталы университета доступны больным в домашних условиях или рядом с домом, в кабинетах лечащих врачей, с возможностью выполнения электрокардиографии и даже аускультации с помощью электронного стетоскопа при ишемической болезни сердца, аритмиях и сердечной недостаточности, после перенесенного инфаркта миокарда (рис. 4). Специалисты университета считают, что телекардиология – это лучший способ обеспечить ориентированную на пациента специализированную кардиологическую помощь как в предварительной диагностике, так и в лечении и наблюдении постострых состояний, а также предотвратить ненужные посещения отделений экстренной помощи и повторные госпитализации на территории штата [16].

Непрерывный удаленный мониторинг сердечно-сосудистой системы с использованием растущего количества имплантируемых или носимых устройств также быстро набирает обороты. Такие приборы могут подключаться к Интернету, чтобы помочь кардиологам определить сердечные проблемы у отдаленных пациентов до того, как они станут катастрофическими, и предоставить им инструменты, позволяющие облегчить их перемещение из больницы домой. Северо-восточный центр телездоровья (The Northeast Telehealth Resource Center) в городе Огаста, штат Мэн, один из нескольких центров телемедицинских ресурсов, с недавнего времени финансируемых правительством США, помогает кардиологам расширить свою деятельность в отдаленных районах северо-восточного региона. Центр провел исследование, включающее

36 врачей первичного звена и 590 пациентов, и обнаружил, что асинхронные электронные консультации с кардиологом могут разрешить около двух третей всех сердечных проблем без визита к специалисту и сократить связанные с сердцем посещения отделений экстренной помощи в течение 6-месячного периода наблюдения, при этом значительно снижая соответствующие расходы на здравоохранение [17]. Имплантируемые устройства, используемые для удаленного мониторинга сердечно-сосудистой системы, становятся все более сложными. Клиническое исследование CHAMPION показало, что имплантируемый датчик давления в легочной артерии может сократить количество повторных госпитализаций среди пациентов с сердечной недостаточностью на 37% в течение 6 мес [18]. Сегодня разрабатывается множество других новых технологий, связанных с имплантируемыми и носимыми приборами для удаленного мониторинга в кардиологии.

Заключение

В настоящее время происходит цифровая трансформация здравоохранения. Электронные приложения по медицине, здоровью и здоровому образу жизни появляются в изобилии, широко внедряются новые устройства и системы биомониторинга, часто подключенные к Интернету. Системы дистанционного обучения Telehealth расширяются. Телемедицина может стать самым ценным и динамичным аспектом этой цифровой трансформации. Правильно разработанные и грамотно применяемые технологии телемедицины могут решить глобальную проблему расширения доступа к медицинской помощи в сельских районах и регионах с недостаточным уровнем обслуживания. Телемедицинские системы могут быть разработаны и внедрены для улучшения здоровья и результатов лечения хронических заболеваний при меньших затратах в установленных системах здравоохранения городских и сельских районов. Телемедицина стала новым направлением по улучшению доступа, качества и экономической эффективности медицинского обслуживания по многим специальностям, включая сердечно-сосудистую медицину.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература [References]

1. American Telemedicine Association. Wikipedia, the free encyclopedia. Available at: https://en.wikipedia.org/wiki/American_Telemedicine_Association (accessed May 4, 2017).
2. American Telemedicine Association. Available at: <http://www.americantelemed.org> (accessed May 4, 2017).
3. Official Web site of the US Health Resources and Services Administration (HRSA). Available at: <https://www.hrsa.gov>.
4. Shaw D.K. Overview of telehealth and its application to cardiopulmonary physical therapy. *Cardiopulm. Phys. Ther. J.* 2009; 20 (2): 13–8.
5. Miller E.A. Solving the disjuncture between research and practice: telehealth trends in the 21st century. *Health Policy.* 2007; 82 (2): 133–41. DOI: 10.1016/j.healthpol.2006.09.011
6. Телемедицина.ру. Новости. URL: <http://telemedicina.ru/news/main> (дата обращения 04.05.2017) [Telemedicsina.ru. News. Available at: <http://telemedicina.ru/news/main> (accessed on May 4, 2017) (in Russ.).]
7. Shobert B. China's telemedicine industry gets ready to roar. *Forbes Asia.* 3 March, 2015.
8. Ren D. Internet firm Zhongtopia aims to bring financial relief to needy Chinese patients. *South China Morning Post.* 21 November, 2016.
9. Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth. 13 January, 2011.
10. Saylor M. The mobile wave: how mobile intelligence will change everything. New York: Perseus Books/Vanguard Press: 153.
11. Reed M., Graetz I., Gordon N., Fung V. Patient-initiated e-mails to providers: associations with out-of-pocket visit costs, and impact on care-seeking and health. *Am. J. Manag. Care.* 2015; 21 (12): e632–9.
12. Hoffman J. When your therapist is only a click away. *New York Times.* 23 September, 2011.
13. Online visits with dermatologists enhance access to care for patients with minor and serious skin conditions, boost physician productivity. US Agency for Health Research and Quality. 7 August, 2013.
14. Telemedicine-based eye examinations enhance access, reduce costs, and increase satisfaction for low-income and minority patients with diabetes. US Agency for Health Research and Quality. 14 May, 2013.
15. Collins H. Advanced first responder and medical capabilities could save lives. *Emergency Management.* 28 August, 2008.
16. Kuehn B.M. Cardiology helps cardiologists extend their reach. *Circulation.* 2016; 134 (16): 1189–91. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025282
17. The Northeast Telehealth Resource Center's Telehealth Resource Library. Available at: <http://netrc.org/resource-library> (accessed May 4, 2017).
18. Abraham W.T., Adamson P.B., Bourge R.C., Aaron M.F., Costanzo M.R., Stevenson L.W. et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet.* 377 (9766): 658–66. DOI: 10.1016/S0140-6736(11)60101-3

Поступила 20.04.2017

Принята к печати 02.05.2017

Обзоры

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.12-005.4:616.379-008.64:615.472.5

БЕСПОЛИМЕРНЫЙ СТЕНТ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ АМФИЛИМУСОМ (Cre8) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ*Годино К., Пивато К.А., Коломбо А.*

Госпиталь Сан-Рафаэль, отделение кардиоторакальной сосудистой хирургии, Милан, 20132, Италия

Годино Космо

Пивато Карло А.

Коломбо Антонио, orcid.org/0000-0001-5481-3371

Сахарный диабет (СД) – важная проблема общественного здравоохранения, поскольку у пациентов с СД отмечается более высокая распространенность ишемической болезни сердца. Более того, хорошо известно, что большие СД, которым проводилось чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), имеют повышенный риск рестеноза стента и развития нежелательных сердечно-сосудистых явлений даже в эру использования стентов с лекарственным покрытием (СЛП). Поэтому предпочтительным способом реваскуляризации у пациентов с СД остается аортокоронарное шунтирование (АКШ); кроме того, этот метод лечения обеспечивает большую защиту от прогрессирования ишемической болезни сердца в сегментах, проксимальных к шунтам. Однако в настоящее время нет завершенных рандомизированных исследований по сравнению АКШ и ЧКВ с установкой СЛП 2-го поколения у больных СД с многососудистым поражением.

Стенты Cre8 представляют собой коронарные СЛП 3-го поколения с тремя отличительными характеристиками, которые касаются важных для пациентов с СД аспектов: 1) металлический каркас стента полностью покрыт ультратонким слоем пиролитического углерода, который характеризуется улучшенной гемосовместимостью; 2) стент не содержит полимеров, и лекарственный препарат выделяется из вырезанных лазером ячеек на аблюминальной поверхности стента; 3) антипролиферативный лекарственный препарат Амфилимус™ представляет собой сиролимус в лекарственной форме с неполимерным амфифильным носителем для контроля выделения препарата, что предупреждает быстрое выделение, вызванное отсутствием полимера. Стент Cre8 показал обнадеживающие результаты в отношении конечных точек безопасности и эффективности в спонсируемых и независимых исследованиях с участием пациентов с СД. В реестре ASTUTE у всех больных с установленным стентом Cre8 отмечалась низкая частота нежелательных явлений в течение 1 года при отсутствии значимых различий между пациентами с СД и без этого заболевания в отношении несостоятельности целевого поражения, реваскуляризации целевого поражения и других основных нежелательных явлений. Для убедительного подтверждения не меньшей эффективности и потенциального превосходства стентов Cre8 по сравнению с современными СЛП у больных СД в группе высокого риска требуется дальнейшее наблюдение и проведение рандомизированных исследований соответствующего масштаба.

Ключевые слова: сахарный диабет; ишемическая болезнь сердца; стент с лекарственным покрытием; тромбоз стента; рестеноз; инфаркт миокарда.

Для цитирования: Годино К., Пивато К.А., Коломбо А. Беспolyмерный стент с лекарственным покрытием амфилимусом (Cre8) для лечения ишемической болезни сердца у пациентов с сахарным диабетом. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 100–111. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-100-111

Для корреспонденции: Годино Космо, Госпиталь Сан-Рафаэль, отделение кардиоторакальной сосудистой хирургии, E-mail: cosmogodino@gmail.com

THE AMPHILIMUS POLYMER-FREE DRUG-ELUTING STENT (Cre8) FOR CORONARY ARTERY DISEASE TREATMENT IN DIABETES MELLITUS PATIENTS*Godino C., Pivato C.A., Colombo A.*

Cardio-Thoracic-Vascular Department, San Raffaele Hospital IRCCS, Via Olgettina 70, 20132 Milan, Italy

Godino Cosmo, MD

Pivato Carlo Andrea, MD

Colombo Antonio, MD, orcid.org/0000-0001-5481-3371

Diabetes mellitus (DM) is a challenging public health problem because these patients have a higher prevalence of atherosclerotic heart disease. Moreover, it is well noted that DM patients treated with percutaneous coronary intervention (PCI) and stent are at higher risk of stent restenosis and adverse cardiovascular events, even in the drug-eluting stent (DES) era. Therefore, the preferred mode of revascularization in patients with DM remains coronary artery bypass

grafting (CABG), also because it can protect more from coronary artery disease progression in segments proximal to the grafts. However, at present, there are no completed randomized trials including patients with DM and multivessel disease comparing CABG versus PCI with 2nd-generation DES. The Cre8 is a 3rd-generation coronary DES with three distinctive features that deal with critical aspects in the DM patients: 1) metallic struts fully coated by an ultra-thin passive carbon which is characterized by an improved haemocompatibility; 2) the stent is devoid of polymer and the drug is released from laser-dug wells on the stent's abluminal surface; 3) the antiproliferative drug named Amphilius™ is sirolimus formulated with a non-polymeric amphiphilic carrier in order to control its elution, avoiding the fast elution caused by the absence of the polymer. The Cre8 stent has shown promising results in sponsored and independent studies involving patients with DM in terms of safety and efficacy endpoints. In the ASTUTE registry the Cre8 provided low rate of 1-year adverse events, without significant differences in terms of target lesion failure, target lesion revascularization, and other major adverse events between DM and non-DM patients. Further observations and a properly powered randomized clinical study is required to definitively confirm the non-inferiority and the potential superiority of the Cre8 compared with state of the art DES in this high-risk setting of patients.

Keywords: diabetes mellitus; coronary heart disease; drug-eluting stent; stent thrombosis; restenosis; myocardial infarction.

For citation: Godino C., Pivato C.A., Colombo A. The amphilius polymer-free drug-eluting stent (Cre8) for coronary artery disease treatment in diabetes mellitus patients. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 100–111 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-100-111

For correspondence: Godino Cosmo, MD, Cardio-Thoracic-Vascular Department, San Raffaele Hospital, E-mail: cosmogodino@gmail.com

Conflict of interest. The invited review was supported by Alvimedica (Turkey) and was carried out with writing assistance (English and Russian editing and formatting). The financing party was not involved in the collection and analysis of material.

Acknowledgements. The authors express their gratitude to Maya Boltianskaya and Nadezhda Serzhenko for their work on the translation of the article.

Received April 17, 2017
Accepted April 27, 2017

Введение

Сахарный диабет (СД) является важной проблемой общественного здравоохранения. Почти 415 млн человек во всем мире, или каждый одиннадцатый взрослый, страдают СД. Примерно 75% из них проживают в странах с низким или средним уровнем дохода. Если современные тенденции распространенности диабета сохранятся, то к 2040 г. примерно 642 млн человек, или каждый десятый взрослый, будут страдать этим заболеванием (рис. 1) [1]. Его встречаемость варьируется и увеличивается с возрастом – так, в США 9,6% популяции лиц старше 20 лет имеют подтвержденный диабет [2]. Данные, касающиеся жителей Европы, показывают, что распространенность СД и нарушения толерантности к глюкозе у пожилых лиц составляют 10–20% и 30–35% соответственно [3]. Результаты Фрамингемского исследования сердца демонстрируют, что частота возникновения сахарного диабета за последние 30 лет удвоилась [4], а в предстоящие десятилетия ожидается увеличение его распространенности во всем мире [5]. По сравнению с людьми, не страдающими СД, у пациентов с этим заболеванием частота встречаемости атеросклеротического поражения сердца выше. Уровни летальности у больных СД без инфаркта миокарда (ИМ) в анамнезе и у лиц без СД, но с ИМ в анамнезе схожи [6–8]. Степень и тяжесть атеросклероти-

ческого поражения сердца также более выражены у пациентов с СД, чем у лиц без него [9–11].

Патофизиология

Предложены различные механизмы атерогенеза, связанного с СД (рис. 2). Эти механизмы в значительной степени задействуют сигнальные факторы, влияющие на эндотелиальные клетки, гладкомышечные клетки и макрофаги [13–15]. Гипергликемия сама по себе также непосредственно повышает риск возникновения атеросклеротического поражения сердца, нарушая сосудодвигательную функцию [13–15], увеличивает степень гликирования конечных продуктов [16], нежелательное воздействие циркулирующих в крови свободных жирных кислот [17], активирует системное воспаление [18] и усиливает активность тромбоцитов [19, 20]. Эти факторы могут влиять как на микрососудистую циркуляцию, так и на эпикардальные коронарные артерии [21]. Кроме того, другие связанные с диабетом нарушения, такие как нейропатия, поражение почек и диабетическая кардиомиопатия, приводят к плохим клиническим исходам [22–24]. Более подробное обсуждение этих факторов выходит за рамки данного обзора. Тем не менее существуют многочисленные биологические механизмы, повышающие риск развития атеросклеротического поражения сердца и приводящие к плохим исходам у пациентов с СД.

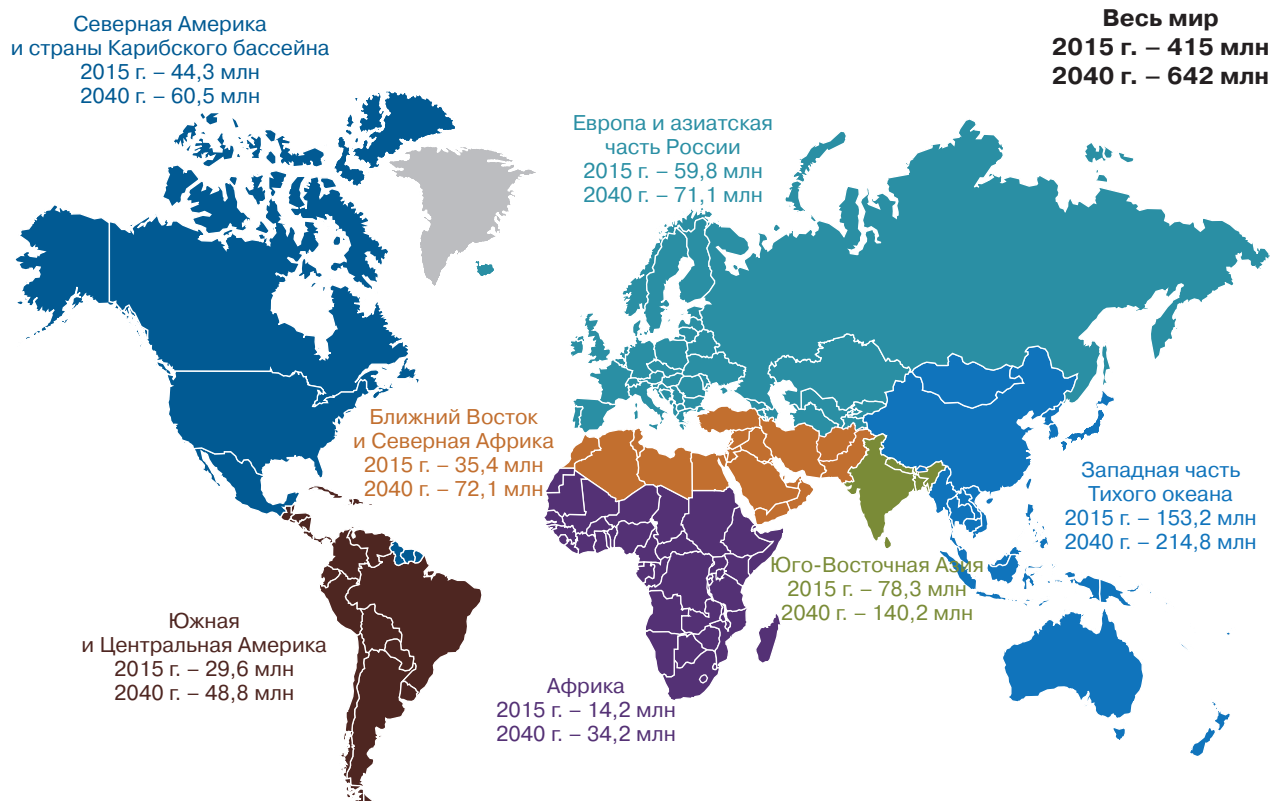


Рис. 1. Расчетное число больных диабетом во всем мире и по регионам в 2015 и 2040 г. (20–79 лет) [1]

Стратегии реваскуляризации в современную эру чрескожных коронарных вмешательств

Хорошо известно, что пациенты с СД, перенесшие чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) и стентирование, подвержены большему риску рестеноза в стенте [25–27] и возникновению нежелательных сердечно-сосудистых явлений [28, 29], даже в эру стентов с лекарственным покрытием (DES – drug-eluting stent). Этиология этого явления, вероятно, многофакторна и включает в себя причины, связанные с самим пациентом (диффузное поражение коронарных артерий и поражение коронарных артерий небольшого диаметра, прогрессирование заболевания [30], эндотелиальная дисфункция и провоспалительное или протромботическое состояние [31, 32]), а также со стентом (толщина каркаса стента, резистентность к лекарственному средству и реакция гиперчувствительности на полимер) [33–35]. Таким образом, предпочтительным вариантом реваскуляризации у больных СД остается аортокоронарное шунтирование (АКШ), еще и потому, что оно способно в большей степени защитить сегменты артерий, расположенные проксимальнее шунтов,

от прогрессирующего течения ишемической болезни сердца (ИБС). Действительно, ранее в рандомизированных исследованиях было показано, что у пациентов с СД и многососудистым поражением коронарных артерий, перенесших АКШ, либо летальность, либо частота основных неблагоприятных сердечно-сосудистых явлений ниже, чем у больных, подвергшихся ЧКВ [36–39]. Исследования FREEDOM и SYNTAX (рис. 3) продемонстрировали, что у пациентов с СД и многососудистым поражением в отношении летальности наблюдается преимущество АКШ перед ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием 1-го поколения [37, 39]. В подгруппе из 452 пациентов с диабетом и ИБС с многососудистым поражением, которые были включены в исследование SYNTAX, у лиц с небольшим значением индекса SYNTAX (22 и менее) частота развития основных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий была схожа при АКШ и ЧКВ (33,7 и 42,5% соответственно, $p=0,38$), но частота повторной реваскуляризации оставалась выше в группе ЧКВ (18,5% в сравнении с 38,5%, $p=0,01$). Интересно отметить, что в исследовании SYNTAX диабет не был независимым предиктором исходов при внесении индекса

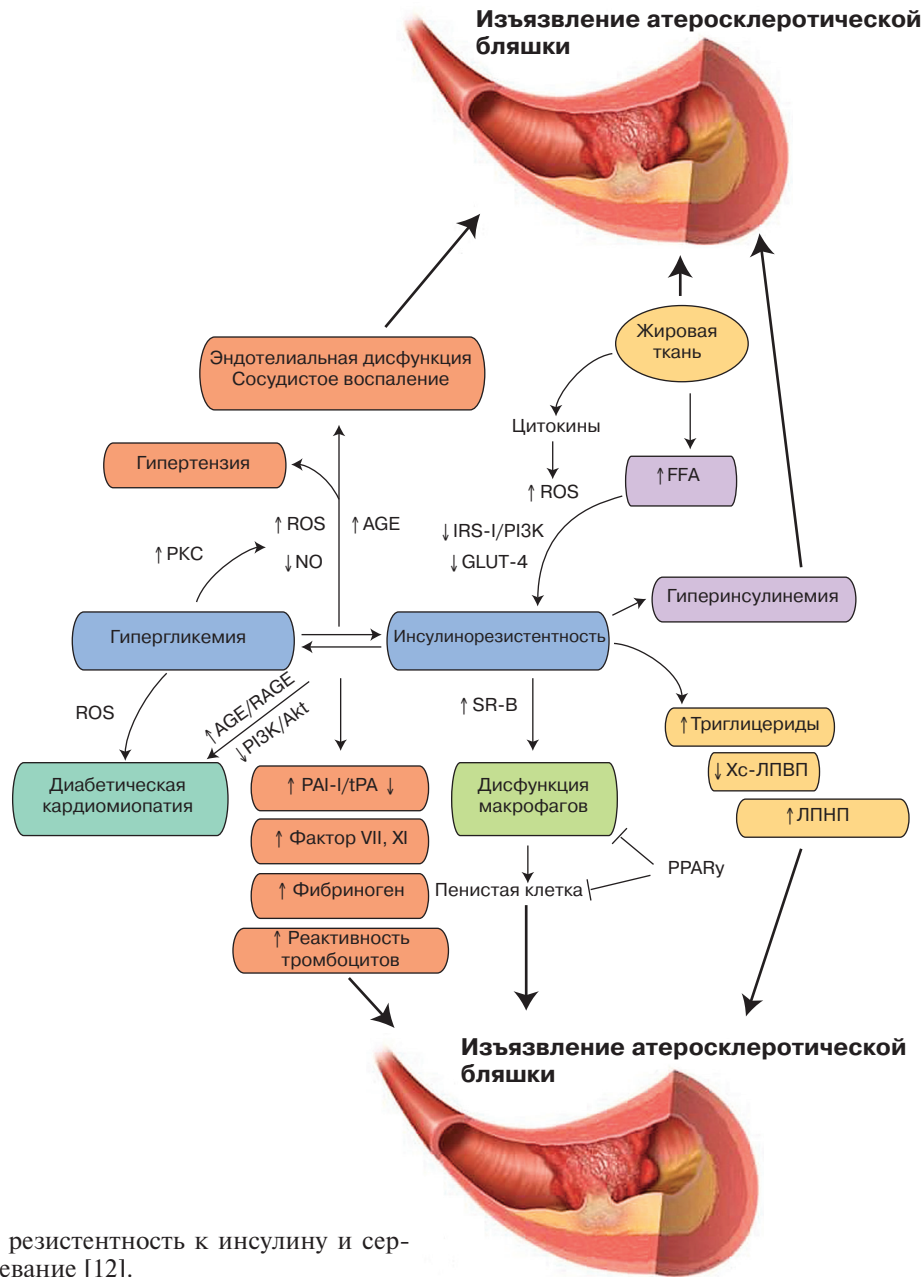


Рис. 2. Гипергликемия, резистентность к инсулину и сердечно-сосудистое заболевание [12].

AGE – конечные продукты гликирования; FFA – свободные жирные кислоты; GLUT-4 – белок – переносчик глюкозы-4; Хс-ЛПВП – холестерин липопротеидов высокой плотности; ЛПНП – частицы липопротеидов низкой плотности; NO – оксид азота; PAI-1 – ингибитор активатора плазминогена-1; PKC – протеинкиназа C; PPAR γ – гамма-рецептор, активируемый пероксисомальным пролифератором; PI3K – фосфатидилинозитид-3-киназа; RAGE – рецептор AGE; ROS – активные формы кислорода; SR-B – фагоцитарный рецептор В-типа; tPA – тканевой активатор плазминогена

SYNTAX в многофакторную модель [40]. Таким образом, новый индекс SYNTAX II, призванный оптимизировать принятие решений при выборе между АКШ и ЧКВ, сочетает в себе анатомически обоснованное значение индекса SYNTAX и клинические переменные (ИБС с незащищенным стволом левой коронарной артерии, женский пол, хроническая обструктивная болезнь легких, возраст и фракция выброса левого желудочка), исключая при этом СД. Этот факт четко отмечен в литературных источниках. В самых

последних американских и европейских руководствах для пациентов с СД и многососудистым поражением дана настоятельная рекомендация в пользу АКШ, а не ЧКВ, однако ЧКВ может рассматриваться как альтернативный вариант лечения у больных диабетом с многососудистым поражением с низким значением индекса SYNTAX (22 и менее) [41, 42].

В настоящее время нет ни одного завершеного рандомизированного исследования с участием пациентов с СД и многососудистым

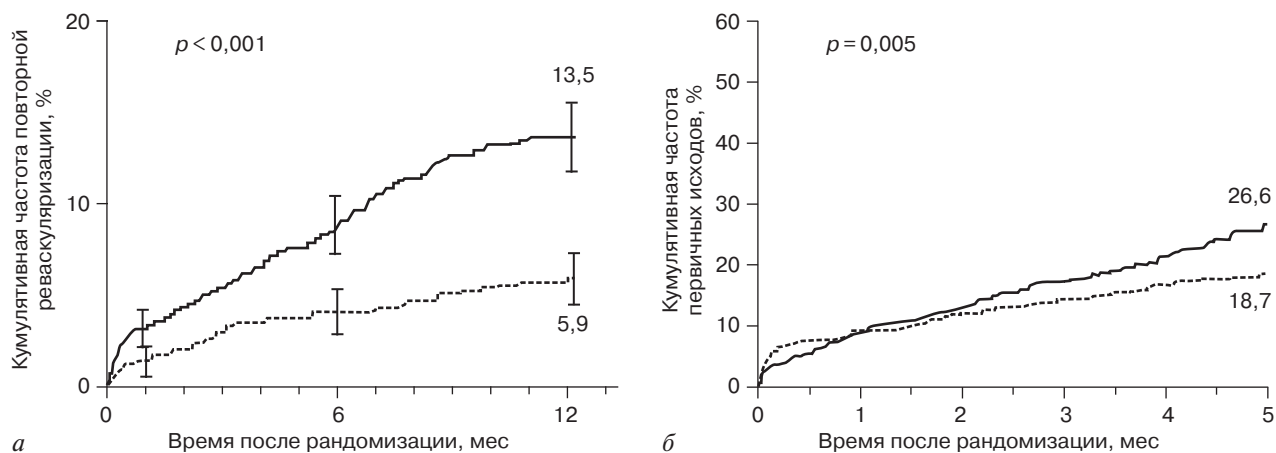


Рис. 3. Кривые Каплана–Мейера для групп чрескожного коронарного вмешательства и аортокоронарного шунтирования:

a – кривые повторной реваскуляризации демонстрируют меньшую эффективность ЧКВ из-за более высокой частоты повторных интервенций (ОР 1,44, 95% ДИ 1,67–3,14); вертикальная полоса обозначает полуторную стандартную ошибку; значение *p* рассчитано с помощью критерия χ^2 [39]; *б* – кривые комплексного первичного исхода (смерть, инфаркт миокарда или инсульт); к 5-му году наблюдения АКШ демонстрирует более высокий уровень безопасности и меньшую частоту событий; значение *p* рассчитано с помощью логрангового критерия с учетом всех имеющихся данных последующего наблюдения [37]

поражением, в котором сравнивались бы АКШ и ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием 2-го поколения. Рандомизированное исследование BEST, в котором проводили сравнение ЧКВ с использованием стентов 2-го поколения с покрытием эверолимусом и АКШ при многососудистом поражении коронарных артерий, проводилось в 27 центрах Восточной Азии [43]. Исследование было прекращено досрочно из-за медленного набора участников, причем была набрана лишь половина от числа пациентов, которое исходно предполагалось включить в исследование. При медиане долгосрочного периода последующего наблюдения, равной 4,6 года, первичная комплексная конечная точка (смерть, инфаркт миокарда или реваскуляризация целевого сосуда) реже достигалась в группе АКШ, чем в группе ЧКВ (10,6 и 15,3% соответственно, $p = 0,04$). Этот результат был преимущественно обусловлен более высокой частотой реваскуляризации целевого сосуда в группе ЧКВ по сравнению с группой АКШ. Более поздние ретроспективные наблюдательные анализы ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием 2-го поколения у пациентов с многососудистым поражением подтверждают улучшение, касающееся частоты возникновения событий, которое достигнуто благодаря развитию технологии стентов [44], без значимых различий по летальности между группами АКШ и ЧКВ или даже с тенденцией в пользу ЧКВ [45, 46].

Бесполимерный стент с покрытием амфилимусом

Стент Cre8 (производитель – компания CID (Италия), член группы компаний Alvimedica (Турция)) представляет собой коронарный стент с лекарственным покрытием 3-го поколения с тонким (70–80 мкм) и гибким кобальт-хромовым каркасом. Стент Cre8 обладает тремя отличительными особенностями, затрагивающими важнейшие клинические аспекты, характерные для пациентов с СД:

1) Металлические балки стента полностью покрыты ультратонкой (менее 0,3 нм) инертной углеродной пленкой (коммерческое название – Bio Inducer Surface (BIS)), которая характеризуется улучшенной гемосовместимостью, объясняющейся селективным всасыванием альбумина, который минимально активирует тромбоциты и способствует ускоренной эндотелизации балок стента после имплантации.

2) Стент лишен полимера, и препарат высвобождается из лунок (называемых резервуарами), вырезанных лазером на аблюминальной (противоположной просвету сосуда) стороне поверхности стента. Таким образом, хотя нагрузка сиролимусом в стенте Cre8 меньше, чем в стенте Cypher (90 и 140 нг/см² соответственно), технология с созданием резервуаров позволяет препарату элюировать полностью в стенку сосуда с минимальным его высвобождением в сторону просвета сосуда или вымыванием препарата в кровь ($1,74 \pm 0,4$ и $12,8 \pm 2,3$ нг/мл у стентов Cre8 и Cypher соответственно).

3) Антипролиферативным средством (АмфилимуTM) является сиролимуTM на основе бесполимерного амфифильного носителя, что позволяет контролировать его элюирование, избегая быстрого высвобождения вследствие отсутствия полимера. Носитель состоит из смеси длинноцепочечных жирных кислот, широко распространенных в организме, и поэтому способен участвовать в естественном метаболизме и гомогенно диффундировать в стенку сосуда. Пиковая концентрация препарата в ткани достигается в течение первых дней, причем 50% элюируют примерно за 18 дней, 65–70% высвобождаются за 30 дней, а оставшееся количество – за 90 дней [47, 48].

Клинические доказательства

Вопрос об оптимальном для пациентов с СД стенте с лекарственным покрытием остается нерешенным. Стенты 2-го поколения превзошли DES 1-го поколения, особенно в вопросах безопасности [49]. В частности, для кобальт-хромового стента с покрытием эверолимуTM (CoCr-EES) и износостойким полимером были получены надежные доказательства снижения частоты событий у пациентов с СД по сравнению с DES 1-го поколения. Также было показано, что DES с биоразлагаемым полимером безопаснее стентов 1-го поколения [50]. Но даже при этом частота тромбозов стента по-прежнему неприемлема, а частота рестенозов в 1-й год у данных пациентов все еще чрезмерна.

Что касается антипролиферативных средств, то иммунодепрессанты группы макролидов, действующие путем ингибирования mTOR (например, сиролимуTM или эверолимуTM), в клинических условиях зарекомендовали себя как наиболее безопасные и эффективные препараты для управления пролиферацией неоинтимы, которая всегда наступает после коронарного стентирования [48], но значительное количество данных указывает на то, что эта эффективность ослабляется в сосудистых клетках человека, резистентных к инсулину [51]. Важно отметить, что это ослабление можно преодолеть, повысив концентрацию препарата в тканях [34]. В условиях *in vitro* для достижения уровня супрессии гладкомышечных клеток у больных диабетом доноров, схожего с таковым у здоровых лиц, концентрация сиролимуTM должна быть более чем в 10 раз выше [34]. В исследовании 3D даже удвоение дозы сиролимуTM в покрытом стенте (SES, 280 мкг/см²) не дало положительного

эффекта на гиперплазию неоинтимы в сравнении с контрольной группой, получавшей стандартную дозу (140 мкг/см²) [52]. Мы можем предположить, что, несмотря на удвоение дозы в стенте, проникновение сиролимуTM в клетки, пораженные диабетом, оставалось недостаточным. Однако механизм этой потери эффективности до конца не понятен, хотя он заставляет нас вернуться к разработке DES, специально предназначенных для пациентов с СД, и может иметь важное значение в понимании многообещающих результатов применения стента Cr8 в данной популяции.

Многоцентровое рандомизированное исследование по сравнению стентов, покрытых амфилимуTM и паклитакселом, при поражениях нативных коронарных артерий *de novo* (NEXT) [53] стало первым шагом к сбору аргументов в поддержку гипотезы о том, что стент Cr8 мог бы быть тем самым желанным стентом. В этом исследовании через 6 мес после указанной процедуры проводили количественный анализ результатов коронарной ангиографии: поздняя потеря просвета в стенте (первичная конечная точка) была значимо меньше у стентов Cr8, чем у покрытых паклитакселом стентов (Taxus Liberté, Boston Scientific, Нейтик, Массачусетс), – $0,14 \pm 0,36$ мм в сравнении с $0,34 \pm 0,40$ мм, при этом различия достигали статистической значимости в отношении как не меньшей эффективности ($p < 0,0001$), так и превосходства ($p < 0,0001$). Схожие результаты были представлены и в анализе *post hoc* у больных СД, где помимо этого следует отметить, что поздняя потеря просвета в стенте в группе СД составила $0,12 \pm 0,28$ мм, что было сопоставимо с данными, полученными в популяции всех пришедших пациентов, и было также значимо меньше, чем для стента Taxus Liberté ($0,43 \pm 0,41$ мм, $p < 0,0001$).

Вторым шагом и первым рандомизированным многоцентровым исследованием не меньшей эффективности, специально разработанным для оценки стента Cr8 у пациентов с СД по сравнению со стентом CoCr-EES (Xience, Abbott Vascular, Калифорния, США), стало исследование RESERVOIR [54] (рандомизированное сравнение бесполимерных резервуарных стентов, покрытых амфилимуTM, и покрытых эверолимуTM стентов с износостойким полимером у пациентов с сахарным диабетом) [45–55]. С помощью оптической когерентной томографии через 9 мес оценивали первичную конечную точку (объем неоинтимальной обструкции),

которая в группе Cre8 была ниже ($11,97 \pm 5,94\%$ в сравнении с $16,11 \pm 18,18\%$; значение p для меньшей эффективности – $0,0003$, значение p для превосходства – $0,22$). Заранее проведенный анализ по подгруппам показал, что превосходство стента Cre8 было тенденцией, отмечавшейся во всех подгруппах больных с плохим метаболическим контролем (потребность в инсулинотерапии, низкий уровень липопротеидов высокой плотности, высокий уровень липопротеидов низкой плотности), и, что самое главное, в подгруппе пациентов с более высоким уровнем гликированного гемоглобина стент Cre8 демонстрировал даже статистически значимое превосходство (различие по объему неоинтимальной обструкции – $0,62, 95\%$ ДИ $22,58-1,69$; $p=0,02$). Что касается безопасности стентов, то доля непокрытых балок стента была схожа по группам. Также стент Cre8 продемонстрировал не меньшую эффективность в отношении минимального диаметра просвета и диаметра стеноза. Кроме того, значение поздней потери просвета в группе Cre8 составило $0,14 \pm 0,24$ мм, а в группе Xience – $0,24 \pm 0,57$ мм. И наконец, в двух группах были отмечены схожие результаты по клиническим событиям через 12 мес.

После того как были получены эти обнадеживающие данные, в условиях реальной клинической практики были созданы три регистра: INVESTIG8, PARTICIP8 и ASTUTE. В исследованиях INVESTIG8 и ASTUTE первичной конечной точкой (сердечная смерть / инфаркт миокарда в целевом сосуде / реваскуляризация целевого сосуда (РЦС)) была несостоятельность целевого поражения (НЦП). Вторичными конечными точками были РЦС, частота возникновения основных нежелательных сердечных событий (все летальные случаи / все случаи инфаркта миокарда / любая реваскуляризация) и частота тромбозов стента по классификации Академического исследовательского консорциума. Однолетние результаты исследования INVESTIG8 были представлены на конференции EuroPCR 2015: однолетняя НЦП отмечалась у $3,5\%$ пациентов без диабета и у 5% больных СД. Отсутствие событий было зарегистрировано у $97,8\%$ лиц без диабета из исследуемой популяции и у $95,6\%$ пациентов с СД. Определенный и вероятный тромбозы стентов наблюдались лишь у $0,6\%$ лиц без диабета и у $1,4\%$ больных диабетом. В регистре ASTUTE содержатся данные как 1-летнего, так и 2-летнего последующего наблюдения после указанной про-

цедуры [56]. Этот регистр показал, что: 1) стентирование с использованием Cre8 у всех пациентов было сопряжено с низкой 1-летней частотой возникновения нежелательных явлений без значимых различий по НЦП, РЦС и другим серьезным нежелательным явлениям между пациентами с СД и без него; 2) первичная, а также и вторичные конечные точки были схожи среди инсулинозависимых и инсулинонезависимых больных СД; 3) схожие результаты сохранялись до 2 лет последующего наблюдения (рис. 4).

В клиническом наблюдательном проспективном исследовании PARTICIP8 100 пациентов из заранее определенной подгруппы больных диабетом были направлены на прохождения контрольного ангиографического исследования. Клинические данные были представлены в 2015 г. на ежегодной Конференции специалистов по чрескатетерной кардиоваскулярной терапии (ТСТ 2015) и содержали сведения за 6 мес и 1 год: в популяции больных диабетом частота возникновения основных нежелательных сердечных событий составила $3,4$ и $4,7\%$ соответственно, тогда как частота РЦС была равна $0,78$ и $1,40\%$ соответственно. Однолетний показатель поздней потери просвета в стенте в группе пациентов с диабетом равнялся $0,16 \pm 0,13$ мм и был близок к результатам, полученным в исследованиях NEXT и RESERVOIR. Последние данные были получены из недавней, пока еще не опубликованной работы нашей группы, в которой клинические исходы стента Cre8 и стента с био-разлагаемым полимером (Nobori, Terumo, Япония) ретроспективно сравнивали у пациентов с сахарным диабетом и без него до и после сопоставления по индексу соответствия. Данные были взяты из двух многоцентровых итальянских регистров – ASTUTE [56] и INSPIRE-1 [57]. В популяции, согласованной по СД, мы определили, что стент Cre8 по сравнению со стентом Nobori продемонстрировал значимо более низкую 1-летнюю частоту НЦП (12 из 240 (5%) и 31 из 240 (13%) соответственно; по логранговому критерию $p=0,002$) и РЦС (9 из 240 (4%) и 21 из 240 (9%) соответственно; по логранговому критерию $p=0,019$), а также установили, что используемый стент был наиболее сильным предиктором НЦП. Наоборот, у стентированных больных, не согласованных по СД, конечные точки в отношении как безопасности, так и эффективности были схожи в двух группах, а наиболее сильным предиктором НЦП была хроническая болезнь почек. Несогласованный

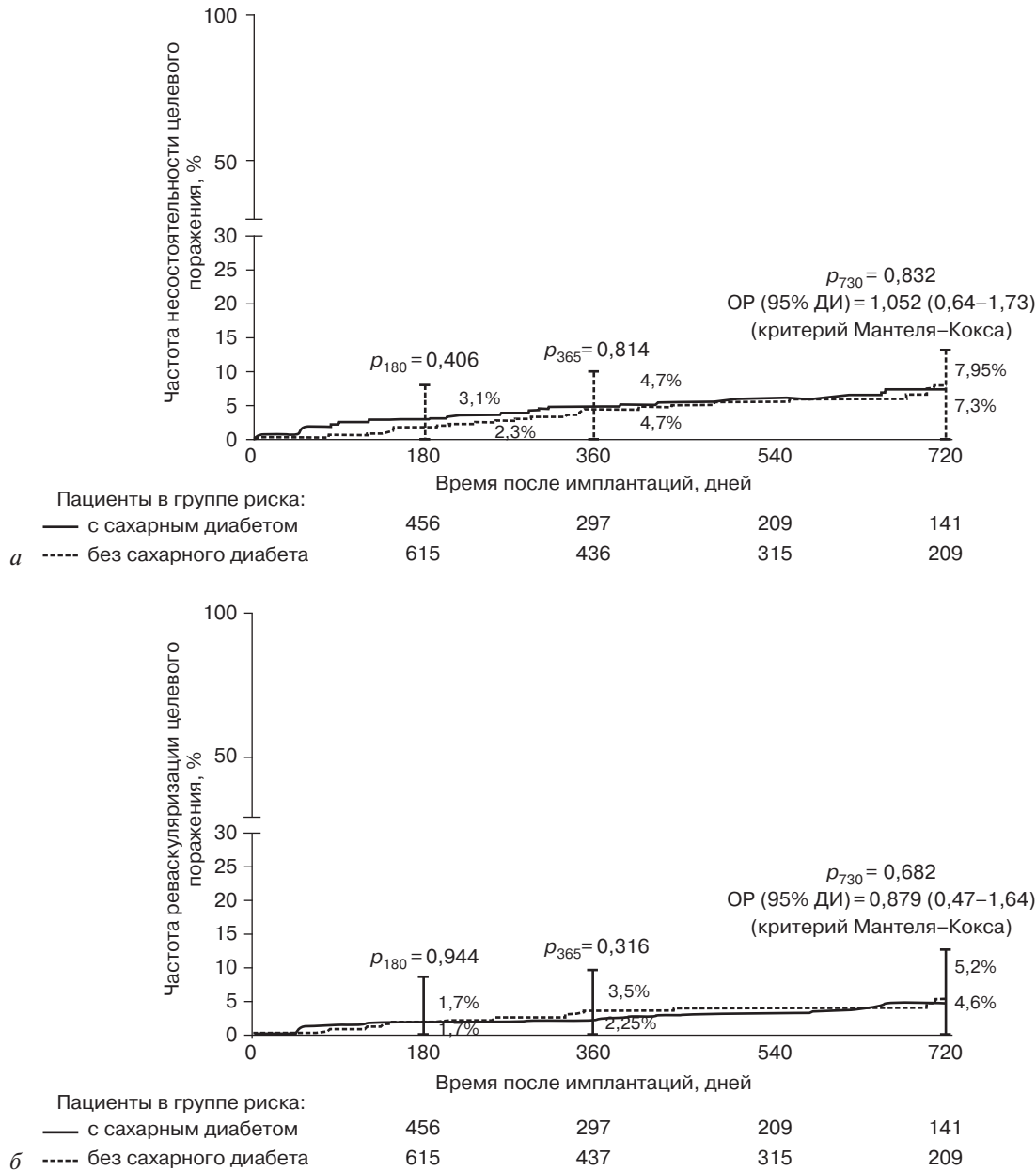


Рис. 4. Кривые Каплана–Мейера частоты событий, оценивавшейся в трех различных точках времени (6 мес, 1 год и 2 года) у пациентов, которым был имплантирован стент Cre8, стратифицированных по наличию и отсутствию сахарного диабета:

а – несостоятельность целевого поражения; б – реваскуляризация целевого сосуда [56]

популяционный анализ продемонстрировал результаты, схожие с этими данными.

Особенности стента Cre8 и патофизиологические механизмы у больных диабетом

Все эти исследования внесли свой вклад в постоянно накапливающиеся клинические данные, подтверждающие эффективность и безопасность применения стента Cre8 у пациентов с диабетом. Объяснением этому могут служить особенности данного стента, позволяющие

уменьшить влияние патофизиологических механизмов, подвергающих таких больных более высокому риску возникновения рестеноза в стенте [24, 26, 27] и нежелательных сердечно-сосудистых явлений, даже в условиях лечения DES последнего поколения [28, 29–58]. Хотя полимер представляет собой резервуар для программируемого высвобождения лекарственного препарата, его функционирование прекращается после того, как препарат заканчивается, и он может негативно влиять на безопасность и эффективность самого устройства. Действительно,

с износостойкими полимерами могут быть связаны воспаления, неатеросклероз и неполная эндотелизация стента, что может вносить свой вклад в риск развития нежелательных явлений [59–61]. Это наблюдается при использовании новых DES с износостойкими полимерами [62, 63].

Мы можем предположить, что в провоспалительной среде, характерной для пациентов с СД [31, 32], отсутствие полимера и тонкие балки стента могли бы играть ключевую роль. Лекарственная форма амфилимуса может быть даже более важна благодаря сочетанию сиролимуса и смеси длинноцепочечных жирных кислот, широко распространенных в организме в нормальных условиях и поэтому способных участвовать в естественном процессе метаболизма посредством мембранных транспортеров жирных кислот

(CD36) и других белков, связывающих жирные кислоты. У больных СД из-за их патологической резистентности к инсулину сердце для образования аденозинтрифосфата вынуждено использовать исключительно жирные кислоты. Действительно, у пациентов с СД белки-транспортеры жирных кислот сосудистых клеток экспрессируются в избыточном количестве [64]. Поэтому можно предположить, что использование жирных кислот в качестве носителя может способствовать проникновению сиролимуса в клетки с повышенным захватом жирных кислот, например в инсулинрезистентные клетки [65]. В то же время известно, что гладкомышечные клетки сосудов сердца больных диабетом проявляют относительную устойчивость к ингибированию пролиферации под действием рапамицина,

Russian Journal of Endovascular Surgery • 2017; 4 (2) DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-100-111

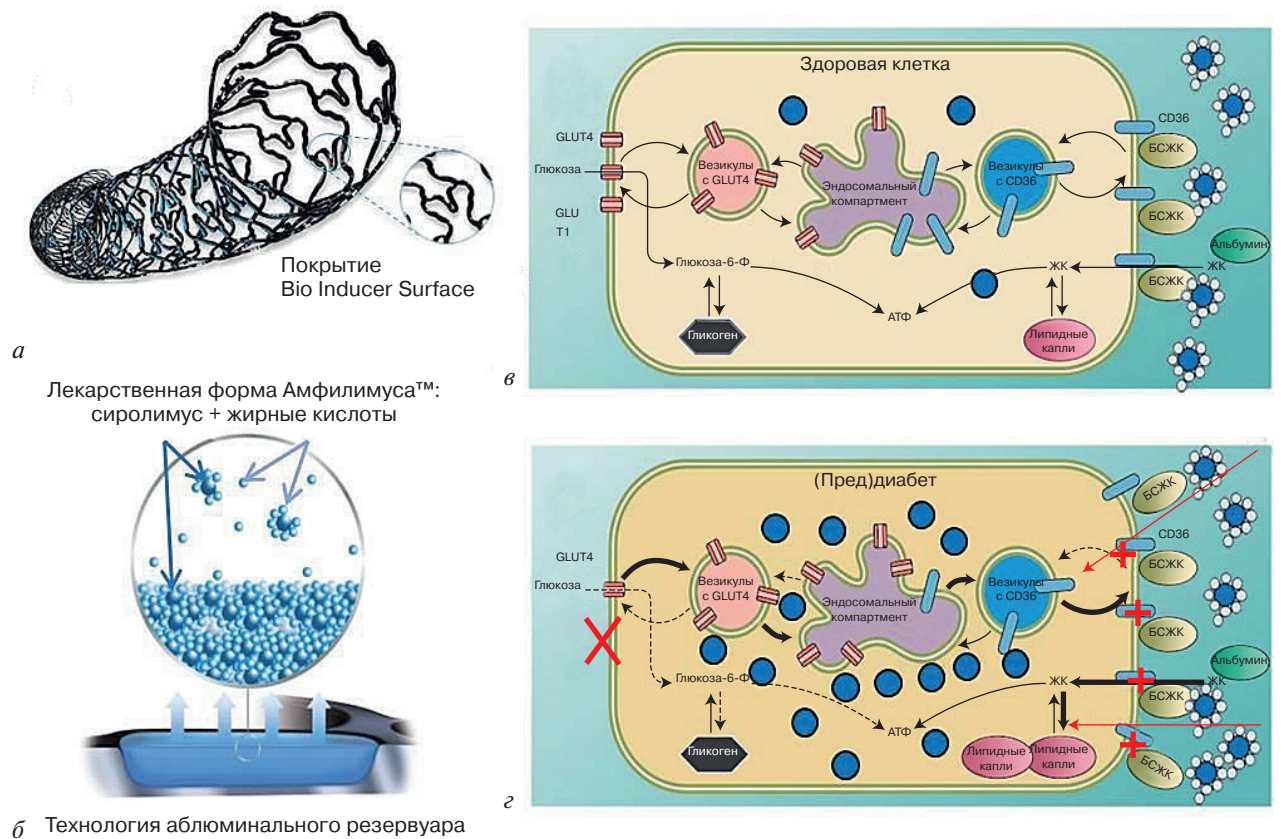


Рис. 5. Основные особенности стента Cre8 (производитель – компания CID (Италия), член группы компаний Alvimedica (Турция)):

а – бесполимерная платформа имеет покрытие Bio Inducer Surface, которое улучшает гемосовместимость и покрытие балок стента; новая архитектура стента, теперь доступная в Cre8 EVO, способствует достижению более высоких показателей отслеживаемости и гибкости стента у пациентов с диффузным заболеванием сосудов, значительно кальцинированными и извитыми сосудами; *б* – лекарственный препарат высвобождается из резервуаров, расположенных на аблюминальной поверхности стента, что позволяет снизить высвобождение препарата в кровь практически до нуля (отмывка препарата в кровь – $1,74 \pm 0,4$ нг/мл); антипролиферативное средство (сиролимус, 90 мкг/см^2) объединено с бесполимерным амфифильным носителем, что делает его элюирование контролируемым; носитель состоит из смеси длинноцепочечных жирных кислот, широко распространенных в организме в нормальных условиях и поэтому способных участвовать в естественном процессе метаболизма посредством мембранных транспортеров жирных кислот (CD36) и других белков, связывающих жирные кислоты (БСЖК), с высокой степенью аффинности; *в* – у здорового человека гладкомышечные клетки сосудов и кардиомиоциты получают энергию из глюкозы и свободных жирных кислот, а амфилимус попадает в клетку через белки-переносчики жирных кислот; *г* – в клетке, резистентной к инсулину, уровень 12 транспортеров жирных кислот повышен, поэтому проницаемость для сиролимуса будет выше [64]

и это препятствие можно преодолеть, повысив внутриклеточную концентрацию препарата [34]. Таким образом, повышение уровня транспортеров жирных кислот предположительно увеличит доставку сиролимуса в резистентные клетки, пораженные диабетом, тем самым уменьшив пролиферацию неоинтимы, что объясняет эффективность устройства (рис. 5). Причем этот повышенный захват антипролиферативного средства не отсрочит исцеление сосуда и не приведет к неполной эндотелизации стента. По результатам оптической когерентной томографии (ОКТ), результаты стентирования с помощью стента Cre8 через 3 мес были сопоставимы по покрытию балок стента с результатами стентирования с помощью непокрытого металлического стента Vision/Multilink8 через 1 мес (исследование DEMONSTR8) [66] и равны по числу непокрытых балок стента с результатами стентирования с помощью стента CoCr-EES, полученными в исследовании RESERVOIR при ОКТ через 9 мес наблюдения [54]. Это показывает эффективность технологии аблюминального резервуара для высвобождения лекарственного препарата и покрытия BIS. Вместе они усиливают прикрепление эндотелиальных клеток-предшественников из периферического кровотока и облегчают прорастание эндотелиальной тканью дистального и проксимального краев стента, приводя к ускоренной эндотелизации после имплантации бесполимерного стента с лекарственным покрытием амфилимузом [48, 53].

Заключение

Сахарный диабет — это распространенное заболевание, увеличивающее риск возникновения атеросклеротического поражения сердца, а также смертность, и в ближайшем будущем оно останется крупной проблемой для системы здравоохранения. У пациентов с СД и многососудистым поражением с умеренно выраженным или высоким значением индекса SYNTAX АКШ является предпочтительным методом реваскуляризации, особенно при стабильном течении ишемической болезни сердца. Для больных СД с менее сложным многососудистым поражением (низким значением индекса SYNTAX) или острым коронарным синдромом обосновано проведение либо ЧКВ (предпочтительно с использованием стентов с лекарственным покрытием 2-го и 3-го поколений), либо АКШ.

Стент Cre8 (бесполимерный покрытый амфилимузом стент) продемонстрировал обнаде-

живающие предварительные результаты у пациентов с СД. Проспективные исследования, проводившиеся при спонсорской поддержке или независимо, а также специальный согласованный анализ дали новый толчок поиску DES с целью достижения лучших исходов у больных СД. Тем не менее это лишь предварительные результаты, и для окончательного подтверждения не меньшей эффективности и возможного превосходства стента Cre8 над современными DES в этой популяции пациентов высокого риска необходимо проведение рандомизированного клинического исследования, обладающего достаточной мощностью. Ожидаемые успехи в технологии стентов вкпе с интенсивной лекарственной терапией могут в дальнейшем изменить масштабы и направления будущих научных исследований и клинической практики.

Финансирование. Обзор выполнен по приглашению и при финансовой поддержке компании Alvimedica (Турция); была оказана помощь в редактировании и форматировании английского и русского текстов.

Конфликт интересов. Финансирующая сторона не участвовала в сборе и анализе материала.

Благодарность. Авторы выражают благодарность Майе Болтянской и Надежде Серженко за их работу над переводом статьи.

Литература/References

1. IDF Diabetes Atlas. 7th ed. International Diabetes Federation; 2015.
2. National Diabetes Fact Sheet: General Information and National Estimates on Diabetes in the United States, 2005. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 2005.
3. Age- and sex-specific prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in 13 European cohorts. *Diabetes Care*. 2003; 26 (1): 61–9.
4. Fox C.S., Pencina M.J., Meigs J.B., Vasan R.S., Levitzky Y.S., D'Agostino R.B. Trends in the incidence of type 2 diabetes mellitus from the 1970s to the 1990s: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2006; 113 (25): 2914–8. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.613828
5. Wild S., Roglic G., Green A., Sicree R., King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004; 27 (5): 1047–53.
6. Haffner S.M., Lehto S., Rönnemaa T., Pyörälä K., Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N. Engl. J. Med*. 1998; 339 (4): 229–34. DOI: 10.1056/NEJM199807233390404
7. Malmberg K., Yusuf S., Gerstein H.C., Brown J., Zhao F., Hunt D. et al. Impact of diabetes on long-term prognosis in patients with unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: results of the OASIS (Organization to Assess Strategies for Ischemic Syndromes) Registry. *Circulation*. 2000; 102 (9): 1014–9.
8. Yusuf S., Sleight P., Pogue J., Bosch J., Davies R., Dagenais G. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N. Engl. J. Med*. 2000; 342 (3): 145–53. DOI: 10.1056/NEJM200001203420301

9. Waller B.F., Palumbo P.J., Lie J.T., Roberts W.C. Status of the coronary arteries at necropsy in diabetes mellitus with onset after age 30 years. Analysis of 229 diabetic patients with and without clinical evidence of coronary heart disease and comparison to 183 control subjects. *Am. J. Med.* 1980; 69 (4): 498–506.
10. Pajunen P., Taskinen M.R., Nieminen M.S., Syväne M. Angiographic severity and extent of coronary artery disease in patients with type 1 diabetes mellitus. *Am. J. Cardiol.* 2000; 86 (10): 1080–5.
11. Natali A., Vichi S., Landi P., Severi S., L'Abbate A., Ferrannini E. Coronary atherosclerosis in type II diabetes: angiographic findings and clinical outcome. *Diabetologia.* 2000; 43 (5): 632–41. DOI: 10.1007/s001250051352
12. Rydén L., Grant P.J., Anker S.D., Berne C., Cosentino F., Danchin N. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur. Heart J.* 2013; 34 (39): 3035–87. DOI: 10.1093/eurheartj/eh108
13. Piga R., Naito Y., Kokura S., Handa O., Yoshikawa T. Short-term high glucose exposure induces monocyte-endothelial cells adhesion and transmigration by increasing VCAM-1 and MCP-1 expression in human aortic endothelial cells. *Atherosclerosis.* 2007; 193 (2): 328–34. DOI:10.1016/j.atherosclerosis.2006.09.016
14. Otsuka A., Azuma K., Iesaki T., Watada H. Temporary hyperglycaemia provokes monocyte adhesion to endothelial cells in rat thoracic aorta. *Diabetologia.* 2006; 48 (12): 2667–74. DOI: 10.1007/s00125-005-0005-6
15. Quagliari L., Piconi L., Assaloni R., Da Ros R., Maier A., Zuodar G., Ceriello A. Intermittent high glucose enhances ICAM-1, VCAM-1 and E-selectin expression in human umbilical vein endothelial cells in culture: the distinct role of protein kinase C and mitochondrial superoxide production. *Atherosclerosis.* 2005; 183 (2): 259–67. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2005.03.015
16. Kilhovd B.K., Berg T.J., Birkeland K.I., Thorsby P., Hanssen K.F. Serum levels of advanced glycation end products are increased in patients with type 2 diabetes and coronary heart disease. *Diabetes Care.* 1999; 22 (9): 1543–8.
17. Guzzardi M.A., Hodson L., Guiducci L., Sanguinetti E., Di Cecco P., Liistro T. et al. Independent effects of circulating glucose, insulin and NEFA on cardiac triacylglycerol accumulation and myocardial insulin resistance in a swine model. *Diabetologia.* 2014; 57 (9): 1937–46. DOI: 10.1007/s00125-014-3307-8
18. Shoelson S.E., Lee J., Yuan M. Inflammation and the IKK β /I κ B/NF- κ B axis in obesity- and diet-induced insulin resistance. *Int. J. Obes.* 2003; 27 (Suppl. 3): S49–52. DOI: 10.1038/sj.ijo.0802501
19. Shah B., Sha D., Xie D., Mohler E.R., Berger J.S. The relationship between diabetes, metabolic syndrome, and platelet activity as measured by mean platelet volume: the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999–2004. *Diabetes Care.* 2012; 35 (5): 1074–8. DOI: 10.2337/dc11-1724
20. Vinik A.I., Erbas T., Park T.S., Nolan R., Pittenger G.L. Platelet dysfunction in type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2001; 24 (8): 1476–85.
21. Cortigiani L., Rigo F., Gherardi S., Galderisi M., Bovenzi F., Sicari R. Prognostic meaning of coronary microvascular disease in type 2 diabetes mellitus: a transthoracic Doppler echocardiographic study. *J. Am. Soc. Echocardiogr.* 2014; 27 (7): 742–8. DOI: 10.1016/j.echo.2014.02.010
22. Kiviniemi A.M., Hautala A.J., Karjalainen J.J., Piira O.P., Lepojärvi S., Tiinanen S. et al. Impact of type 2 diabetes on cardiac autonomic responses to sympathetic stimuli in patients with coronary artery disease. *Auton. Neurosci.* 2013; 179 (1–2): 142–7. DOI: 10.1016/j.autneu.2013.08.068
23. Su X., Han X., Mancuso D.J., Abendschein D.R., Gross R.W. Accumulation of long-chain acylcarnitine and 3-hydroxy acylcarnitine molecular species in diabetic myocardium: identification of alterations in mitochondrial fatty acid processing in diabetic myocardium by shotgun lipidomics. *Biochemistry.* 2005; 44 (13): 5234–45. DOI: 10.1021/bi047773a
24. Harris I.S., Treskov I., Rowley M.W., Heximer S., Kaltenbronn K., Finck B.N. et al. G-protein signaling participates in the development of diabetic cardiomyopathy. *Diabetes.* 2004; 53 (12): 3082–90.
25. Kereiakes D.J., Cutlip D.E., Applegate R.J., Wang J., Yaqub M., Sood P. et al. Outcomes in diabetic and nondiabetic patients treated with everolimus- or paclitaxel-eluting stents: results from the SPIRIT IV clinical trial (Clinical Evaluation of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 56 (25): 2084–9. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.10.006
26. Kufner S., Byrne R.A., Dommasch M., Massberg S., Schoemig A., Kastrati A. Comparison of “limus”-eluting stents with permanent vs biodegradable polymer in patients with diabetes mellitus with coronary artery disease. *Eur. Heart J.* 2012; 33 (4): 558–9.
27. Stone G.W., Kedhi E., Kereiakes D.J., Parise H., Fahy M., Serruys P.W., Smits P.C. et al. Differential clinical responses to everolimus-eluting and paclitaxel-eluting coronary stents in patients with and without diabetes mellitus. *Circulation.* 2011; 124 (8): 893–900. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.031070
28. Cutlip D.E., Chhabra A.G., Baim D.S., Chauhan M.S., Marulkar S., Massaro J. et al. Beyond restenosis: five-year clinical outcomes from second-generation coronary stent trials. *Circulation.* 2004; 110 (10): 1226–30. DOI: 10.1161/01.CIR.0000140721.27004.4B
29. Lee T.T., Feinberg L., Baim D.S., Holmes D.R., Aroesty J.M., Carrozza J.P. Jr. et al. Effect of diabetes mellitus on five-year clinical outcomes after single-vessel coronary stenting (a pooled analysis of coronary stent clinical trials). *Am. J. Cardiol.* 2006; 98 (6): 718–21. DOI: 10.1016/j.amjcard.2006.03.059
30. Morgan K.P., Kapur A., Beatt K.J. Anatomy of coronary disease in diabetic patients: an explanation for poorer outcomes after percutaneous coronary intervention and potential target for intervention. *Heart.* 2004; 90 (7): 732–8. DOI: 10.1136/hrt.2003.021014
31. Hadi H.A.R., Suwaidi J.A.I. Endothelial dysfunction in diabetes mellitus. *Vasc. Health Risk Manag.* 2007; 3 (6): 853–76.
32. Schalkwijk C.G., Stehouwer C.D.A. Vascular complications in diabetes mellitus: the role of endothelial dysfunction. *Clin. Sci.* 2005; 109 (2): 143–59. DOI: 10.1042/CS20050025
33. Dangas G.D., Claessen B.E., Caixeta A., Sanidas E.A., Mintz G.S., Mehran R. In-stent restenosis in the drug-eluting stent era. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 56 (23): 1897–907. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.07.028
34. Lightell D.J. Jr., Woods T.C. Relative resistance to mammalian target of rapamycin inhibition in vascular smooth muscle cells of diabetic donors. *Ochsner J.* 2013; 13 (1): 56–60.
35. Denardo S.J., Carpinone P.L., Vock D.M., Batich C.D., Pepine C.J. Changes to polymer surface of drug-eluting stents during balloon expansion. *JAMA.* 2012; 307 (20): 2148–50. DOI: 10.1001/jama.2012.4111
36. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N. Engl. J. Med.* 1996; 335 (4): 217–25. DOI: 10.1056/NEJM199607253350401
37. Serruys P.W., Morice M.C., Kappetein A.P., Colombo A., Holmes D.R., Mack M.J. et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N. Engl. J. Med.* 2009; 360 (10): 961–72. DOI: 10.1056/NEJMoa0804626
38. Kapur A., Hall R.J., Malik I.S., Qureshi A.C., Butts J., de Belder M. et al. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting in diabetic patients. 1-year results of the CARDia (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55 (5): 432–40. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.10.014
39. Farkouh M.E., Domanski M., Sleeper L.A., Siami F.S., Dangas G., Mack M. et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N. Engl. J. Med.* 2012; 367 (25): 2375–84. DOI: 10.1056/NEJMoa1211585
40. Farooq V., van Klaveren D., Steyerberg E.W., Meliga E., Vergouwe Y., Chieffo A. et al. Anatomical and clinical characteristics to guide decision making between coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for individual patients: development and validation of SYNTAX score II. *Lancet.* 2013; 381 (3867): 639–50. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60108-7

41. Fihn S.D., Gardin J.M., Abrams J., Berra K., Blankenship J.C., Dallas A.P. et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2012; 126 (25): e354–471. DOI: 10.1161/CIR.0b013e318277d6a0
42. Windecker S., Kolh P., Alfonso F., Collet J.P., Cremer J., Falk V. et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur. Heart J.* 2014; 35 (37): 2541–619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu278
43. Park S.J., Ahn J.M., Kim Y.H., Park D.W., Yun S.C., Lee J.Y. et al. Trial of everolimus-eluting stents or bypass surgery for coronary disease. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (13): 1204–12. DOI: 10.1056/NEJMoa1415447
44. Bangalore S., Guo Y., Samadashvili Z., Blecker S., Xu J., Hannan E.L. Everolimus-eluting stents versus coronary artery bypass graft surgery for patients with diabetes mellitus and multivessel disease. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2015; 8 (7): e002626. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002626
45. Bangalore S., Guo Y., Samadashvili Z., Blecker S., Xu J., Hannan E.L. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for multivessel coronary disease. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (13): 1213–22. DOI: 10.1056/NEJMoa1412168
46. Ben-Gal Y., Mohr R., Feit F., Ohman E.M., Kirtane A., Xu K. et al. Surgical versus percutaneous coronary revascularization for multivessel disease in diabetic patients with non-ST-segment-elevation acute coronary syndrome: analysis from the Acute Catheterization and Early Intervention Triage Strategy Trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2015; 8 (6): e002032–e002032. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002032
47. Romaguera R., Gómez-Lara J., Jacobi F., Gómez-Hospital J.A., Cequier A. Polymer-free amphilimus-eluting stents in patients with diabetes mellitus. *Minerva Cardioangiol.* 2014; 62 (5): 421–6.
48. Moretti C., Lolli V., Perona G., Vignolini M.C., Cabiale K., Falzone M., Galloni M. Cre8™ coronary stent: preclinical in vivo assessment of a new generation polymer-free DES with Amphilimus™ formulation. *EuroIntervention* 2012; 7 (9): 1087–94.
49. Kufner S., Byrne R.A., Mehilli J., Massberg S., Birkmeier K.A., Schulz S. et al. Second-versus first-generation “Limus”-eluting stents in diabetic patients with coronary artery disease: a randomized comparison in setting of ISAR-TEST-4 trial. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2013; 82 (6): E769–76. DOI: 10.1002/ccd.24741
50. De Waha A., Stefanini G.G., King L.A., Byrne R.A., Serruys P.W., Kufner S. et al. Long-term outcomes of biodegradable polymer versus durable polymer drug-eluting stents in patients with diabetes. A pooled analysis of individual patient data from 3 randomized trials. *Int. J. Cardiol.* 2013; 168 (6): 5162–6. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.07.263
51. Patterson C., Maperla S., Li H.H., Madamanchi N., Hilliard E., Lineberger R. et al. Comparative effects of paclitaxel and rapamycin on smooth muscle migration and survival: role of AKT-dependent signaling. *Arterioscler. Thromb. Biol.* 2006; 26: 1473–80. DOI: 10.1161/01.ATV.0000223866.42883.3b
52. Hur S.H., Ako J., Shimada Y., Tsujino I., Hassan A.H., Abizaid A. et al. Two-year intravascular ultrasound observations in diabetic patients treated with single and double dose sirolimus-eluting stents: results of the double dose diabetes (3D) study. *J. Invasive Cardiol.* 2008; 20 (8): 411–6.
53. Carrié D., Berland J., Verheye S., Hauptmann K.E., Vrolix M., Violini R. et al. A multicenter randomized trial comparing amphilimus- with paclitaxel-eluting stents in de novo native coronary artery lesions. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 59 (15): 1371–6. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.12.009
54. Romaguera R., Gómez-Hospital J.A., Gómez-Lara J., Brugaletta S., Pinar E., Jiménez-Quevedo P. et al. A randomized comparison of reservoir-based polymer-free amphilimus-eluting stents versus everolimus-eluting stents with durable polymer in patients with diabetes mellitus. The RESERVOIR clinical trial. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2016; 9 (1): 42–50. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.09.020
55. Bangalore S., Toklu B., Feit F. Outcomes with coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention for patients with diabetes mellitus: can newer generation drug-eluting stents bridge the gap? *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2014; 7 (4): 518–25. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001346
56. Colombo A., Godino C., Donahue M., Testa L., Chiarito M., Pavan A.G. et al. One-year clinical outcome of amphilimus polymer-free drug-eluting stent in diabetes mellitus patients: insight from the ASTUTE registry (Amphilimus iTalian mUlticentric rEgistry). *Int. J. Cardiol.* 2016; 214 (1): 113–20. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.03.088
57. Godino C., Parenti D.Z., Regazzoli D., Rutigliano D., Lucisano L., Viani G.M. et al. One-year outcome of biolimus eluting stent with biodegradable polymer in all comers: the Italian Nobori Stent Prospective Registry. *Int. J. Cardiol.* 2014; 177 (1): 11–6. DOI: 10.1016/j.ijcard.2014.09.019
58. Park K.W., Lee J.M., Kang S.H., Ahn H.S., Kang H.J., Koo B.K. et al. Everolimus-eluting Xience V/Promus versus zotarolimus-eluting resolute stents in patients with diabetes mellitus. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2014; 7 (5): 471–81. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.12.201
59. Virmani R., Guagliumi G., Farb A., Musumeci G., Grieco N., Motta T. et al. Localized hypersensitivity and late coronary thrombosis secondary to a sirolimus-eluting stent: should we be cautious? *Circulation*. 2004; 109 (6): 701–5. DOI: 10.1161/01.CIR.0000116202.41966.D4
60. Kang S.J., Lee C.W., Song H., Ahn J.M., Kim W.J., Lee J.Y. et al. OCT analysis in patients with very late stent thrombosis. *JACC Cardiovasc. Imaging.* 2013; 6 (6): 695–703. DOI: 10.1016/j.jcmg.2013.02.006
61. Joner M., Finn A.V., Farb A., Mont E.K., Kolodgie F.D., Ladich E. et al. Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48 (1): 193–202. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.03.042
62. Nakazawa G., Nakano M., Otsuka F., Wilcox J.N., Melder R., Pruitt S. et al. Evaluation of polymer-based comparator drug-eluting stents using a rabbit model of iliac artery atherosclerosis. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2011; 4 (1): 38–46. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.957654
63. Byrne R.A., Joner M., Kastrati A. Polymer coatings and delayed arterial healing following drug-eluting stent implantation. *Minerva Cardioangiol.* 2009; 57 (5): 567–84.
64. Glatz J.F.C., Luiken J.J., Bonen A. Membrane fatty acid transporters as regulators of lipid metabolism: implications for metabolic disease. *Physiol. Rev.* 2010; 90 (1): 367–417. DOI: 10.1152/physrev.00003.2009
65. Chabowski A., Górski J., Glatz J.F.C., P Luiken J.J.F.P., Bonen A. Protein-mediated fatty acid uptake in the heart. *Curr. Cardiol. Rev.* 2008; 4 (1): 12–21. DOI: 10.2174/157340308783565429
66. Prati F., Romagnoli E., Valgimigli M., Burzotta F., De Benedictis M., Ramondo A. et al. Randomized comparison between 3-month Cre8 DES vs. 1-month Vision/Multilink8 BMS neointimal coverage assessed by OCT evaluation: the DEMONSTRATE study. *Int. J. Cardiol.* 2014; 176 (3): 904–9. DOI: 10.1016/j.ijcard.2014.08.031

Поступила 17.04.2017

Принята к печати 27.04.2017

Оригинальные статьи

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.12-005.4-089.844

ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ВИДЕ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ ПРИ СТАБИЛЬНОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА В СЛОЖНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЯХ*Бузаев И.В.^{1,2}, Плечев В.В.², Николаева И.Е.¹*¹ГБУЗ «Республиканский кардиологический центр» Минздрава Республики Башкортостан, ул. Кувыкина, 96, Уфа, 450106, Российская Федерация;²ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, ул. Ленина, 3, Уфа, 450000, Российская ФедерацияБузаев Игорь Вячеславович, канд. мед. наук, доцент кафедры госпитальной хирургии, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения № 1
Плечев Владимир Вячеславович, доктор мед наук, профессор, заведующий кафедрой госпитальной хирургии

Николаева Ирина Евгеньевна, канд. мед. наук, главный врач

Цель. Существует два способа реваскуляризации при стабильной ишемической болезни сердца: аортокоронарное шунтирование и стентирование коронарных артерий. Согласно рекомендациям 40–60% пациентов попадают в группу, где возможны оба метода лечения, и тогда вопрос решается коллегиально на основании субъективного мнения врачей. Цель данного исследования – создание механизма поддержки клинических решений на основе обратной связи, который позволит значительно снизить вероятность ошибок, связанных с человеческим фактором.**Материал и методы.** Нами было избрано 40 факторов, влияющих на решение о виде реваскуляризации. Отслежены результаты лечения 5107 пациентов. Пятилетнее выживание расценено как удовлетворительный результат. При создании системы поддержки клинических решений использовалась двухслойная нейронная сеть прямого распространения (feed-forward) для распознавания паттернов, где входящий слой содержал 12 нейронов, второй слой – 1 нейрон. Нейронная сеть обучена матрицей с успешными результатами лечения.**Результаты.** Доля разногласий в решениях нейронной сети и консилиума в группе умерших пациентов была статистически значимо выше, чем в группе выживших: $p = 0,011378$ по Манну–Уитни ($U = 927\,413$, $Z = 2,530871$). Предложенная модель соответствует концепции aLYNX (Artificial intelligence: neural network model as the multidisciplinary team member in treatment strategy clinical decision support to avoid medical mistakes), которая состоит из трех компонентов поддержки клинического решения: 1 – непрерывная регистрация случаев, содержащих факторы, решение и результат по какому-либо критерию (удовлетворительный или нет); 2 – машинное обучение (обучение математической компьютерной модели с нечеткой логикой выбранными из регистра успешными решениями); 3 – использование обученной модели для принятия дальнейших решений.**Выводы.** Множество факторов, которые следует учесть при принятии решения о виде реваскуляризации, делает невозможным алгоритмическое решение в сложных клинических ситуациях. У лечащего врача существуют объективные предпосылки для ошибок при выборе метода операции, при формировании опыта специалиста они связаны с психологическими особенностями восприятия отложенной обратной связи и нерепрезентативной выборкой случаев. Нейросетевые математические модели могут быть обучены успешным опытом, и их можно использовать для поддержки при принятии врачом дальнейших решений. Результаты принятых решений следует отслеживать в отдаленном периоде и оценивать их правильность.**Ключевые слова:** чрескожное коронарное вмешательство; стентирование; аортокоронарное шунтирование; реваскуляризация; выбор; поддержка клинических решений; шкала SYNTAX; нейронная сеть; ишемическая болезнь сердца.**Для цитирования:** Бузаев И.В., Плечев В.В., Николаева И.Е. Принятие решения о виде реваскуляризации при стабильной ишемической болезни сердца в сложных клинических случаях. *Эндovasкулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 112–24. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-112-124**Для корреспонденции:** Бузаев Игорь Вячеславович, канд. мед. наук, доцент кафедры госпитальной хирургии, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения № 1, E-mail: igor@buzaeв.com**CLINICAL DECISION MAKING SUPPORT FOR STABLE ISCHEMIC HEART DISEASE REVASCULARIZATION STRATEGY IN COMPLEX CASES***Buzayev I.V.^{1,2}, Plechev V.V.², Nikolaeva I.E.¹*¹Republican Cardiology Center, Ufa, 450106, Russian Federation;²Bashkir State Medical University, Ufa, 450000, Russian Federation

Buzaev Igor' Vyacheslavovich, MD, PhD, Associate Professor, Head of Department,
<http://orcid.org/0000-0003-0511-9345>

Plechev Vladimir Vyacheslavovich, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Chair,
<http://orcid.org/0000-0002-6716-4048>

Nikolaeva Irina Evgen'evna, MD, PhD, Chief Physician, <http://orcid.org/0000-0002-6646-302X>

Objective. Stable angina revascularization guidelines accepted decision making algorithm to choose between coronary artery bypass graft and percutaneous coronary intervention. According to this algorithm 40–60% of patients are subjects to be discussed in Heart Team. But Heart Team may make mistakes due to the human factor. The causes of the human decision-making biases are discussed in this article. We tried to create the clinical decision support that can be useful to avoid these mistakes.

Material and methods. We analyzed the factors that are important in revascularization decision and chose 40 of them. 5107 patients have been surveyed for 5 years late outcome, 5-year survival was chosen as the acceptable result. Two layers feed-forward neural network for pattern recognition with 12 neurons in the first layer and 1 neuron in the second one were chosen for the clinical adviser. Learning of the neural network was done with successful (5-year survival) decisions. After that disagreements of Heart Team and neural network adviser were investigated in survivor and not-survivor cases groups.

Results. Disagreement rate in non-survivor group was significantly higher than in survivor group: $p=0,011378$, Mann–Whitney $U=927\,413$, $Z=2,530871$). This advisor model shows the possibility of using aLYNX (Artificial intelligence: neural network model as the multidisciplinary team member in treatment strategy clinical decision support to avoid medical mistakes) concept in revascularisation decision support which includes: 1 – registry with significant factors, decisions and results; 2 – machine learning process based on this registry data; 3 – using the machine learning results as the adviser.

Conclusion. Many factors to consider when deciding on a type of revascularization makes it impossible to make an algorithmic decision in complex clinical situations. A doctor has objective preconditions for errors in the choice of the method of operation, in the personal experience formation they are connected with the psychological characteristics of perception of pending feedback and unrepresentative sample cases. Neural network mathematical model can be trained by successful experience and be used for clinical decision support. The results of the decisions should be monitored in the long term, and their correctness should be evaluated.

Keywords: percutaneous coronary intervention; stenting; coronary artery bypass grafting; revascularization; choice; clinical decision support; SYNTAX Score; neural network; ischemic heart disease.

For citation: Buzaev I.V., Plechev V.V., Nikolaeva I.E. Clinical decision making support for stable ischemic heart disease revascularization strategy in complex cases. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 112–24 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-112-124

For correspondence: Buzaev Igor' Vyacheslavovich, MD, PhD, Associate Professor, Head of Department,
 E-mail: igor@buzaev.com

Acknowledgements. The study had no sponsorship. The authors express their gratitude to Academician of RAS Bagrat Gegamovich Alekyan for his wise advises during the preparation of the article, for interesting and constructive questions, which allowed us to look on this work from another point of view.

Conflict of interest. The authors are the copyright holders for the program “Online system of follow-up for the republican cardiological dispensary”.

Received March 22, 2017

Accepted April 13, 2017

Введение

Если рассмотреть проблему достаточно внимательно, то вы увидите себя как часть этой проблемы.

Аксиома Дучарма (Законы Мерфи)

Лечение ишемической болезни сердца (ИБС) является одной из важнейших задач здравоохранения. Среди причин смерти ИБС занимает первое место в мире, показатель летальности достигает 13,2%, то есть 7,4 млн случаев в год. В 2015 г. общая заболеваемость ИБС в России составила 6425,2 случаев на 100 тыс. населения. В структуре стационарного лечения среди различных видов ИБС стабильная стенокардия находится на первом месте и составляет 696 658 случаев в год [1].

Одним из основных методов лечения ИБС является реваскуляризация миокарда. Существует два способа реваскуляризации: аортокоронарное шунтирование (АКШ) и стентирование

коронарных артерий. Первый способ позволяет сделать полную реваскуляризацию при сложном многососудистом поражении с хорошим отдаленным результатом, второй нацелен на малую инвазивность и при менее сложных поражениях показывает лучшие результаты.

Европейские рекомендации по реваскуляризации [2] обострили сложность выбора между этими двумя способами. Ключевыми моментами в решении отмечены хирургический риск и коронарная анатомия в ее числовом выражении (SYNTAX Score). Согласно рекомендациям 40–60% пациентов попадают в группу, где возможны оба метода лечения, и тогда вопрос решается коллегиально на основании субъективного мнения врачей. Здесь врач и консилиум (Heart Team) являются основными звеньями решения, но их добросовестные заблуждения могут стать причиной ошибок.

Принцип Heart Team имеет ряд недостатков. Хотелось бы, чтобы решение принималось одним универсальным специалистом, осведомленным обо всех особенностях обоих методов лечения. Одной из проблем в таком случае является исполнение решения. Мало таких специалистов, которые способны в равной степени хорошо выполнять и шунтирование, и стентирование.

Психические процессы субъективны, так как являются свойством индивидуального организма, в данном случае организма специалиста. Они не существуют и не могут существовать вне конкретного индивидуального мозга и не являются абсолютно точной копией реальной картины мира [3]. Психический процесс выбора решения врачом становится проблемой, когда в системе «специалист—ситуация» присутствует неопределенность — чем выше ее степень, тем меньше оснований для однозначного решения и тем более вероятностным становится решение. Специалист субъективно оценивает вероятность каждого исхода и выбирает решение, максимально соответствующее целям. Врач оценивает вероятность наступления благоприятного результата и риск неблагоприятного события.

Вероятности каждого из исходов при субъективной оценке неточны. Согласно П. Линдсею и Д. Норману [3], *типичные ошибки при принятии решения* таковы:

- преувеличение человеком возможности наступления события с низкой вероятностью и недооценка события высокой вероятности;
- переоценка события в ближайшем будущем, если оно не наступило в течение некоторого времени;
- переоценка вероятности благоприятных событий и недооценка неблагоприятных.

Существуют алгоритмический и эвристический способы выбора. *Алгоритмический* сводится к построению совокупности правил, при следовании которым имеется высокая гарантия верного решения проблемы, принятого почти автоматически [3]. В медицине это часть международных рекомендаций, где есть однозначное решение. При *эвристическом* способе получение верного результата в условиях значительного дефицита информации о проблемной ситуации не гарантируется, и найти рациональное решение можно, используя различные эвристические приемы [3]. Это по сути творческий способ для специалиста или группы специалистов.

Нервная система обучается исходя из предыдущих ситуаций. Результат процесса обучения

мы называем опытом. Врачи на консилиуме являются примерами того, как различен бывает опыт. Выбирая один из двух методов лечения, эксперт воплощает в жизнь решение и учится тому, какое было правильным, а какое нет. Правильность оценивается на основании исхода. В накоплении опыта существует проблема, когда будущее с результатом наступает нескоро, то есть результат принятого решения (выбора и проведения операции) наступает достаточно поздно и мозгу сложно сопоставить решение и результат. Это называется *проблемой отложенной обратной связи*.

Проблему отложенной обратной связи у людей изучали А.М. Clarke et al. [4], которые проводили простой тест. Респондентам предлагали отнести изображение к одной из двух категорий, но ответ о верности классификации сообщали через несколько шагов после просмотра других изображений. По мере проведения теста обратную связь задерживали все большим количеством новых изображений. Было доказано, что отсроченная обратная связь значительно ухудшает человеческое принятие решений и обучение, но это не влияет на производительность компьютерных моделей, которые имеют «идеальную память». Ставя цель, мы принимаем решение, действуем, а затем выясняем, достигли ли мы ее. В медицине сроки достижения цели должны составлять годы и десятилетия счастливой жизни пациента. В эксперименте человеческим участникам понадобилось в десятки раз больше попыток для того, чтобы правильно вспомнить и классифицировать изображения при отсроченной обратной связи, чем нейросетевой математической модели.

Расплывчатость часто используется людьми, когда невозможно решение задачи. Нервная система обладает способностью кодировать информацию в «размытые» категории. Одной из примитивных математических моделей нервной системы является *нейронная сеть* [5, 6], имеющая возможность моделировать процессы принятия решений.

Мышление врача в процессе накопления опыта претерпевает изменения, позволяющие принимать решения быстрее, рациональнее, но процесс накопления опыта индивидуален. Когнитивные искажения, характерные для любого здравомыслящего человека, ускоряют принятие решения, но создают условия для ошибок. Чтобы исправить этот некорректный опыт, необходима работа с данными обратной связи,

которые получены активно и содержат не только опыт неудовлетворительных случаев, но и хорошие результаты пациентов.

Мы не могли не обратить внимание на психологические моменты, которые, на наш взгляд, значительно влияют на принятие решения. Существуют предпосылки для когнитивных искажений в мышлении врача в процессе накопления опыта, которые связаны с явлением нерепрезентативной выборки и отсутствием обратной связи. Устранение этого фактора путем создания механизма обратной связи позволит значительно снизить вероятность ошибки.

К примеру, из 400 оперированных 20 (5%) имеют проблемы со стентом, из них 3/4 (15) пациентов обратились за помощью к своему стентировавшему врачу. Кроме них, 20 (5%) больных имели новый стеноз и обратились к стентировавшему врачу. Специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению среди своих 35 (15 + 20) стентированных пациентов, пришедших к нему в течение года, видит долю неудовлетворительных результатов между 15/35 (43%), если он оценивает по пришедшим, и 15/400 (3,8%) (максимум 20/400 (5%)), если оценивает по оперированным, что является большим разбросом. *Эти неверные значения обратной связи создают неправильный опыт специалиста и влияют в будущем на принятие решения.* Часть пациентов (допустим, 7) будут направлены на аортокоронарное шунтирование. К сосудистому хирургу, как правило, направляются больные с многососудистым поражением, и высока вероятность того, что подавляющее большинство пациентов (например, 5) будут иметь в том числе и проблему со стентом. Доля проблем со стентом в опыте сосудистого хирурга будет большой, в нашем примере 5/7. Сосудистый хирург точно не будет соотносить количество проблем со стентом (5) с числом стентированных (400), так как удачных больных он не видит. *В итоге сосудистый хирург видит среди больных со стентами в основном только тех, у кого отмечаются неблагоприятные результаты.* У него будет формироваться впечатление «все стенты садятся».

Предположим, шунтированы 400 пациентов и также 20 (5%) из них имели неудовлетворительные результаты. Пусть 40 больных пришли с жалобами к врачу. У шунтированных пациентов возврат симптомов, как правило, связан с шунтами. Пусть даже больше половины из них (22) не имели проблем в шунте, а 18 имели, среди общего количества 20 делаем вывод, что

2 потерялись из виду. Врач, который проводит коронарографию, увидит долю проблем с шунтами 18/40 при реальном соотношении 20/400, и у *специалиста, выполняющего коронарографию, будет складываться сильно завышенное представление о вероятности проблем с шунтами.* Зная, что повторное шунтирование проводится крайне редко, он постарается решить проблемы всех больных самостоятельно с помощью стентирования. Поэтому к сосудистому хирургу редко придут пациенты, имеющие проблемы с шунтами. *При пассивном подходе к обратной связи у сосудистого хирурга возникает заниженное представление о неудовлетворительных результатах своей работы.*

Принятие решения о методе реваскуляризации осложняется крайне вариабельной картиной результатов в разных руках, условиями ограниченных ресурсов, живого ежедневного совершенствования помощи, региональными особенностями, необходимостью учета множества сопутствующих факторов, по-разному влияющих и взаимодействующих между собой. Проблема остается актуальной, и для ее устранения требуется механизм обратной связи и информационной поддержки во время принятия специалистом решения.

Материал и методы

Мы не можем решить наши проблемы с тем же мышлением, которое мы использовали, когда их создали.

Альберт Эйнштейн

Известна формула улучшения качества в медицине, когда обобщенные научные доказательства объединяют с особенностями ситуации и получают измеряемое улучшение производительности [7]. Для учета особенностей ситуации, измерения производительности и проведения данного исследования в 2001 г. мы создали медицинскую информационную систему, которая состояла из нескольких компонентов¹. Накапливая опыт, мы столкнулись с тем, что крайне важно иметь обратную связь, результаты работы в отдаленном периоде. Когда хирург выполняет несколько сотен операций в год, анализировать результаты становится сложнее. Информация поступает в разное время, ее много, она разрозненна, субъективна, требует систематизации.

¹ Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ №№ 2004610140, 200561029, 2012613598, 2012613599, 2012613600, 2012613601, 2012613602, 2012613597.

Следующим этапом мы объединили усилия с поликлиническими врачами и автоматизировали сбор данных о наблюдении за оперированными пациентами с помощью облачного программного обеспечения (SaaS-сервиса)², позволяющего создать обратную связь и оценивать ряд факторов, которые являются или могли бы быть существенными для принятия решения о реваскуляризации.

Данные диспансерного наблюдения за больными (в частности выживаемость и сердечно-сосудистые события) показывают, что некоторые исследованные нами параметры ведут себя в локальных условиях не так, как описано в больших многоцентровых исследованиях [8–10].

Оценка особенностей отдаленных результатов лечения позволяет корректировать локальным опытом информацию существующей доказательной базы, используемую для принятия решения. Коррекция может быть выражена в измеримых величинах, например в разнице в отдаленной выживаемости. *Более точное понимание реальной ситуации рождает возможность объективного принятия решения.* Предлагаемая модель позволяет уточнять необходимые факторы на всех этапах лечения и получать результаты обратной связи.

Для выбора оптимальной тактики реваскуляризации важна не только анатомическая возможность исполнения операции. На результат лечения влияют и другие факторы, связанные с целью лечения, особенностями пациента, окружающей средой. Разработанные шкалы, широко исследованные и представленные в литературе [8, 9, 11–33], позволили выделить часть уже известных факторов, которые оказывают воздействие на прогнозы АКШ и чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Однако ряд параметров в шкалах не учтен [34, 35]. Мы дополнили этот список дополнительными факторами, используемыми нами при принятии решения о виде операции на консилиуме.

Факторы взаимодействуют между собой. Они могут влиять самостоятельно или иметь суммирующийся и даже потенцирующий эффект. Из этого следует, что при исследовании воздействия каждого из факторов в отдельности на вы-

живаемость, например при сравнении двух групп по методу Каплана–Мейера с одним из факторов и без него, *может быть недооценена важность их взаимодействия.* Если предположить, что имеется около 40 факторов, влияющих на результат, то из них формируется 1600 комбинаций. В таких условиях возможности анализа ограничены. Для такого вида анализа приемлемы методы нейросетевого моделирования.

Нами были исследованы результаты лечения 5107 пациентов. Больные подверглись коронарографии и далее аортокоронарному шунтированию или стентированию коронарных артерий по показаниям на основании мультидисциплинарного подхода. Мы предположили, что у пациентов, которые выжили в течение минимум 5 лет, была выбрана правильная тактика реваскуляризации (исходя из принципа «победителей не судят»). В исследуемой группе больных 5-летняя выживаемость достигнута в 4679 случаях. У этих пациентов были закодированы 40 факторов и принято коллегиально решение о виде операции. Список факторов представлен в таблице 1.

При анализе факторов всех 5107 пациентов (2483 – АКШ, 2624 – ЧКВ) статистически значимые различия в группах отмечены по возрасту, функции почек (уровни мочевины, креатинина, средний уровень глюкозы), группе инвалидности, конечным систолическому и диастолическому размерам левого желудочка, регургитации на митральном и трехстворчатом клапанах и уровню риска по шкале SYNTAX. Средние значения параметров и их статистическая значимость приведены в таблице 2. В таблице 3 представлена характеристика пациентов по наличию учитываемых факторов. На рисунке 1 показаны различия в среднем возрасте пациентов. Интересен тот факт, что в группах не выявлено значимого различия по частоте сахарного диабета, однако уровень глюкозы статистически значимо отличался. Это связано с пропорцией компенсированного и декомпенсированного диабета в группах. Больные с декомпенсацией чаще попадали на стентирование, в том числе в связи с экстренностью процедуры.

Для моделирования нейронной сети мы использовали компонент Neural Networks Pattern Recognition системы MatLab R2014b для MacOS i64.

Для обучения применяли выборку выживших в течение 5 лет 4679 пациентов. На рисунке 2 представлено окно системы MatLab на этапе формирования обучающей матрицы. В правой

²Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2013619040 «Онлайн-система диспансерного наблюдения для Республиканского кардиологического диспансера».

Таблица 1

Факторы, предположительно влияющие на принятие решения о виде реваскуляризации

№	Фактор	Значение
–	Решение	1 – ЧКВ, 2 – АКШ
–	5-летняя выживаемость	1 – умер, 0 – жив
1	Нестабильная стенокардия при поступлении	1 – да, 0 – нет
2	Инфаркт при поступлении	1 – да, 0 – нет
3	Стабильная ИБС при поступлении	1 – да, 0 – нет
4	Возраст	<i>n</i> , лет
5	Пол	1 – мужчина, 2 – женщина
6	Диабет	1 – да, 0 – нет
7	Аневризма левого желудочка	1 – да, 0 – нет
8	Акинез	1 – да, 0 – нет
9	Дискинез	1 – да, 0 – нет
10	Гипокинез	1 – да, 0 – нет
11	Тромб в левом желудочке	1 – да, 0 – нет
12	Аланинаминотрансфераза сыворотки более 50 ЕД/л	1 – да, 0 – нет
13	Прямой билирубин сыворотки более 3,4 мкмоль/л	1 – да, 0 – нет
14	Мочевина сыворотки более 6,4 ммоль/л	1 – да, 0 – нет
15	Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	1 – да, 0 – нет
16	Скорость клубочковой фильтрации	<i>n</i> , мл/мин
17	Группа инвалидности	0, 1, 2, 3
18	Место жительства	0 – Уфа, 1 – города, 2 – села
19	Фибрилляция предсердий	1 – да, 0 – нет
20	Максимальная концентрация глюкозы сыворотки	<i>n</i> , ммоль/л
21	Стеноз сонной артерии (максимальный)	0 – нет, 1 – незначимый, 2 – 50–75%, 3 – более 75%
22	Трепетание предсердий	1 – да, 0 – нет
23	Частота сердечных сокращений в покое	<i>n</i> , уд/мин
24	Кардиомиопатия	1 – да, 0 – нет
25	Хроническая обструктивная болезнь легких	1 – да, 0 – нет
26	Давление в правом желудочке*	<i>n</i> , мм рт. ст.
27	Размер правого предсердия*	<i>n</i> , см
28	Размер правого желудочка*	<i>n</i> , см
29	Размер левого предсердия*	<i>n</i> , см
30	Ударный объем левого желудочка*	<i>n</i> , мл
31	Фракция выброса левого желудочка*	<i>n</i> , %
32	Степень аортальной регургитации	0, 1, 2, 3, 4
33	Степень митральной регургитации	0, 1, 2, 3, 4
34	Степень регургитации на трехстворчатом клапане	0, 1, 2, 3, 4
35	Степень хронической сердечной недостаточности	0, 1, 2, 3
36	Уровень риска по шкале SYNTAX	<i>n</i> , баллов
37	Количество кардиоциклов до эвакуации контраста	<i>n</i>
38	Конечный диастолический размер левого желудочка*	<i>n</i> , см
39	Конечный систолический размер левого желудочка*	<i>n</i> , см
40	Наличие мышечного мостика	1 – да, 0 – нет

* По данным эхокардиографии.

части экрана – две матрицы с факторами (factors) и решениями (decisions).

Результаты

В результате обучения получена функция $y_1 = \Pi 40(x_1)$, где x_1 является вектором 40 координат, которые представляют собой вышеописанные параметры в строгой последовательности.

После получения функции принятия решения было решено провести симуляцию решений на тестовой выборке живых и умерших пациентов. В результате симуляции ($\Pi 40_factors_dead = \Pi 40(factors_dead)$) создана таблица, в первом столбце которой был указан идентификатор пациента, во втором – статус выживаемости в течение 5 лет, в третьем – решение консилиума (ЧКВ

Средние значения факторов в группах реваскуляризации

Фактор	Среднее значение $M \pm \sigma$		t-критерий	p
	ЧКВ (n = 2624)	АКШ (n = 2483)		
Возраст, лет	57,69571 ± 9,13380	58,45231 ± 8,01373	-3,13960	0,00170**
Мочевина сыворотки, ммоль/л	7,36736 ± 4,69980	8,14221 ± 5,59607	-5,36870	0,00000**
Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин	83,49706 ± 42,94030	83,54899 ± 30,91619	-0,04940	0,96063
Инвалидность	1,31860 ± 1,36250	1,64317 ± 1,30175	-8,69490	0,00000**
Средний уровень глюкозы, ммоль/л	6,06212 ± 2,06930	5,94778 ± 1,59185	2,20450	0,02753**
Частота сердечных сокращений в покое, уд/мин	61,97942 ± 5,71000	61,82320 ± 6,12005	0,94370	0,34537
Давление в правом желудочке*, мм рт. ст.	28,50896 ± 3,24660	28,48501 ± 3,78767	0,24300	0,80799
Размер левого предсердия*, см	3,96491 ± 0,37370	3,99133 ± 0,40049	-2,43910	0,01476
Размер правого желудочка*, см	2,34127 ± 0,22860	2,34261 ± 0,24086	-0,20340	0,83880
Размер правого предсердия*, см	4,63579 ± 0,37980	4,65185 ± 0,42663	-1,42260	0,15492
Ударный объем*, мл	74,08824 ± 8,80740	74,42464 ± 9,72989	-1,29650	0,19485
Фракция выброса левого желудочка*, %	56,48095 ± 6,98150	56,33855 ± 7,43367	0,70600	0,48025
Степень аортальной регургитации	0,74600 ± 2,00740	0,68033 ± 0,27227	1,61610	0,10615
Степень митральной регургитации	1,84553 ± 1,10802	2,12445 ± 1,16352	-8,77394	0,00000**
Степень регургитации на трехстворчатом клапане	1,12700 ± 0,24250	1,09975 ± 0,32766	3,38980	0,00071**
Уровень риска по шкале SYNTAX, баллов	17,76448 ± 9,13980	32,61780 ± 10,04515	-55,31770	0,00000**
Эвакуация контраста	4,20427 ± 0,96890	4,21385 ± 0,94392	-0,35780	0,72049
Конечный диастолический размер левого желудочка*, см	5,20596 ± 0,41150	5,24295 ± 0,43481	-3,12330	0,00180**
Конечный систолический размер левого желудочка*, см	3,58549 ± 0,45050	3,61671 ± 0,48423	-2,38680	0,01703**

* По данным эхокардиографии.

** Статистически значимые различия.

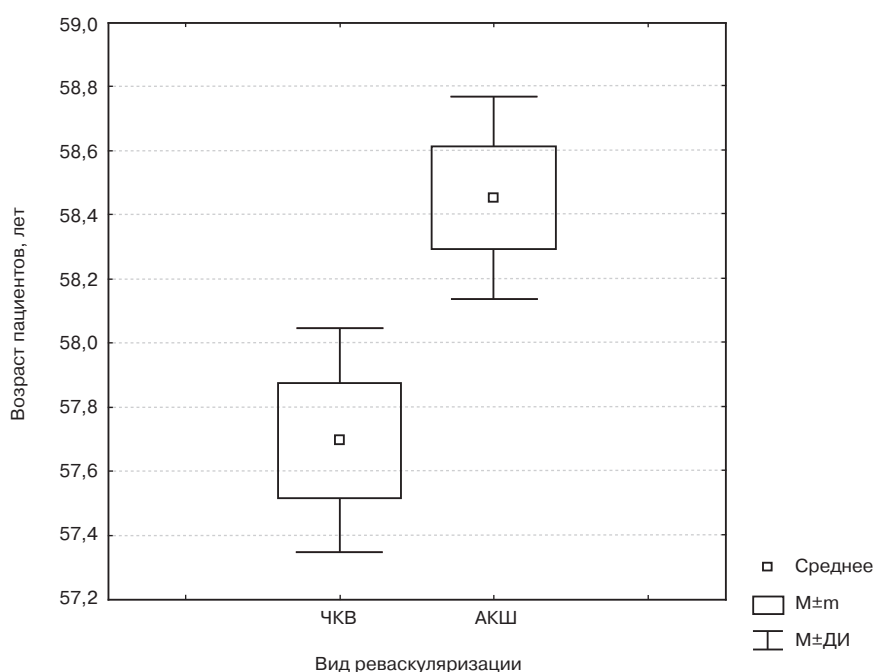


Рис. 1. Средний возраст пациентов в группах.

ДИ – 95%-ный доверительный интервал

Таблица 3

Сравнение пациентов в группах реваскуляризации (по критерию Пирсона χ^2)

Показатель	ЧКВ, <i>n</i> (%) (<i>N</i> =2624)	АКШ, <i>n</i> (%) (<i>N</i> =2483)	Всего, <i>n</i> (<i>N</i> =5107)	<i>p</i>
Нестабильная стенокардия	227 (8,65)	111 (4,47)	338	0,00000
Острый инфаркт	883 (33,65)	109 (4,39)	992	0,00000
Стабильное состояние	1514 (57,70)	2263 (91,14)	3777	0,00000
Мужчины	2123 (80,91)	2139 (86,15)	4262	0,00000
Женщины	501 (19,09)	344 (13,85)	845	0,00000
Сахарный диабет 2-го типа	857 (32,66)	800 (32,22)	1657	0,73655
Аневризма левого желудочка	317 (12,08)	384 (15,47)	701	0,00044
Зоны дискинеза левого желудочка	123 (4,69)	126 (5,07)	249	0,52096
Зоны акинеза левого желудочка	501 (19,09)	557 (22,43)	1058	0,00325
Зоны гипокинеза левого желудочка	2091 (79,69)	2031 (81,80)	4122	0,05627
Наличие тромба в левом желудочке	121 (4,61)	183 (7,37)	304	0,00003
Аланинаминотрансфераза сыворотки более 50 ЕД/л	994 (41,24)	939 (40,93)	1933	0,82793
Прямой билирубин более 3,4 мкмоль/л	183 (7,65)	182 (7,91)	365	0,73727
Мочевина более 6,4 ммоль/л	1235 (51,42)	1509 (65,61)	2744	0,00000
Инвалидность				
нет инвалидности	1308 (49,85)	899 (36,21)	2207	
1-я группа инвалидности	13 (0,50)	7 (0,28)	20	
2-я группа инвалидности	463 (17,64)	658 (26,50)	1121	
3-я группа инвалидности	839 (31,97)	919 (37,01)	1758	0,00000
Проживание				
Уфа	1251 (47,68)	837 (33,71)	2088	
города	629 (23,97)	800 (32,22)	1429	
села	744 (28,35)	846 (34,07)	1590	0,00000
Фибрилляция предсердий	235 (8,96)	213 (8,58)	448	
Атеросклероз сонных артерий менее 50%	223 (8,50)	432 (17,40)	655	
Стеноз				
50–75% в одной из сонных артерий	10 (0,38)	58 (2,34)	68	
более 75% в одной из сонных артерий	4 (0,15)	8 (0,32)	12	0,63366
Трепетание предсердий	40 (1,52)	44 (1,77)	84	0,48675
Кардиомиопатия	41 (1,56)	98 (3,95)	139	0,00000
Обструктивный бронхит	90 (3,43)	107 (4,31)	197	0,10287
Аортальная регургитация				
I степени	1466 (77,85)	1100 (72,42)	2566	
II степени	332 (17,63)	329 (21,66)	661	
III степени	45 (2,39)	54 (3,55)	99	0,00557
Наличие мышечного мостика в передней межжелудочковой ветви	118 (4,50)	40 (1,61)	158	0,00000

или АКШ), в четвертом – решение нейронной сети (ЧКВ или АКШ) и в пятом – разногласие между решениями консилиума и нейронной сети (разность решения и прогноза нейронной сети). Далее по методу Манна–Уитни оценивали степень разногласия между врачом и нейронной сетью у умерших и выживших больных. Использовали пакет Statistica 6.0. Доля разногласий между решениями нейронной сети и консилиума в группе умерших пациентов была статистически значимо выше, чем в группе выживших: $p=0,011378$ ($U=927413$, $Z=2,530871$) (рис. 5).

Обсуждение

Предложенная модель соответствует концепции aLYNX [36], которая состоит из трех компонентов поддержки клинического решения:

1) непрерывная регистрация случаев, содержащих факторы, решение и результат по какому-либо критерию (удовлетворительный или нет);

2) машинное обучение (обучение математической компьютерной модели с нечеткой логикой выбранными из регистра успешными решениями);

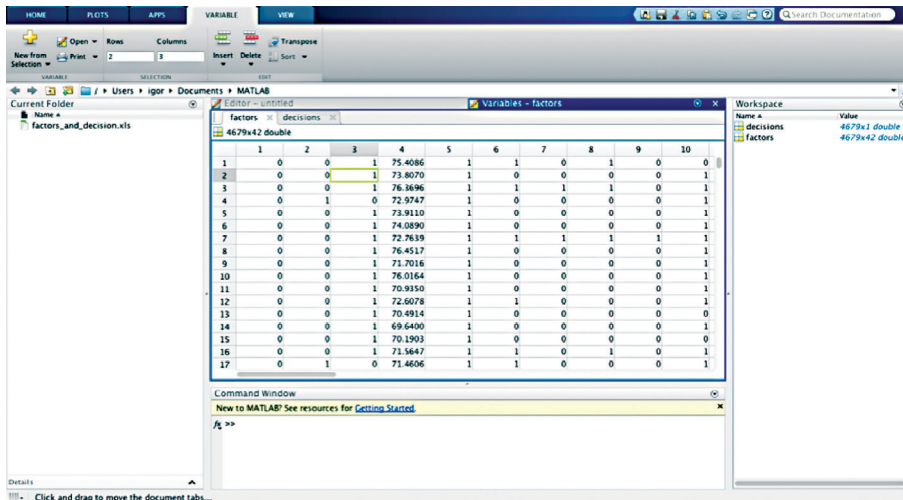


Рис. 2. Окно MatLab на этапе формирования обучающей матрицы

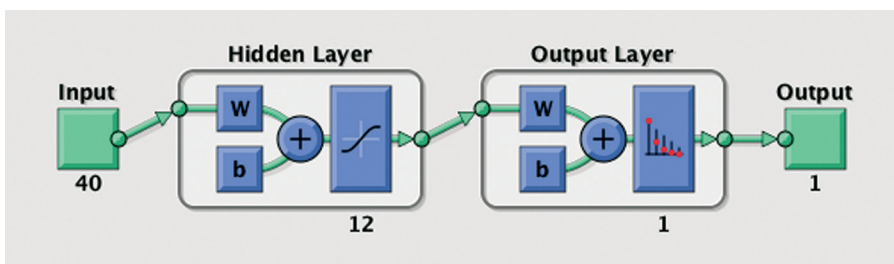


Рис. 3. Архитектура нейронной сети

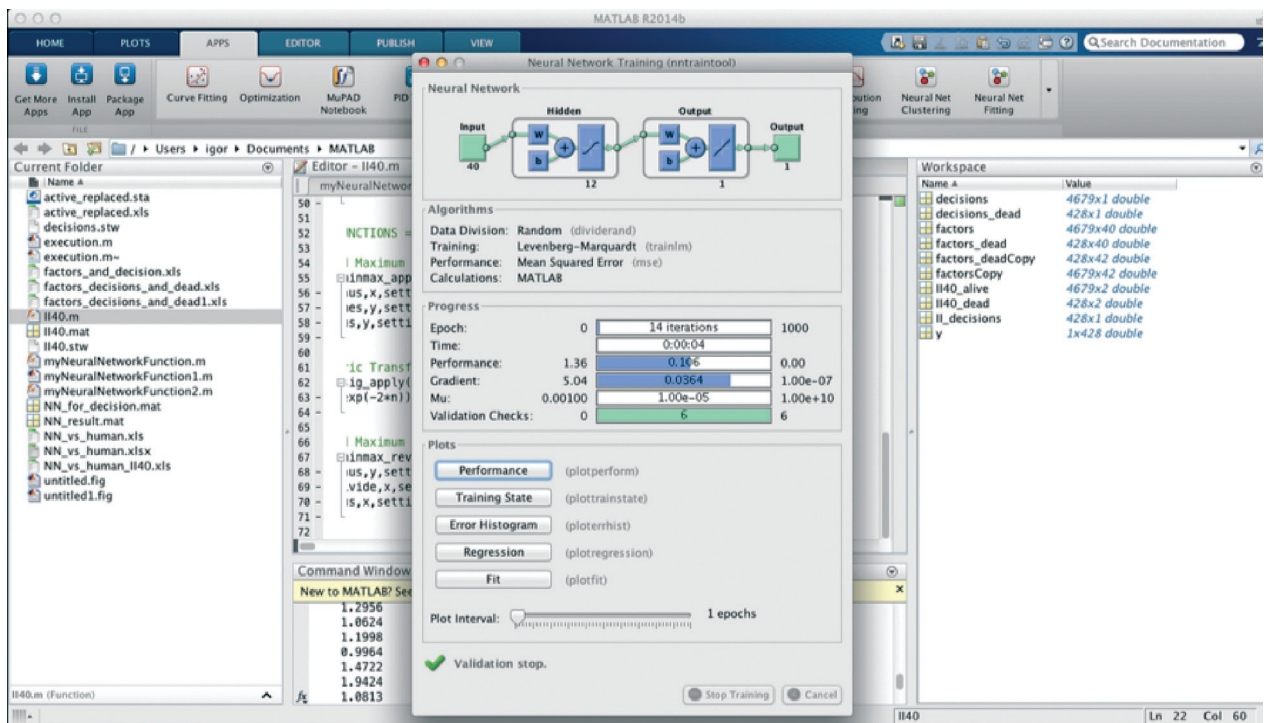


Рис. 4. Этап обучения нейронной сети

3) использование обученной модели для принятия дальнейших решений.

Разногласие между прогнозом нейронной сети, обученной матрицей успешных решений, и мнением врачей может служить стимулом к дополнительному размышлению, привлече-

нию дополнительных данных и пересмотру решения.

Безусловно, эта модель еще очень далека от искусственного интеллекта, который сможет объяснить нам, почему должно быть принято то ли иное решение. Но это первый шаг к обобще-

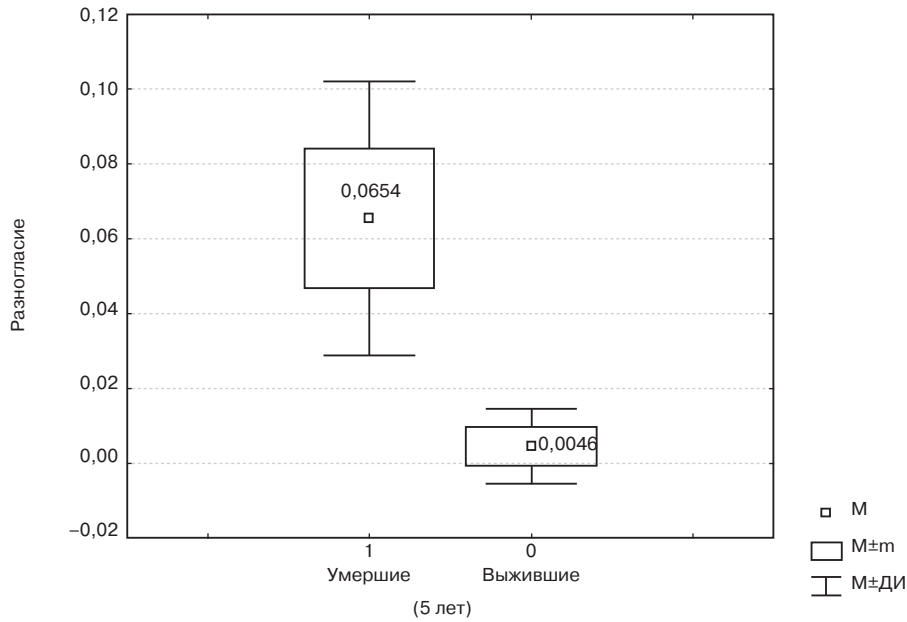


Рис. 5. Разногласия между решениями консилиума и нейронной сети в группах выживших и умерших в течение 5 лет пациентов.
 М – среднее значение;
 М±m – стандартное отклонение;
 М±ДИ – 95%-ный доверительный интервал

нию и сохранению опыта хороших решений, принятых разными, в том числе великими врачами. Это шаг к их информационному бессмертию. Создавая и регистрируя опыт путем сбора факторов, решений и результатов, мы сможем в будущем использовать более сложные математические модели и уменьшать вероятность ошибки.

Полученные данные свидетельствуют о том, что уже сейчас возможно использовать нейронную сеть в консилиуме как одного из советчиков, который способен обратить внимание на возможную ошибку.

Сбор данных в обучающую матрицу должен быть непрерывным, так как виды лечения совершенствуются, пополняется опыт исключительных ситуаций, а значит, следует и совершенствовать алгоритмы принятия решения.

Существующий алгоритм выбора способа реваскуляризации, изложенный в современных рекомендациях, было бы полезно расширить. Для этого нужно, чтобы на первом этапе врач действовал согласно алгоритмам доказательной медицины и стандартов лечения. В случае необходимости проведения консилиума Heart Team следует оказать помощь электронным советчиком и на третьем этапе собрать данные отдаленного исхода этого решения (рис. 6).

Первый этап – следование современным рекомендациям

1. Оценка риска хирургического лечения.

Здесь производится расчет хирургического риска вмешательства. Для этого можно использовать уже проверенные модели, такие как

EuroSCORE II, logistic EuroSCORE, шкала STS. Несмотря на то что эти шкалы были валидизированы в ряде исследований, в нашей работе показано, что не следует недооценивать локальные особенности популяции пациентов. В связи с этим целесообразно сохранять использованные данные для расчета у каждого пациента в регистр и в дальнейшем регулярно вводить поправочные коэффициенты для уточнения математической модели по уже известным факторам.

2. Оценка анатомии коронарной системы.

Далее проводится расчет сложности коронарной анатомии по шкале SYNTAX с запоминанием в регистре не только результата расчета, но и промежуточных значений. Эти же данные используются в алгоритме оценки количества пораженных артерий.

3. Определение альтернатив.

После расчета хирургического риска и технической возможности оцениваются следующие альтернативы: стентирование, аортокоронарное шунтирование, консервативная терапия. В связи с тем что в ситуацию принятия решения о виде реваскуляризации попадает пациент с показаниями к ней, консервативная терапия является последним вариантом, когда ни стентирование, ни шунтирование невозможно. Далее варианты хирургического лечения и стентирования анализируются с точки зрения технических возможностей и согласия пациента. Если одна из альтернатив исключается, то это решение принимается коллегиально, во избежание ошибок. Если оба варианта возможны, то переходят к следующему этапу.

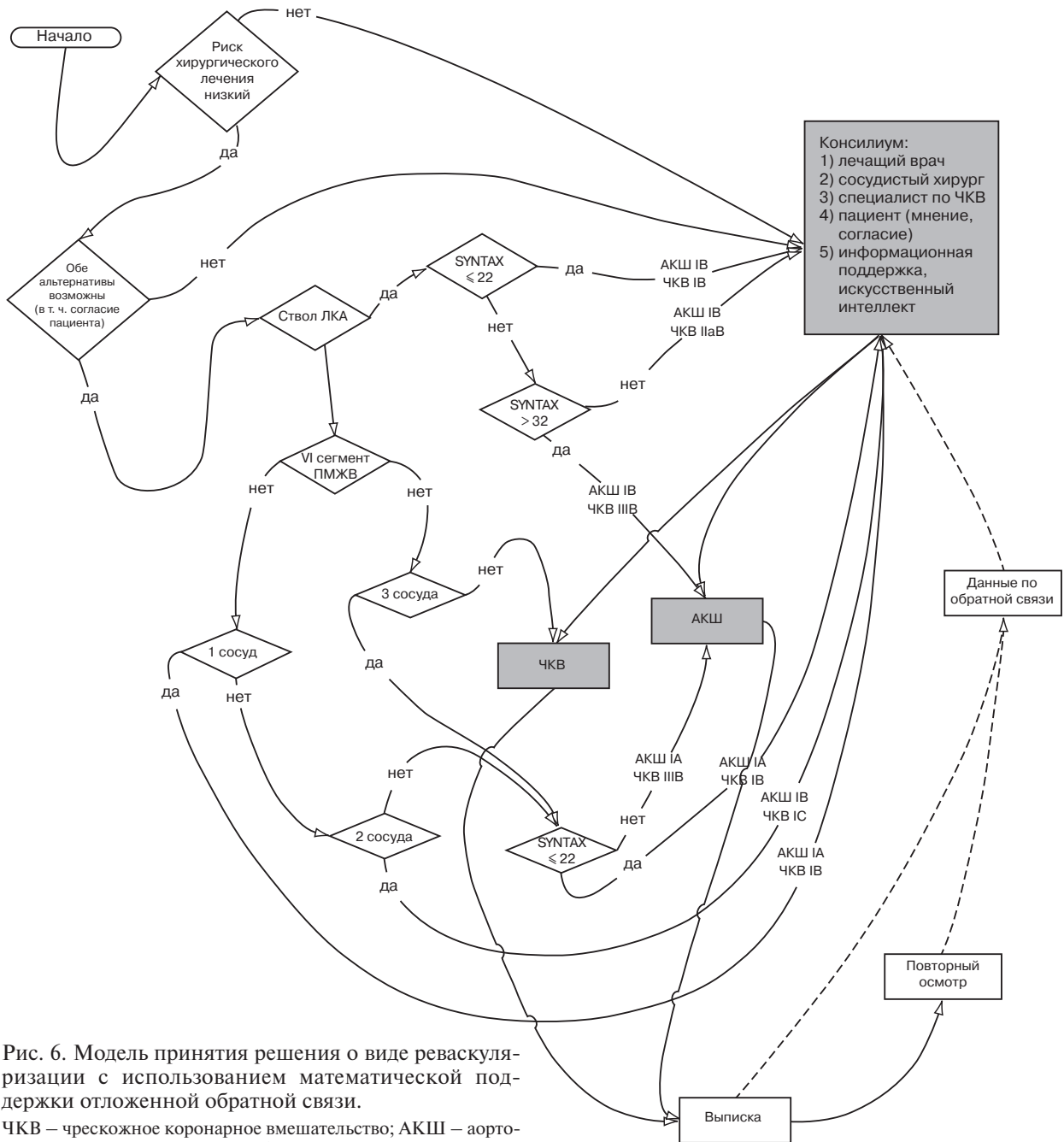


Рис. 6. Модель принятия решения о виде реваскуляризации с использованием математической поддержки отложенной обратной связи.

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; АКШ – аортокоронарное шунтирование; ЛКА – левая коронарная артерия; ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь

4. Четкая логика.

Однозначное решение может быть принято на основании современных рекомендаций, основанных на данных доказательной медицины. К сожалению, только 20–30% больных могут получить однозначное решение на этом этапе. В случае получения такого однозначного ответа, как, например, шунтирование ствола с показателем по шкале SYNTAX 40 баллов и низким хирургическим риском, пациент направляется на этапы операции и обратной связи.

Второй этап – нечеткая логика

Этот подход вступает в силу, если существует неясность в том, какая из альтернатив более приемлема. Здесь должен состояться консилиум лечащего врача, сердечно-сосудистого хирурга, специалиста по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, пациента. Для большей объективности и расширения опыта консилиум проводится с использованием нейронной сети, обученной успешными решениями по результатам лечения по данным обратной связи. Она дает совет на основании

обобщения заложенных критериев, решений и результатов этих решений.

Третий этап – выполнение решения, лечение и обратная связь по результатам

Когда совместное решение принято, проводится процедура и ее результаты заносятся в регистр для дальнейшей оценки качества принятого решения и качества помощи. После проведенного лечения пациент направляется на диспансерное наблюдение.

После выписки данные об отдаленных результатах лечения используются в регистре для оценки правильности принятого решения. Эти данные можно собрать путем вызова больного, опроса или применения специальных компьютерных программ диспансерного наблюдения.

Выводы

Технологии значительно улучшили способности людей, но не способность к состраданию.

Далай Лама

1. Множество факторов, которые следует учесть при принятии решения о виде реваскуляризации, делает невозможным алгоритмическое решение в сложных клинических ситуациях.

2. У лечащего врача существуют объективные предпосылки для ошибок при выборе метода операции, при формировании опыта специалиста они связаны с психологическими особенностями восприятия отложенной обратной связи и нерепрезентативной выборкой случаев.

3. Нейросетевые математические модели могут быть обучены успешным опытом, и их можно использовать для поддержки при принятии врачом дальнейших решений.

4. Результаты принятых решений следует отслеживать в отдаленном периоде и оценивать их правильность.

Мы искренне надеемся, что бездушная машина никогда не будет нам указывать, что делать, и принимать решения сама. Это связано с этикой, желаниями и потребностями человека. Правильное обучение компьютера успешному опыту многих людей, надеемся, позволит построить модель, которая будет лишь неимперативно обращать внимание врачей на человеческие ошибки и создаст возможность их избежать.

Благодарность. Авторы выражают благодарность академику Баграту Гегамовичу Алекяну за мудрые советы при подготовке статьи и инте-

ресные, конструктивные вопросы, открывшие нам эту работу с другой стороны.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы являются правообладателями на программу «Онлайн-система диспансерного наблюдения для республиканского кардиологического диспансера».

Литература [References]

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2016. [Bockeria L.A., Gudkova R.G. Cardiovascular surgery – 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow: Nauchnyy Tsent Serdechno-Sosudistoy Khirurgii imeni A.N. Bakuleva; 2016 (in Russ.).]
2. Windecker S., Kolh P., Alfonso F., Collet J.P., Cremer J., Falk V. et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J.* 2014; 35 (37): 2541–619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu278
3. Покровский В.М., Коротко Г.Ф. (ред.) Физиология человека. М.: Медицина; 2003. [Pokrovskiy V.M., Korot'ko G.F. (Eds.) Human physiology. Moscow: Meditsina; 2003 (in Russ.).]
4. Clarke A.M., Friedrich J., Tartaglia E.M., Marchesotti S., Senn W., Herzog M.H. Human and machine learning in non-Markovian decision making. *PLoS One.* 2015; 10 (4): e0123105. DOI: 10.1371/journal.pone.0123105
5. Селиванов С.Г., Криони Н.К., Поезжалова С.Н. Инноватика и инновационное проектирование в машиностроении. М.: Машиностроение; 2013. [Selivanov S.G., Krioni N.K., Poeszhalova S.N. Innovation and innovative design in mechanical engineering. Moscow: Mashinostroenie; 2013 (in Russ.).]
6. Poole D., Mackworth A., Goebel R. Computational intelligence: a logical approach. New York: Oxford University Press; 1998.
7. Batalden P.B., Davidoff F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? *Qual. Saf. Health Care.* 2007; 16 (1): 2–3. DOI: 10.1136/qshc.2006.022046
8. Garg S., Sarno G., Garcia-Garcia H.M., Girisic C., Wykrzykowska J., Dawkins K.D. et al. A new tool for the risk stratification of patients with complex coronary artery disease: the Clinical SYNTAX Score. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2010; 3 (4): 317–26. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.914051
9. Capodanno D., Caggegi A., Miano M., Cincotta G., Dipasqua F., Giacchi G. et al. Global risk classification and clinical SYNTAX (synergy between percutaneous coronary intervention with TAXUS and cardiac surgery) score in patients undergoing percutaneous or surgical left main revascularization. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2011; 4 (3): 287–97. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.10.013
10. Николаева И.Е., Плечев В.В., Олейник Б.А., Бузаев И.В., Яманаева И.Е., Жамалов Л.М. Выбор тактики реваскуляризации: отдаленные результаты диспансерного наблюдения за пациентами с ишемической болезнью сердца в Республике Башкортостан. *Медицинский вестник Башкортостана.* 2015; 4: 4 [Nikolaeva I.E., Plechev V.V., Oleynik B.A., Buzaev I.V., Yamanaeva I.E., Zhamalov L.M. Choice of revascularization tactics: long-term results of dispensary observation of patients with coronary heart disease in the Republic of Bashkortostan. *Meditsinskiy Vestnik Bashkortostana / Medical Bulletin of Bashkortostan.* 2015; 4: 4 (in Russ.).]
11. Parsonnet V., Dean D., Bernstein A.D. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation.* 1989; 79 (6 Pt. 2): 13–12.

12. Singh M., Rihal C.S., Lennon R.J., Spertus J., Rumsfeld J.S., Holmes D.R. Jr. Bedside estimation of risk from percutaneous coronary intervention: the new Mayo Clinic risk scores. *Mayo Clin. Proc.* 2007; 82 (6): 701–8. DOI: 10.4065/82.6.701
13. Singh M., Gersh B.J., Li S., Rumsfeld J.S., Spertus J.A., O'Brien S.M. et al. Mayo Clinic Risk Score for percutaneous coronary intervention predicts in-hospital mortality in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Circulation.* 2008; 117 (3): 356–62. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.711523
14. Nashef S.A., Roques F., Michel P., Gauducheau E., Lemes-show S., Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 1999; 16 (1): 9–13.
15. Roques F., Michel P., Goldstone A.R., Nashef S.A. The logistic EuroSCORE. *Eur. Heart J.* 2003; 24 (9): 881–2.
16. Kim Y.H., Ahn J.M., Park D.W., Lee B.K., Lee C.W., Hong M.K. et al. EuroSCORE as a predictor of death and myocardial infarction after unprotected left main coronary stenting. *Am. J. Cardiol.* 2006; 98 (12): 1567–70. DOI: 10.1016/j.amjcard.2006.07.031
17. Romagnoli E., Burzotta F., Trani C., Siviglia M., Biondi-Zoccai G.G., Niccoli G. et al. EuroSCORE as predictor of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. *Heart.* 2009; 95 (1): 43–8. DOI: 10.1136/hrt.2007.134114
18. Rodés-Cabau J., DeBlois J., Bertrand O.F., Mohammadi S., Courtis J., Larose E. et al. Nonrandomized comparison of coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for the treatment of unprotected left main coronary artery disease in octogenarians. *Circulation.* 2008; 118 (23): 2374–81. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.727099
19. Onuma Y., Girasis C., Piazza N., Garcia-Garcia H.M., Kukreja N., Garg S. et al. Long-term clinical results following stenting of the left main stem: insights from RESEARCH (Rapamycin-Eluting Stent Evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital) and T-SEARCH (Taxus-Stent Evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital) Registries. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2010; 3 (6): 584–94. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.03.017
20. Morice M.C., Serruys P.W., Kappetein A.P., Feldman T.E., Stähle E., Colombo A. et al. Outcomes in patients with de novo left main disease treated with either percutaneous coronary intervention using paclitaxel-eluting stents or coronary artery bypass graft treatment in the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery (SYNTAX) trial. *Circulation.* 2010; 121 (24): 2645–53. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.899211
21. Peterson E.D., Dai D., DeLong E.R., Brennan J.M., Singh M., Rao S.V. et al. Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention: results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55 (18): 1923–32. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.02.005
22. Ranucci M., Castelvécchio S., Menicanti L., Frigiola A., Pelissero G. Risk of assessing mortality risk in elective cardiac operations: age, creatinine, ejection fraction, and the law of parsimony. *Circulation.* 2009; 119 (24): 3053–61. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.842393
23. Ranucci M., Castelvécchio S. The ACEF score one year after: a skeleton waiting for muscles, skin, and internal organs. *EuroIntervention.* 2010; 6 (5): 549–53. DOI: 10.4244/EIJV6I5A92
24. Wykrzykowska J.J., Garg S., Onuma Y., de Vries T., Goedhart D., Morel M.A. et al. Value of age, creatinine, and ejection fraction (ACEF score) in assessing risk in patients undergoing percutaneous coronary interventions in the 'All-Comers' LEADERS trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2011; 4 (1): 47–56. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.958389
25. Hannan E.L., Wu C., Bennett E.V., Carlson R.E., Culliford A.T., Gold J.P. et al. Risk stratification of in-hospital mortality for coronary artery bypass graft surgery. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 47 (3): 661–8. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.10.057
26. O'Connor G.T., Plume S.K., Olmstead E.M., Coffin L.H., Morton J.R., Maloney C.T. et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation.* 1992; 85 (6): 2110–8.
27. Shroyer A.L., Coombs L.P., Peterson E.D., Eiken M.C., DeLong E.R., Chen A. et al. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. *Ann. Thorac. Surg.* 2003; 75 (6): 1856–64, discussion 1864–5.
28. Shahian D.M., O'Brien S.M., Filardo G., Ferraris V.A., Haan C.K., Rich J.B. et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1 – coronary artery bypass grafting surgery. *Ann. Thorac. Surg.* 2009; 88 (1 Suppl.): S2–22. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.053
29. Ad N., Barnett S.D., Speir A.M. The performance of the EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons mortality risk score: the gender factor. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2007; 6 (2): 192–5. DOI: 10.1510/icvts.2006.138313
30. Madan P., Elayda M.A., Lee V.V., Wilson J.M. Predicting major adverse cardiac events after percutaneous coronary intervention: the Texas Heart Institute risk score. *Am. Heart J.* 2008; 155 (6): 1068–74. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.01.034
31. Wu C., Hannan E.L., Walford G., Ambrose J.A., Holmes D.R. Jr., King S.B. 3rd et al. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 47 (3): 654–60. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.09.071
32. Chakravarty T., Buch M.H., Naik H., White A.J., Doctor N., Schapira J. et al. Predictive accuracy of SYNTAX score for predicting long-term outcomes of unprotected left main coronary artery revascularization. *Am. J. Cardiol.* 2011; 107 (3): 360–6. DOI: 10.1016/j.amjcard.2010.09.029
33. Farooq V., Brugaletta S., Serruys P.W. Utilizing risk scores in determining the optimal revascularization strategy for complex coronary artery disease. *Curr. Cardiol. Rep.* 2011; 13 (5): 415–23. DOI: 10.1007/s11886-011-0202-5
34. Шабалкин Б.В., Ковалев С.Г., Минкина С.М., Жбанов И.В. Атеросклероз восходящей аорты как фактор риска при операции аортокоронарного шунтирования. *Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук.* 2007; 5: 181–2. [Shabalkin B.S., Kovaliov S.G., Minkina S.M., Zhanov I.V. Atherosclerosis of ascending aorta as a risk factor at coronary artery shunting. *Byulleten' Vostochno-Sibirskogo Nauchnogo Tsentra Sibirskogo Otdeleniya Rossiyskoy Akademii Meditsinskikh Nauk / Bulletin of the East-Siberian Scientific Center of the Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences.* 2007; 5: 181–2 (in Russ.).]
35. Алекаян Б.Г., Абугов С.А., Андреев Д.А., Бурячковская Л.И., Вавилова Т.В., Вершинина М.Г. и др. Роль тестирования функциональной активности тромбоцитов в профилактике сердечно-сосудистых осложнений у больных, получающих антитромбоцитарную терапию. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии.* 2014; 10 (6): 679–87. [Alekyan B.G., Abugov S.A., Andreev D.A., Buryachkovskaya L.I., Vavilova T.V., Vershinina M.G. et al. The significance of platelet functional activity testing in the prevention of cardiovascular complications in patients receiving antiplatelet therapy. *Ratsional'naya Farmakoterapiya v Kardiologii / Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2014; 10 (6): 679–87 (in Russ.).]
36. Buzaev I.V., Plechev V.V., Nikolaeva I.E., Galimova R.M. Artificial intelligence: neural network model as the multidisciplinary team member in clinical decision support to avoid medical mistakes. *Chronic Diseases and Translational Medicine.* 2016; 2 (3): 166–72. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-882X.2016.03.105

Поступила 22.03.2017

Принята к печати 13.04.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.134-089.168

ДИСТАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ЛУЧЕВОЙ АРТЕРИИ ПРИ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

Каледин А.Л.^{1,2}, Кочанов И.Н.¹, Подметин П.С.¹, Селецкий С.С.¹, Ардеев В.Н.²,
Гарин Ю.Ю.², Козаев А.В.², Ибрагимов И.М.²

¹ ГБОУ ВПО «Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова»,
Пискаревский пр-т, 47, Санкт-Петербург, 191015, Российская Федерация;

² ГБУЗ ЛО «Всеволожская клиническая межрайонная больница», Колтушское шоссе, 20,
Всеволожск, 188643, Российская Федерация

Каледин Александр Леонидович, канд. мед. наук, хирург, orcid.org/0000-0003-0581-6132

Кочанов Игорь Николаевич, канд. мед. наук, заведующий отделением, orcid.org/0000-0002-3499-1792

Подметин Петр Сергеевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению,
orcid.org/0000-0001-8612-9136

Селецкий Сергей Сергеевич, сердечно-сосудистый хирург, orcid.org/0000-0001-6982-9501

Ардеев Владимир Николаевич, заведующий отделением, orcid.org/0000-0003-2723-0511

Гарин Юрий Юрьевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению,
orcid.org/0000-0001-7472-9994

Козаев Андрей Викентьевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению,
orcid.org/0000-0002-1945-4243

Ибрагимов Исмаил Мухаметалиевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению,
orcid.org/0000-0003-3484-5389

Цель. Катетеризация лучевой артерии выполняется на предплечье и кисти – в области анатомической табакерки и на тыльной поверхности кисти, в точке, расположенной на вершине угла, сформированного сухожилием длинного разгибателя большого пальца и второй пястной костью. При катетеризации лучевой артерии предплечья есть риск ее окклюзии. Катетеризация лучевой артерии в области анатомической табакерки и последующий ее гемостаз сохраняет дистальный кровоток по поверхностной ладонной дуге, тем самым уменьшая риск окклюзии артерии доступа. При катетеризации лучевой артерии на тыльной поверхности кисти, кроме сохраняемого кровотока по ладонной дуге, снижен риск компрессионного компонента окклюзии артерии доступа из-за мягких тканей кисти. Цель данного исследования – разработать и внедрить в практику доступ через лучевую артерию в области кисти при проведении эндоваскулярных вмешательств и оценить осложнения, обусловленные доступом.

Материал и методы. В нашей клинике за период с 2013 до 2016 г. доступ через лучевую артерию был проведен у 5983 больных (лучевая артерия предплечья использовалась в 3099 случаях, лучевая артерия в области анатомической табакерки (ЛАОАТ) – в 2775, лучевая артерия на тыльной стороне кисти – в 109 случаях). Контроль артерии доступа осуществляли при повторных процедурах у больных с многоэтапным проведением эндоваскулярных вмешательств. Оценивали количество и успех повторных катетеризаций, время и дозу рентгенокопии, проводили анализ времени, затраченного на катетеризацию артерий.

Результаты. Размер ЛАОАТ позволяет ее использование для проведения эндоваскулярных вмешательств. При катетеризации ЛАОАТ увеличивается расстояние от места доступа до региона исследования. Неудачные катетеризации лучевой артерии на тыльной стороне кисти встречались чаще, и связано это с разработкой и внедрением в клиническую практику данного доступа. Повторные катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти у больных с многоэтапной реваскуляризацией были проведены во всех группах с одинаковой частотой. Время и доза рентгенокопии были сопоставимы во всех группах. После проведения 50 процедур время, затраченное на катетеризацию лучевой артерии предплечья и кисти, сопоставимо.

Выводы. При катетеризации лучевой артерии в области анатомической табакерки окклюзия лучевой артерии на предплечье встречалась почти в 10 раз реже, а общее количество окклюзий было в 2 раза меньше, чем при доступе через лучевую артерию предплечья.

Ключевые слова: лучевая артерия предплечья; лучевая артерия в области анатомической табакерки; лучевая артерия тыльной поверхности кисти; окклюзия лучевой артерии.

Для цитирования: Каледин А.Л., Кочанов И.Н., Подметин П.С., Селецкий С.С., Ардеев В.Н., Гарин Ю.Ю., Козаев А.В., Ибрагимов И.М. Дистальный отдел лучевой артерии при эндоваскулярных вмешательствах. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 125–33. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-125-133

Для корреспонденции: Каледин Александр Леонидович, канд. мед. наук, хирург, E-mail: alkaledin@mail.ru

DISTAL RADIAL ARTERY IN ENDOVASCULAR INTERVENTIONS

Kaledin A.L.^{1,2}, Kochanov I.N.¹, Podmetin P.S.¹, Seletskiy S.S.¹, Ardeev V.N.², Garin Yu.Yu.²,
Kozhaev A.V.², Ibragimov I.M.²

¹ Mechnikov North-West State Medical University, Saint-Petersburg, 191015, Russian Federation;

² Vsevolozhsk Clinical Interdistrict Hospital, Vsevolozhsk, 188643, Russian Federation

Kaledin Aleksandr Leonidovich, MD, PhD, Surgeon, orcid.org/0000-0003-0581-6132
 Kochanov Igor Nikolaevich, MD, PhD, Head of Department, orcid.org/0000-0002-3499-1792
 Podmetin Petr Sergeevich, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0001-8612-9136
 Seletskiy Sergey Sergeevich, Cardiac Surgeon, orcid.org/0000-0001-6982-9501
 Ardeev Vladimir Nikolaevich, Head of Department, orcid.org/0000-0003-2723-0511
 Garin Yuriy Yur'evich, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0001-7472-9994
 Kozaev Andrey Vikent'evich, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-1945-4243
 Ibragimov Ismail Muhametalievich, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0003-3484-5389

Objective. Radial artery catheterization can be performed at forearm and hand, within the anatomical snuffbox, and at the back surface of the hand. The on-hand puncture site is located on the vertex of the angle formed by the tendon of the long extensor of the thumb and the second metacarpal bone. There is a risk of radial artery occlusion after a typical forearm catheterization, but the risk is lower in case of catheterization within the anatomical snuffbox due to preserved distal blood flow via the superficial palmar arch. Radial artery catheterization at the dorsum of the hand, moreover, is superior in terms of decreased artery compression due to soft hand tissues surrounding the artery. The purpose of our study was to develop and clinically implement radial artery access for endovascular procedures and to perform the post-access complication analysis.

Material and methods. 5983 consecutive patients underwent interventions since 2013 till 2016 in our hospital. The access via the forearm radial artery was performed in 3099 patients, via the snuffbox radial artery – in 2775, and via the radial artery at the dorsum of the hand – in 109 patients. The access arteries were followed up on repeat procedures in patients with multivessel coronary disease requiring multi-stage interventions. The number and the success of the repeat procedures as well as learning curve and fluoroscopy time/absorbed radiation dose were analyzed.

Results. The snuffbox radial artery size allows its use for endovascular interventions. During its catheterization the distance from the place of access to the studied location increases. The unsuccessful catheterization of the radial artery at the dorsum of the hand was more often and this is connected with the development and implementation of this access into clinical practice. Re-catheterization of the forearm and hand radial artery in patients with staged revascularization was performed in all groups with equal frequency. Fluoroscopy time/absorbed radiation dose were comparable in all groups. The learning curve analysis after 50 catheterizations performed revealed comparable results between groups in terms of time consumption. Access artery occlusion rates were lower in the snuffbox access group as compared to the forearm access group.

Conclusion. During catheterization of the radial artery in the anatomical snuffbox area the occlusion of the forearm radial artery met almost 10 times less, and the total number of occlusions was 2 times less than with access through the forearm radial artery.

Keywords: radial artery of the forearm; radial artery within the anatomical snuffbox; radial artery of the dorsum of the hand; radial artery occlusion.

For citation: Kaledin A.L., Kochanov I.N., Podmetin P.S., Seletskiy S.S., Ardeev V.N., Garin Yu.Yu., Kozaev A.V., Ibragimov I.M. Distal radial artery in endovascular interventions. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 125–33 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-125-133

For correspondence: Kaledin Aleksandr Leonidovich, MD, PhD, Surgeon, E-mail: alkaledin@mail.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 3, 2017

Accepted April 14, 2017

Введение

Радиальный доступ для выполнения рентгенохирургических операций был впервые использован в 1989 и 1993 гг. [1, 2]. Катетеризация лучевой артерии как артерии доступа является основной и применяется в различных клиниках более чем в 90% процедур [3] в связи с меньшим количеством обусловленных доступом осложнений. Но вслед за эйфорией от удобства и безопасности применения данного доступа пришли осознание и оценка недостатков и осложнений, последовавших после катетеризации, к которым можно отнести спазм, извитость, тромбоз (окклюзию) и различные проявления повреждений стенки артерии доступа.

Артериальное русло предплечья и кисти представлено двумя основными артериями —

лучевой и локтевой, которые на кисти формируют поверхностную и глубокую ладонные дуги (рис. 1). Традиционное место пункции лучевой артерии — дистальная треть предплечья, где артерия расположена близко от поверхности кожи на лучевой кости, что делает удобными пункцию и гемостаз артерии. Другое место пункции лучевой артерии — область анатомической табакерки, где артерия также находится близко к поверхности кожи, а «основанием» ей служат кости лучезапястного сустава [4]. Отличительным свойством этой зоны является то, что она расположена дистальнее бифуркации лучевой артерии, формирующей глубокую и поверхностную ладонные дуги. И наконец, третье место возможной пункции лучевой артерии находится еще дистальнее, на тыльной поверхности кисти, в точке, расположенной на вершине угла, сфор-

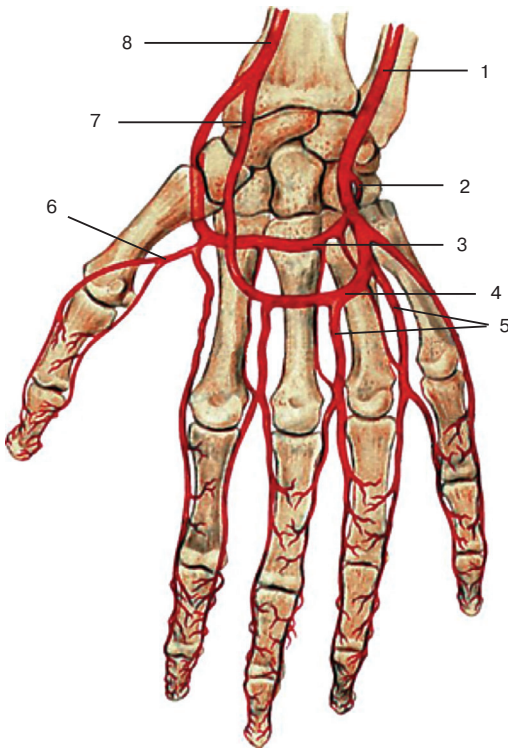


Рис. 1. Кровоснабжение дистального отдела предплечья и кисти.

1 – локтевая артерия; 2, 3 – глубокая ладонная дуга лучевой артерии; 4, 7 – поверхностная ладонная дуга; 5 – артерии пальцев кисти; 6 – артерия большого пальца; 8 – лучевая артерия

мированного сухожилием большого пальца и второй пястной костью. В этой области лучевая артерия окружена мягкими тканями кисти, что важно при проведении гемостаза (рис. 2).

Выполнение эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях с использованием доступа через лучевую артерию предплечья (ЛАП) признано предпочтительным в связи с меньшим риском развития кровотечений в месте доступа [5], и связано это, как сказано выше, с расположением лучевой артерии «на костной основе». Повреждения стенки артерии доступа многолики:

перфорация и/или гематома, ложная аневризма, повреждение проксимальных магистральных сосудов, артериовенозная фистула. Выделяют три основных вида окклюзий: постпункционные, посткатетеризационные [6] и связанные с гемостазом [7]. Наиболее встречаемое осложнение – посткатетеризационная окклюзия лучевой артерии, частота которой, по некоторым данным, достигает 10% [8]. Длительная и полная компрессия при гемостазе как предиктор посткатетеризационной окклюзии лучевой артерии [7] – это не что иное, как дефект работы оператора, проводящего гемостаз. Наличие данного осложнения и заставило нас искать пути его минимизации. Для этого нами были смоделированы случаи окклюзии артерий предплечья и кисти (рис. 3).

Полученные наблюдения позволили предположить, что при вероятной окклюзии лучевой артерии в области анатомической табакерки (ЛАОАТ) антеградный кровоток по ЛАП дистальнее, в артерии кисти, будет осуществляться по поверхностной ладонной дуге, тем самым минимизируя риск тромбоза и окклюзии лучевой артерии на всем протяжении. Лучевая артерия на тыльной поверхности кисти (ЛАТПК) располагается между мягкими тканями, и при гемостазе в этой зоне отсутствует такой компонент, как полная компрессия из-за эластичности окружающих структур. А в совокупности с возможным оттоком крови по поверхностной ладонной дуге это дает основание предполагать меньшую вероятность посткатетеризационной окклюзии.

Постпункционные и посткатетеризационные причины окклюзии, на наш взгляд, относятся к категории индивидуальных особенностей организма при механическом воздействии инструмента на стенку артерии. Гистологические ис-

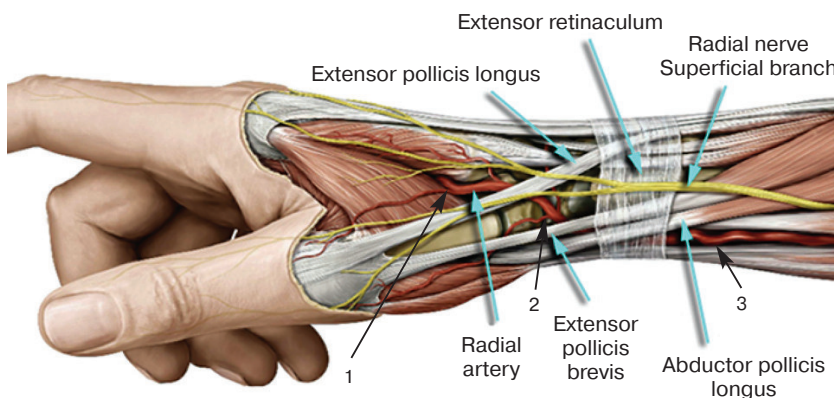


Рис. 2. Места катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти (указаны черными стрелками).

1 – лучевая артерия тыльной поверхности кисти; 2 – лучевая артерия в области анатомической табакерки; 3 – лучевая артерия предплечья

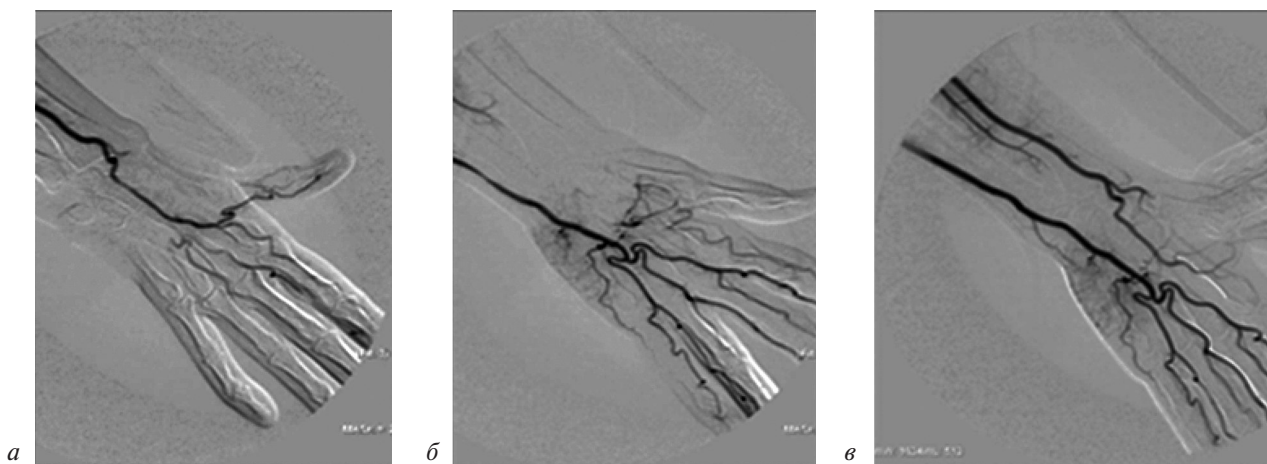


Рис. 3. Смоделированные случаи окклюзии:

а – лучевой артерии предплечья с сохраненным кровотоком в бассейне локтевой артерии и заполнением ладонных дуг; *б* – локтевой артерии с сохраненным кровотоком в бассейне лучевой артерии и заполнением ладонных дуг; *в* – лучевой артерии в области анатомической табакерки с сохраненным кровотоком по локтевой и лучевой артериям и заполнением ладонных дуг

следования лучевой артерии после ее пункции и катетеризации показали, что все ее слои претерпевают определенные патологические изменения: воспаление меди, некроз ткани, дисфункция эндотелия, повреждение гладкомышечного слоя, гиперплазия интимы, клеточная пролиферация, синтез коллагена, неоваскуляризация адвентиции, внутреннее ремоделирование, тромбоз [6]. Вероятно, в результате этого у части больных после аортокоронарного шунтирования с трансплантатом лучевой артерии возникают стенозы артериальных шунтов.



Рис. 4. Посткатетеризационный стеноз проксимального отдела лучевой артерии (собственное наблюдение)

Посткатетеризационное повреждение лучевой артерии проявляется не только окклюзией, но и стенозом. При этом пульсация лучевой артерии на всем протяжении сохранена, однако использовать ее в качестве артерии доступа уже представляется проблематичным (рис. 4).

Таким образом, перед проведением повторных катетеризаций возникает необходимость ультразвукового исследования артерий предплечья и кисти.

Целью данной работы явились разработка и внедрение в клиническую практику доступа через лучевую артерию в области кисти при проведении эндоваскулярных вмешательств и оценка обусловленных доступом осложнений.

Материал и методы

В период с 2013 по 2016 г. в нашей клинике доступ через лучевую артерию был проведен у 5983 больных. У 3099 (51,8%) пациентов в качестве доступа использовали ЛАП, у 2775 (46,4%) – ЛАОАТ и у 109 (1,8%) – ЛАТПК. Катетеризация ЛАОАТ слева проведена у 265 (9,6%) больных, справа – у 2510 (90,4%) пациентов. Катетеризация ЛАТПК слева выполнена у 8 (7,3%) больных, справа – у 101 (92,7%) пациента.

При помощи оптической когерентной томографии (ОКТ) был проведен анализ изменений лучевой артерии до и после катетеризации в разные временные периоды. Для понимания происходящих изменений стенки артерии первоначально оценивали ОКТ-картину лучевой артерии до выполнения чрескожного коронарного вмешательства (рис. 5, *а*). Повреждение интимы

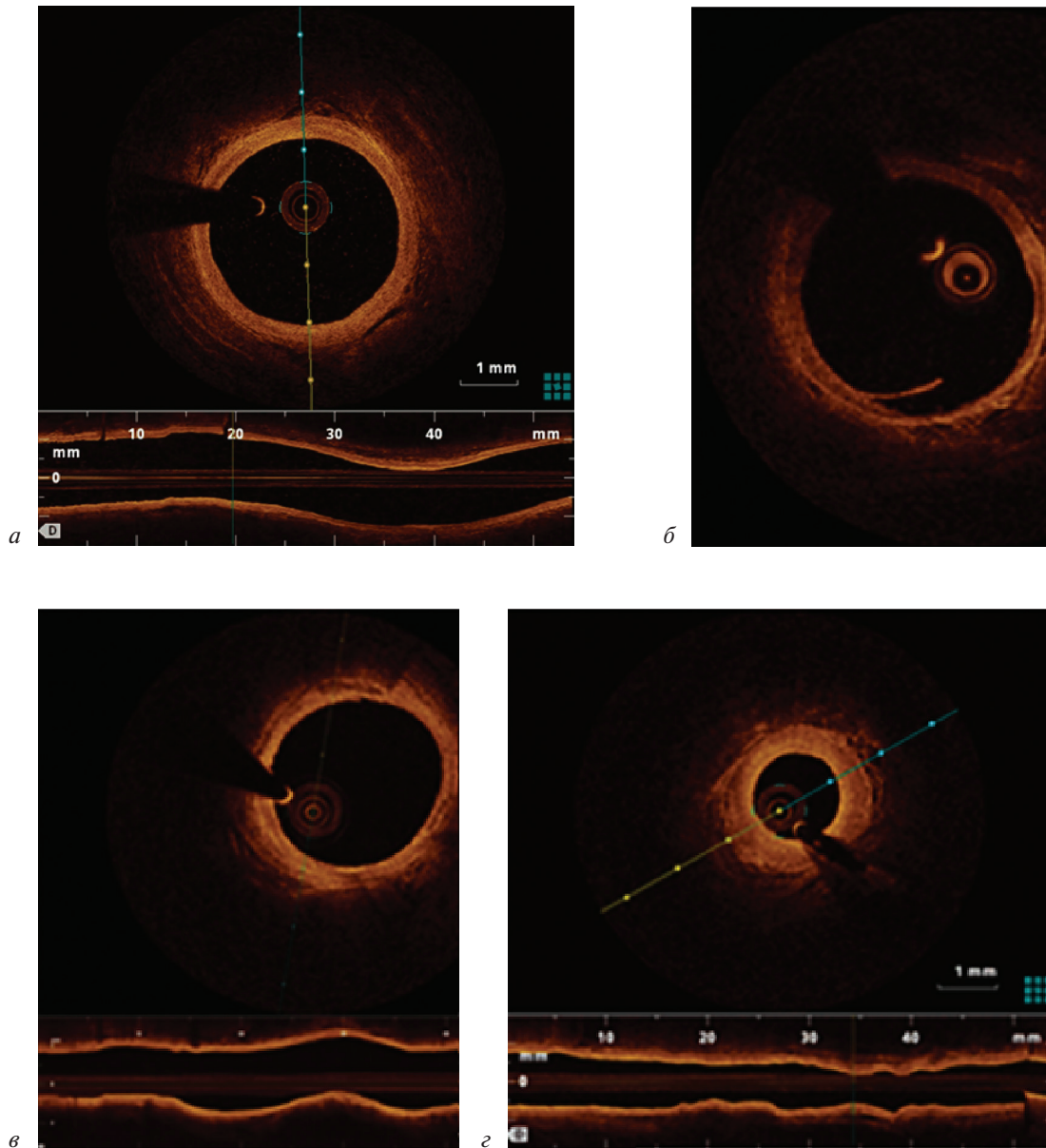


Рис. 5. ОКТ-картины дистального отдела лучевой артерии предплечья:

а – до проведения эндоваскулярного вмешательства (первичная процедура), катетеризована лучевая артерия в области анатомической табакерки; *б* – участок отслоения интимы после проведения чрескожного коронарного вмешательства; *в* – кальциноз медиального слоя и участок повреждения интимы через 2 года после вмешательства; *г* – постпункционное сужение артерии через 3 мес после катетеризации, гипертрофия медиального слоя, неоваскуляризация адвентиции

вне зоны пункции и катетеризации артерии – одно из ранних проявлений дисфункции, которое в последующем может служить пусковым механизмом стеноза или окклюзии лучевой артерии. В более отдаленные сроки, после эндоваскулярного вмешательства, в патологический процесс включаются медиальный слой и адвентиция лучевой артерии (рис. 5, *б–г*).

Для минимизации вышеуказанных патологических изменений стенки лучевой артерии оправданно использование смеси растворов гепарина, нитроглицерина и верапамила. Целесооб-

разно также применение гидрофильных интродьюсеров [9].

Для сохранения лучевой артерии в качестве артерии доступа нами было предложено проводить катетеризацию дистальнее ее бифуркации на глубокую и поверхностную ладонные дуги (рис. 6):

- в области анатомической табакерки;
- на тыльной поверхности кисти, в точке, расположенной на вершине угла, сформированного сухожилием большого пальца и второй пястной костью.



а



б

Рис. 6. Катетеризация лучевой артерии:

а – в области анатомической табакерки; б – на тыльной поверхности кисти

Техника катетеризации лучевой артерии в трех группах была идентичной, за исключением пункции ЛАТПК, при которой пункционная игла располагалась под углом $70\text{--}75^\circ$ к поверхности кожи. Алгоритм катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти включал: определение пульсации локтевой и лучевой артерий предплечья и кисти, измерение артериального давления на обеих руках и ультразвуковое исследование артерий предплечья и кисти с определением их диаметра, а также проба Аллена (применена на начальном этапе работы, в последующем от нее отказались в связи с ее малой значимостью). Контроль артерии доступа осуществляли при повторных процедурах у больных с многоэтапным проведением эндоваскулярных вмешательств. При этом оценивали количество и успех повторных катетеризаций. Размеры инструментов, использованных при эндоваскулярных вмешательствах, варьировались от 5 до 8 Fr (табл. 1).

В период внедрения в повседневную практику артериального доступа в области анатомической табакерки, а в последующем и на тыльной поверхности кисти нами был проведен анализ времени, затраченного на проведение катетеризации артерий (кривая обучения), времени рент-

геноскопии и поглощенной дозы (при проведении селективной коронарографии). Статистическая обработка полученных результатов представлена медианой (Me) и интерквартильным размахом (Q25–Q75). Для множественного сравнения применяли критерий Стьюдента и критерий Фишера.

Результаты

По результатам ультразвукового исследования артерий предплечья и кисти наибольший диаметр определен у ЛАП. Диаметры локтевой артерии и ЛАОАТ имели незначительное отличие (рис. 7), что позволяет использование ЛАОАТ для проведения эндоваскулярных вмешательств.

Анализ времени, затраченного на проведение катетеризации артерий, показал, что после выполнения около 50 процедур продолжительность катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти становится сопоставимой (рис. 8).

Учитывая специфику работы нашей клиники, лучевой доступ в области предплечья и кисти в основном использовался при эндоваскулярных вмешательствах у больных с коронарной патологией (табл. 2).

Таблица 1

Размеры инструментов, использованных при эндоваскулярных вмешательствах с различными доступами ($n = 5983$)

Размер инструмента	ЛАП, %	ЛАОАТ, %	ЛАТПК, %
5 Fr	0,7	0,4	–
6 Fr	98,8	98,4	99,1
7 Fr	0,5	1,1	0,9
8 Fr	–	0,1	–

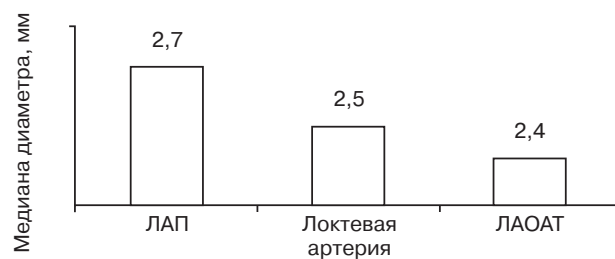


Рис. 7. Диаметры артерий предплечья и кисти до проведения эндоваскулярных вмешательств

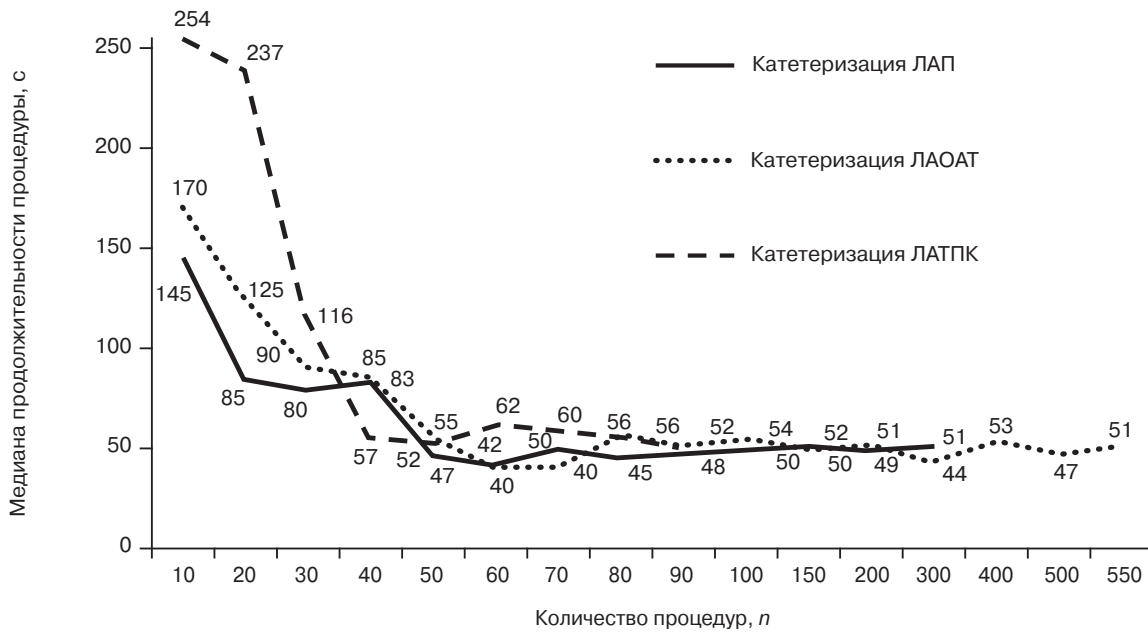


Рис. 8. Зависимость времени, затраченного на проведение катетеризации, от количества проведенных манипуляций

Таблица 2

Зависимость вида доступа от области вмешательства

Область вмешательства	ЛАП, n (%)	ЛАОАТ, n (%)	ЛАТПК, n (%)
Коронарные артерии	2781 (89,74)	2589 (93,30)	107 (98,20)
Аортоподвздошный сегмент	255 (8,23)	143 (5,15)	—
Брахиоцефальные артерии	62 (2,00)	42 (1,51)	—
Другое	1 (0,03)	1 (0,04)	2 (1,80)
Всего ...	3099 (100,00)	2775 (100,00)	109 (100,00)

При катетеризации ЛАОАТ увеличивается расстояние от места артерии доступа до региона исследования, что ограничивает применение этого доступа при ангиографии сосудов брюшного отдела аорты и бассейна нижних конечностей или требует использования катетеров большей длины.

Все случаи неудачной катетеризации и повторных пункций и катетеризаций лучевых артерий предплечья и кисти представлены в таблице 3. Частота случаев неудачной катетеризации

ЛАТПК была самой высокой, и связано это с разработкой и внедрением в клиническую практику данного доступа. Повторные пункции и катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти проводились при неоднократных эндоваскулярных вмешательствах у больных с многоэтапной реваскуляризацией. Частота повторных катетеризаций была сопоставимой во всех группах.

В работе была проведена оценка времени и дозы рентгеноскопии при проведении коро-

Таблица 3

Частота случаев неудачной катетеризации и повторных пункций и катетеризаций в зависимости от вида доступа

Случаи неудач и повторных процедур	ЛАП, n (%)	ЛАОАТ, n (%)	ЛАТПК, n (%)
Неудачные пункции и катетеризации	124 (4,0)	71 (2,3)	9 (8,3)
Повторные (2 раза и более) пункции и катетеризации	320 (10,3)	347 (12,5)	12 (11,0)

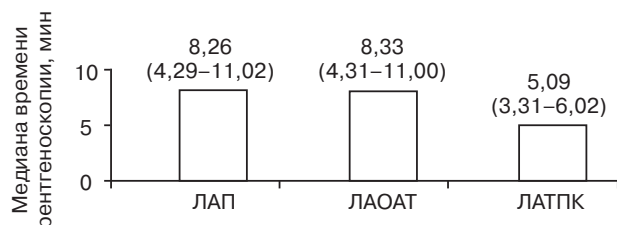


Рис. 9. Время рентгеноскопии при проведении коронарной ангиографии в зависимости от артерии доступа (в скобках указан интерквартильный размах)



Рис. 10. Доза рентгеноскопии при проведении коронарной ангиографии в зависимости от артерии доступа (в скобках указан интерквартильный размах)

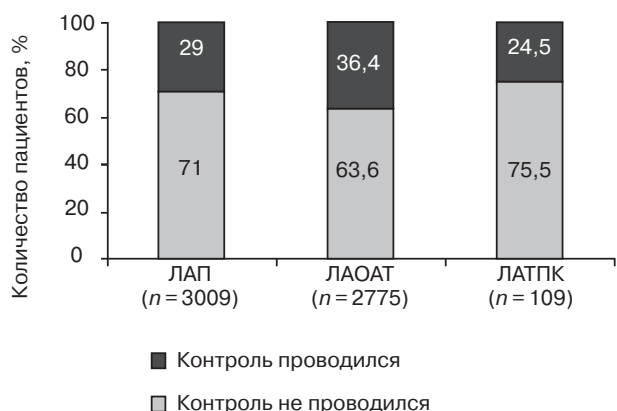


Рис. 11. Контроль артерии доступа

нарной ангиографии в зависимости от артерии доступа. В продолжительности рентгеноскопии при доступах через ЛАП и ЛАОАТ достоверного отличия не отмечено ($p \leq 0,01$). Время рентгеноскопии при доступе через ЛАТПК было достоверно ниже ($p \leq 0,01$) по сравнению с доступами через ЛАП и ЛАОАТ (рис. 9). Однако следует от-

Частота посткатетеризационных окклюзий лучевой артерии при различных доступах

Артерия доступа	Число больных с контролем артерии доступа	Окклюзии артерии доступа, %
ЛАП	873	4,2*
ЛАОАТ	1009	2,2*
ЛАТПК	27	—

* Различия показателей окклюзий артерии доступа при катетеризации ЛАП и ЛАОАТ значимы при $p \leq 0,05$.

метить, что катетеризацию через ЛАТПК проводило ограниченное число более опытных операторов.

Анализ дозы рентгеноскопии показал аналогичные результаты (рис. 10).

Контроль артерии доступа предплечья и кисти был проведен у 32% больных (рис. 11). Данные контроля артерии доступа показали, что частота посткатетеризационных окклюзий лучевой артерии была достоверно выше ($p \leq 0,01$, критерий Фишера $\phi_{эмп} = 2,572$) при доступе через ЛАП (табл. 4).

Интересные данные были получены в группе больных с катетеризацией через ЛАОАТ. Локальная окклюзия ЛАОАТ с сохраненным кровотоком лучевой артерии на предплечье встречалась менее чем в 2% случаев, а окклюзия лучевой артерии на предплечье при катетеризации в области анатомической табакерки – менее чем в 0,5% случаев (рис. 12).

Таким образом, следует отметить, что при катетеризации ЛАОАТ окклюзия лучевой артерии на предплечье встречалась почти в 10 раз реже, а общее количество окклюзий в 2 раза меньше. Обнадешивающие данные были получены при катетеризации ЛАТПК, при которой не отмечено случаев окклюзии лучевой артерии. Однако требуются дальнейшие наблюдения.

При анализе других обусловленных доступом осложнений достоверных отличий в зависимости от места катетеризации получено не было (табл. 5).



Рис. 12. Варианты и частота окклюзий при доступе через лучевую артерию в области анатомической табакерки

Таблица 5

**Количество осложнений
в зависимости от места катетеризации**

Осложнение	ЛАП, %	ЛАОАТ, %	ЛАТПК, %
Гематома размером более 10 см	0,2	0,2	0,9
Гематома пульсирующая (гемотрансфузия)	< 0,1	< 0,1	–
Инфицирование, артериит	0,1	0,1	0,2
Диссекции/разрыв артерии доступа	0,2	0,1	0,6
Артериовенозная фистула	< 0,1	< 0,1	–

Выводы

1. «Омоложение» ишемической болезни сердца, развитие рентгенохирургии неизбежно приведут к увеличению повторных эндоваскулярных процедур, а следовательно, и к повторному использованию артерии доступа. Это значит, что следует оберегать артериальные доступы.

2. Вклад в возникновение посткатетеризационных окклюзий артерий доступа вносит не только механическая компрессия артерии, но и повреждение слоев стенки артерии при проведении чрескожного коронарного вмешательства.

3. При катетеризации лучевой артерии в области анатомической табакерки окклюзия лучевой артерии на предплечье встречалась почти в 10 раз реже, а общее количество окклюзий было в 2 раза меньше, чем при доступе через лучевую артерию предплечья.

4. Сдавление при гемостазе ЛАОАТ к костной площадке сохраняет риск возникновения окклюзии лучевой артерии.

5. Лучевая артерия на тыльной поверхности кисти располагается в мягких тканях, и можно предполагать меньший риск ее окклюзии при гемостазе.

6. Хотя посткатетеризационный стеноз артерии доступа и сохраняет перфузию в своем бассейне, в перспективе ее использование может быть затруднено.

7. Время и доза рентгеноскопии при катетеризации лучевой артерии предплечья и кисти сопоставимы.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература [References]

1. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1989; 16 (1): 3–7.
2. Kiemeneij F., Laarman G.J. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1993; 30 (2): 173–8.
3. Бабунашвили А.М., Карташов Д.С. Руководство по применению лучевого доступа в интервенционной ангиокардиологии (лучшая клиническая практика для трансрадиальных эндоваскулярных вмешательств. М.: ACB; 2017. [Babunashvili A.M., Kartashov D.S. Guidance on the application of radial access in interventional angiocardiology (best clinical practice for transradial endovascular interventions). Moscow: ASV; 2017 (in Russ.).]
4. Kaledin A. New access to facilitate endovascular operations: first-in-man study. *EuroIntervention.* 20 May; 2014 (in Russ.).
5. Hamon M., Pristipino C., Di Mario C., Nolan J., Ludwig J., Tubaro M. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention.* 2013; 8 (11): 1242–51. DOI: 10.4244/EIJV8I11A192
6. Staniloae C.S., Mody K.P., Sanghvi K., Mindrescu C., Coppola J.T., Antonescu C.R. et al. Histopathologic changes of the radial artery wall secondary to transradial catheterization. *Vasc. Health Risk Manag.* 2009; 5 (3): 527–32.
7. Pancholy S.B., Patel T.M. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Cathet. Cardiovasc. Interv.* 2012; 78 (1): 78–81. DOI: 10.1002/ccd.22963
8. Gupta S., Nathan S. Radial artery use and reuse. Preserving radial patency after transradial catheterization procedures. *Cardiac Interv. Today.* 2015; 9 (3): 55–6.
9. Kiemeneij F., Fraser D., Slagboom T., Laarman G., van der Wieken R. Hydrophilic coating aids radial sheath withdrawal and reduces patient discomfort following transradial coronary intervention: a randomized double-blind comparison of coated and uncoated sheaths. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2003; 59 (2): 161–4. DOI: 10.1002/ccd.10444

Поступила 03.04.2017

Принята к печати 14.04.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.132.2-089.168:615.472.5

ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ORSIRO OCT HEALING RUSSIA: АНАЛИЗ ЭНДОТЕЛИАЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ СИРОЛИМУС-ВЫДЕЛЯЮЩЕГО СТЕНТА С БИОДЕГРАДИРУЕМЫМ ПОКРЫТИЕМ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ ЧЕРЕЗ ТРИ МЕСЯЦА ПОСЛЕ ЧРЕСКОЖНОГО КОРОНАРНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Кретов Е.И., Нарышкин И.А., Гражданкин И.О., Байструков В.И., Найденов Р.А.,
Крестьянинов О.В., Обединский А.А., Ибрагимов Р.У., Прохорихин А.А.

ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, ул. Речуновская, 15, Новосибирск, 630055, Российская Федерация

Кретов Евгений Иванович, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Нарышкин Иван Андреевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Гражданкин Игорь Олегович, кардиолог

Байструков Виталий Игоревич, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Найденов Роман Александрович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Крестьянинов Олег Викторович, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, заведующий отделением

Обединский Антон Андреевич, кардиолог

Ибрагимов Руслан Узвйсович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Прохорихин Алексей Андреевич, стажер-исследователь, аспирант по специальности сердечно-сосудистая хирургия

Цель. Как известно, новое поколение лекарственных стентов с биodeградируемым покрытием призвано ускорить неоинтимальный рост и защитить целевой сосуд от избыточного воспаления. Нашей целью стал анализ параметров заживления ультратонкого сиролimus-выделяющего коронарного стента с биodeградируемым покрытием Orsiro с использованием оптической когерентной томографии (ОКТ) через 3 мес после имплантации. Также была проверена гипотеза о влиянии проведения чрескожного коронарного вмешательства под контролем ОКТ на увеличение площади неоинтимального покрытия стента.

Материал и методы. В проспективное регистровое исследование были включены 34 пациента со стабильной стенокардией напряжения. В ходе исследования у них была проведена операция коронарного стентирования с имплантацией стента Orsiro; 15 пациентов составили подгруппу внутрисосудистой визуализации, в которой имплантация стента происходила под контролем ОКТ. Через 3 мес после индексной процедуры все больные прошли контрольную коронарографию с применением ОКТ. Показатель неоинтимального заживления (neo-intimal healing score) был определен как первичная конечная точка исследования и составил $14,2 \pm 16,0$ балла. В качестве вторичных конечных точек определялись: процент покрытых неоинтимой страт стента ($89 \pm 9\%$), процент покрытых зрелой интимой страт стента ($47 \pm 16\%$) за период 3-месячного наблюдения, а также частота несостоятельности целевого поражения (0%) за 12 мес.

Результаты. В подгруппе внутрисосудистой визуализации была отмечена тенденция к более высокому показателю неоинтимального заживления (среднее значение – 7,9 балла, 95% ДИ 18,7–2,9, $p=0,14$), а также зафиксирована достоверная разница в количестве покрытых страт (среднее значение – 9%, 95% ДИ 3–15, $p=0,001$).

Заключение. Сиролimus-выделяющий коронарный стент с биodeградируемым покрытием Orsiro демонстрирует эффективное подавление избыточной пролиферации неоинтимы при достаточном уровне интимального заживления и высокой степени покрытия страт через 3 мес после операции. Оптическая когерентная томография как метод контроля имплантации стента оказывает положительное влияние на показатели неоинтимального покрытия.

Ключевые слова: Orsiro; оптическая когерентная томография; биорезорбируемый стент; биodeградируемый полимер; стент с лекарственным покрытием.

Для цитирования: Кретов Е.И., Нарышкин И.А., Гражданкин И.О., Байструков В.И., Найденов Р.А., Крестьянинов О.В., Обединский А.А., Ибрагимов Р.У., Прохорихин А.А. Проспективное исследование Orsiro OCT Healing Russia: анализ эндотелиального покрытия сиролimus-выделяющего стента с биodeградируемым покрытием с помощью оптической когерентной томографии через три месяца после чрескожного коронарного вмешательства. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 134–45. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-134-145

Для корреспонденции: Кретов Евгений Иванович, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, E-mail: sibvolna2005@yandex.ru

ORSIRO OCT HEALING RUSSIA: OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY ANALYSIS OF BIODEGRADABLE POLYMER SIROLIMUS-ELUTING STENT THREE MONTHS AFTER PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION

Kretov E.I., Naryshkin I.A., Grazhdankin I.O., Baystrukov V.I., Naydenov R.A., Krest'yaninov O.V., Obedinskiy A.A., Ibragimov R.U., Prokhorikhin A.A.

Meshalkin Siberian Federal Biomedical Research Centre, Novosibirsk, 630055, Russian Federation

Kretov Evgeniy Ivanovich, MD, PhD, Endovascular Surgeon

Naryshkin Ivan Andreevich, MD, Endovascular Surgeon

Grazhdankin Igor' Olegovich, MD, Cardiologist

Baystrukov Vitaliy Igorevich, MD, PhD, Endovascular Surgeon

Naydenov Roman Aleksandrovich, MD, Endovascular Surgeon

Krest'yaninov Oleg Viktorovich, MD, PhD, Endovascular Surgeon, Head of Department

Obedinskiy Anton Andreevich, MD, Cardiologist

Ibragimov Ruslan Uveysovich, MD, Endovascular Surgeon

Prokhorikhin Aleksey Andreevich, MD, Research Intern, Graduate Student in Cardiovascular Surgery

Objective. New generations of drug-eluting stents with biodegradable polymer have been developed to avoid vessel inflammation and to promote neointimal healing. We aimed to analyse neointimal healing of the ultrathin Orsiro sirolimus-eluting stent with biodegradable polymer by optical coherence tomography (OCT) three months after implantation.

Material and methods. In this prospective, open-label study, 34 patients with stable angina received an Orsiro stent. In a subgroup of patients ($n = 15$), the intervention was performed under OCT guidance. All patients underwent OCT-examination after three months. The primary endpoint, 3-month neointimal healing (NIH) score, was 14.2 ± 16.0 . Secondary endpoints were covered struts per lesion ($89 \pm 9\%$) and rate of mature tissue coverage ($47 \pm 16\%$) after 3 months; further target lesion failure after 12 months (0%).

Results. Patients with OCT-guided stent implantation procedure demonstrated a trend towards lower NIH scores (mean difference 7.9; 95% CI 18.7–2.9, $p = 0.14$), and had significantly more covered struts per lesion (mean difference 9%; 95% CI 3–15, $p = 0.001$).

Conclusion. The Orsiro sirolimus-eluting stent with biodegradable polymer is effective in inhibiting neointimal tissue proliferation and facilitating early optimal vascular healing with a high rate of strut coverage at 3-months follow-up. OCT-guided stent implantation had a positive impact on early vascular healing.

Keywords: Orsiro; optical coherence tomography; bioresorbable stent; biodegradable polymer; drug-eluting stent.

For citation: Kretov E.I., Naryshkin I.A., Grazhdankin I.O., Baystrukov V.I., Naydenov R.A., Krest'yaninov O.V., Obedinskiy A.A., Ibragimov R.U., Prokhorikhin A.A. Orsiro OCT Healing Russia: optical coherence tomography analysis of biodegradable polymer sirolimus-eluting stent three months after percutaneous coronary intervention. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 134–45 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-134-145

For correspondence: Kretov Evgeniy Ivanovich, MD, PhD, Endovascular Surgeon, E-mail: sibvolna2005@yandex.ru

Acknowledgements. This study was conducted as initiated by the researcher with financial support from Biotronik AG.

Conflict of interest. The financing party was not involved in the design of the study, collection, analysis and interpretation of data.

Received March 10, 2017

Accepted March 30, 2017

Введение

На сегодняшний день, в соответствии с последними рекомендациями Европейского общества кардиологов, чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с использованием стентов с лекарственным покрытием (СЛП) является стандартом лечения ишемической болезни сердца даже при многососудистых поражениях [1]. СЛП позволили существенно снизить частоту рестеноза в сравнении с непокрытыми металлическими стентами, однако недостаточная биосовместимость покрытия стента и внутренней среды организма привела к отсроченной эндотелизации и, как следствие, непокрытым стратам, что значительно повысило риск тромбоза стента в отдаленном послеоперационном периоде [1–4]. Разработка нового поколения СЛП была направ-

лена на уменьшение воспаления стенки сосуда от нерастворимого полимера путем использования биодegradуемого полимера в качестве платформы для покрытия стента. В недавно опубликованном метаанализе, включившем более 20 исследований, в которых сравнивались лекарственные стенты с биодegradуемым (ЛСБП) и нерастворимым (ЛСНП) полимерами, ЛСБП показали значимое уменьшение поздней потери просвета сосуда и частоты позднего тромбоза стента за 1 год наблюдения [5]. Аналогичным образом результаты 4-летнего наблюдения больных сахарным диабетом в отношении тромбоза стента оказались значительно лучше в группе ЛСБП, в основном за счет уменьшения частоты очень поздних тромбозов [6].

Однако в последних крупномасштабных исследованиях, включавших пациентов, подверга-

ющихся коронарной реваскуляризации в рутинной клинической практике, был выявлен хоть и низкий, но тем не менее значимый показатель несостоятельности целевого поражения (НЦП) при использовании СЛП нового поколения: за 4 года наблюдения частота НЦП в группах зотаролиму- и эверолиму-выделяющих стентов составила 15,2 и 14,6% соответственно [7]. Это говорит о необходимости оптимизации процедуры ЧКВ для дальнейшего снижения показателя НЦП.

Оптическая когерентная томография (ОКТ) дала возможность более детально понимать механизмы развития клинических событий. Мальпозиция и отсутствие эндотелизации страт являются основными факторами риска, в то время как длительность двойной антиагрегантной терапии (ДААТ) перестает играть важную роль у пациентов с острым коронарным синдромом [8, 9].

В исследованиях, использующих ОКТ как метод внутрисосудистой визуализации, было выявлено превосходство биолиму-выделяющих ЛСБП над ЛСНП в отношении скорости и объема эндотелизации страт в течение 9 мес [10]. Кроме того, в ряде рандомизированных исследований лекарственные стенты с биодеградируемым покрытием продемонстрировали большую безопасность в отношении неблагоприятных клинических явлений в течение 2 лет по сравнению с широко используемыми эверолиму-выделяющими ЛСНП [11].

Тем не менее некоторые вопросы, касающиеся применения ЛСБП, остаются открытыми. Это длительность двойной антитромбоцитарной терапии и возможность использования ОКТ как метода интраоперационного контроля ЧКВ. Мы предполагаем, что ЛСБП могут продемонстрировать значительно более ранние показатели интимизации, уменьшая необходимость в длительной ДААТ. Таким образом, целью данного исследования стала оценка с помощью ОКТ аппозиции и неоинтимального покрытия страт через 3 мес после имплантации ультратонкого сиролиму-выделяющего коронарного стента с биодеградируемым покрытием. Также была проверена гипотеза о влиянии проведения ЧКВ под контролем ОКТ на увеличение площади неоинтимального покрытия стента.

Материал и методы

Дизайн и популяция исследования

Orsiro OCT Healing Russia — это проспективное одноцентровое простое исследование применения коронарного стента Orsiro у пациентов с ишемиче-

ской болезнью сердца. В основу исследования заложены ОКТ-анализ профиля заживления через 3 мес и определение клинических событий через 12 мес после имплантации стента. В качестве критериев включения были определены: 1) диаметр артерии в зоне целевого поражения 2,5–4,0 мм при наличии в ней значимого стеноза (более 50%); 2) стабильная стенокардия или бессимптомная ишемия миокарда; 3) подписанная форма информированного согласия и способность пациента выполнить условия исследования в отношении ОКТ-обследования. Основными критериями невключения стали: 1) наличие острого инфаркта миокарда; 2) фракция выброса левого желудочка менее 30%.

Параметры несостоятельности целевого поражения оценивались независимым комитетом по неблагоприятным событиям, параметры безопасности применения стентов — локальным этическим комитетом. Исследование проводилось в соответствии с Хельсинкской декларацией и требованиями надлежащей клинической практики (ICH GCP) и было одобрено локальным этическим комитетом центра исследования. Все пациенты подписали информированное согласие.

Устройство

Сиролиму-выделяющий коронарный стент с биодеградируемым покрытием Orsiro (Biotronik AG, Бюлах, Швейцария) был подробно описан в более ранних исследованиях [12]. Данный стент обладает ультратонкими (60 мк) стратами и покрыт некристаллическим карбидом кремния, уменьшающим химическое взаимодействие металла стента с окружающими тканями. Активным компонентом покрытия стента является лекарственное вещество — цитостатический препарат сиролиму, матрицей для контролируемого высвобождения лекарственного препарата — биодеградируемый полимер молочной кислоты.

Процедура коронарного стентирования

В ходе исследования анализу подвергали только одно целевое поражение. В случае коронарного вмешательства на нескольких артериях целевым считали поражение с локализацией в передней нисходящей артерии, а в случае его отсутствия — поражение в правой коронарной артерии. Если в целевой артерии было расположено несколько поражений, имеющих показания к стентированию, проксимально расположенное определяли как целевое. Всем пациентам до операции назначали нагрузочную дозу ингибиторов рецепторов P2Y₁₂ (300–600 мг клопидогрела) как

дополнение к ежедневно получаемой дозе ацетилсалициловой кислоты (АСК) в объеме 75 мг. Непосредственно перед началом интервенции выполняли внутривенное введение раствора нефракционированного гепарина. Препараты, ингибирующие рецепторы к гликопротеину IIb/IIIa, назначали на усмотрение оператора. После процедуры больным проводили стандартную ДААТ в объеме 75 мг клопидогрела и 75 мг АСК ежедневно в течение 12 мес с последующей отменой клопидогрела и пожизненной монотерапией АСК.

Анализ данных оптической когерентной томографии

Внутрисосудистая визуализация и оценка 3-месячных результатов имплантации стентов была проведена с использованием установки для высокоскоростной ОКТ в системе Фурье (С7XR; St. Jude/LightLab Imaging Inc., Вестфорд, США). Пятнадцать пациентов, определенных случайным образом, составили подгруппу внутрисосудистой визуализации, в которой имплантация стента выполнялась под контролем ОКТ. Визуализацию целевой артерии проводили с помощью системы автоматической протяжки со скоростью 20 мм/с (система С7XR). Томографические изображения поперечного сечения (срезы) стентированного сегмента с интервалом в 1 мм были проанализированы. На каждом срезе с помощью полуавтоматической системы и, при необходимости, вручную определяли контуры просвета сосуда. По всей окружности стентиро-

ванного сосуда фиксировали такие показатели, как гиперплазия неоинтимы, покрытые эндотелием и прилежащие к стенке артерии страты стента.

Страта стента рассматривалась как подходящая для анализа в случае, если она имела четкие, яркие очертания и характерную тень, перпендикулярную источнику света. Страты, находящиеся в устье боковых ветвей коронарных артерий и, соответственно, не прилегающие к стенке сосуда, были исключены из анализа. Далее производили оценку каждой страты стента, а затем делили их на четыре категории [13]. Страты, покрытые тканью и не выдающиеся за контур просвета сосуда, квалифицировали как покрытые встроенные; страты, покрытые тканью, но пролабирующие в просвет сосуда, – как покрытые пролабирующие. Частично либо полностью непокрытые тканью, но прилежащие к стенке сосуда страты определяли как непокрытые прилежащие, а не имеющие покрытия и не прилежащие к стенке сосуда – как непокрытые неприлежащие. В случае обнаружения слоя неоинтимальной ткани оценивали его среднюю толщину.

Все измерения заслепленных данных осуществляли оффлайн два независимых исследователя, которые использовали программное обеспечение LightLab.

Для определения зрелой и незрелой неоинтимальной ткани проводили основанный на ОКТ анализ серой шкалы (АСШ) (grey scale signal intensity) [14]. На рисунке 1 продемонстрирован

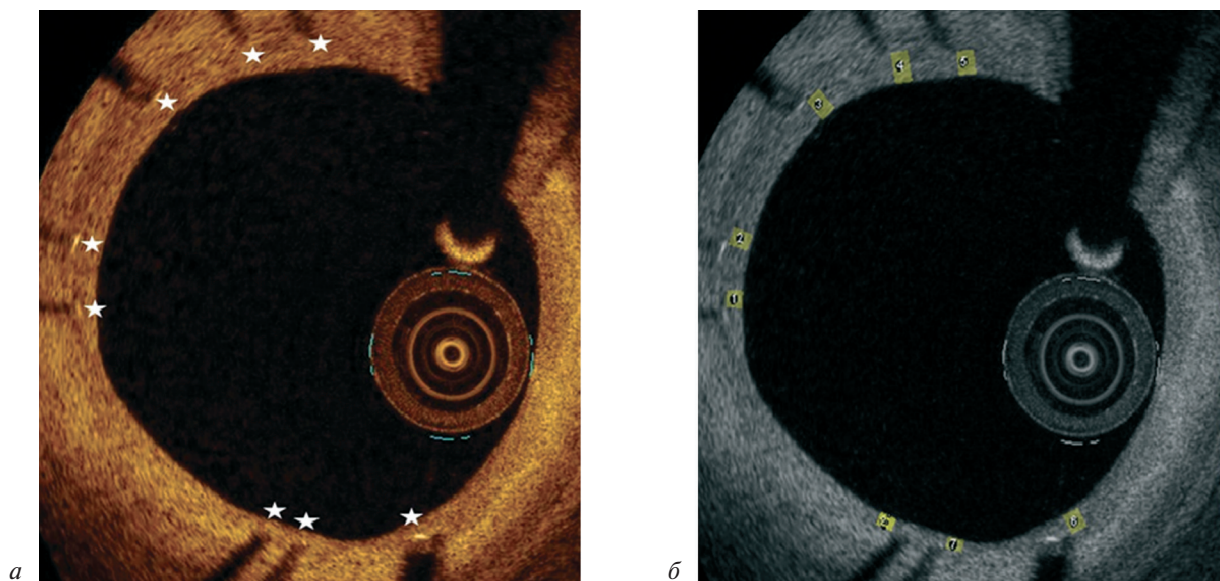


Рис. 1. Примеры результатов оптической когерентной томографии:
а – при использовании стандартной ОКТ; б – с использованием анализа серой шкалы

пример изображения в режиме анализа серой шкалы. Оценке подвергали каждый пятый поперечный срез (через 1 мм). На каждом изображении определяли 10–12 областей интереса (выбор происходил секторально через каждые $30 \pm 10^\circ$).

Во избежание ошибок, связанных непосредственно с измерениями, наличие покрывающей страту стента ткани толщиной в пределах 20–400 мк квалифицировали как неоинтиму. Для калибровки яркости АСШ коронарный проводник, находящийся в просвете сосуда, считали максимальным показателем яркости с индексом АСШ = 255, в то время как в качестве примера минимального уровня яркости с индексом АСШ = 0 использовали просвет сосуда. Для дифференцировки зрелой и незрелой неоинтимы использовали определенный в более ранних исследованиях порог АСШ = 109,7 [14].

Конечные точки исследования

В качестве первичной конечной точки исследования определяли профиль неоинтимального заживления через 3 мес после имплантации стента по данным ОКТ. Показатель неоинтимального заживления (neointimal healing score) высчитывается по следующей формуле:

$$\text{Показатель неоинтимального заживления} = \text{ИДН} \times 4 + \text{МНС} \times 3 + \text{НС} \times 2 + \text{МС} \times 1,$$

где ИДН – количество страт с интралюминальным дефектом наполнения (пролабирующий тромб и т. п.); МНС – количество непокрытых страт в состоянии мальпозиции; НС – количество непокрытых страт; МС – количество страт в состоянии мальпозиции (все – в процентах).

Оценку неоинтимального заживления проводили в расчете на каждое поражение.

В качестве комбинированной вторичной конечной точки использовали несостоятельность целевого поражения, определяемую как совокупность случаев сердечной смерти, инфаркта миокарда в бассейне целевой артерии и реваскуляризации целевого поражения по клиническим показаниям в 1-, 6-, 9- и 12-месячном послеоперационных периодах наблюдения.

Расчет размера выборки и статистический анализ

Расчет размера выборки не проводили ввиду отсутствия данных по интересуемым клиническим точкам. Результаты представлены абсолютным числом наблюдений с пропорциями либо средним значением со стандартным отклонением

(для двустороннего 95%-ного доверительного интервала). Сравнение количественных величин выполняли с использованием теста Стьюдента для несвязанных выборок. Сравнение качественных признаков осуществляли с применением точного теста Фишера. Также был проведен сравнительный анализ непосредственных результатов имплантации стента в подгруппе внутрисосудистой визуализации и контрольной подгруппе. Все значения ошибки I типа рассчитывали с двусторонним уровнем значимости, и значения $p < 0,05$ считали статистически значимыми. Анализ выполняли с помощью программного пакета R (The R Project for Statistical Computing)¹.

Результаты

В исследование были включены 34 пациента, перенесших процедуру коронарного стентирования с имплантацией стента Orsiro в 34 целевых поражениях. Участники были распределены в группы изолированного ангиографического контроля ($n = 19$) и ОКТ-контроля ($n = 15$) имплантации стента, распределение происходило без использования рандомизации. По истечении 3-месячного срока наблюдения всем больным была проведена контрольная ангиография с внутрисосудистой визуализацией посредством ОКТ. Общая схема исследования показана на рисунке 2. Как видно из таблицы 1, 30% пациентов каждой группы имели сопутствующую патологию – сахарный диабет. От 30 до 60% испытуемых в прошлом перенесли инфаркт миокарда и/или ЧКВ. У большинства больных сердечная патология манифестировала в виде нестабильной стенокардии. Два пациента были госпитализированы с инфарктом миокарда без подъема сегмента *ST* и два – с инфарктом миокарда с подъемом сегмента *ST*. Трехмесячный показатель неоинтимального заживления (первичная конечная точка исследования) составил $14,2 \pm 16,0$ балла. Количество покрытых страт составило $89 \pm 9\%$, количество страт, покрытых зрелой интимой, – $47 \pm 16\%$. Показатель несостоятельности целевого поражения через 12 мес наблюдения составил 0%. В подгруппе внутрисосудистой визуализации была отмечена тенденция к более высокому показателю неоинтимального заживления (среднее значение – 7,9 балла, 95% ДИ 2,9–18,7, $p = 0,14$), а также отмечалась достоверная разница в количестве покрытых

¹ <http://www.r-project.org>



Рис. 2. Дизайн исследования

Таблица 1

Исходные клиничко-демографические характеристики

Параметр	Группа ЧКВ (n = 19)	Группа ЧКВ + ОКТ (n = 15)	p
Мужской пол, n	13 (0,68 [0,46–0,84])	10 (0,66 [0,41–0,84])	>0,999
Возраст, лет	60,3 (54,7–65,9)	59,2 (54,2–64,2)	0,766
Курение, n	0 (0,00 [0,00–0,16])	3 (0,20 [0,07–0,45])	0,224
Курение в анамнезе, n	5 (0,26 [0,11–0,48])	0 (0,00 [0,00–0,20])	0,128
Сахарный диабет, n	6 (0,31 [0,15–0,54])	5 (0,33 [0,15–0,38])	>0,999
Артериальная гипертензия, n	16 (0,84 [0,62–0,94])	12 (0,80 [0,54–0,92])	>0,999
Гиперхолестеринемия, n	13 (0,68 [0,46–0,84])	12 (0,80 [0,54–0,92])	0,697
Инфаркт миокарда в анамнезе, n	6 (0,31 [0,15–0,54])	10 (0,66 [0,41–0,84])	0,082
ЧКВ в анамнезе, n	12 (0,63 [0,41–0,80])	4 (0,26 [0,11–0,51])	0,045
Хроническая сердечная недостаточность (NYHA), n			
I класс	3 (0,15 [0,05–0,37])	5 (0,33 [0,15–0,38])	0,417
II класс	7 (0,36 [0,19–0,58])	4 (0,26 [0,11–0,51])	0,715
III класс	9 (0,47 [0,27–0,68])	6 (0,40 [0,19–0,64])	0,737
Фракция выброса левого желудочка, %	56 (49–63)	62 (57–68)	0,146
Скорость клубочковой фильтрации, мл/мин	72 (62–82)	71 (60–82)	0,873
Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, n	1 (0,05 [0,01–0,24])	1 (0,06 [0,01–0,29])	>0,999
Инфаркт миокарда без подъема сегмента ST, n	1 (0,05 [0,01–0,24])	1 (0,06 [0,01–0,29])	>0,999

Примечание. Количественные данные представлены в виде среднего значения со стандартным отклонением (95% ДИ). Качественные данные представлены в виде абсолютных и относительных величин (95% ДИ).

страт (среднее значение – 9%, 95% ДИ 3–15, $p=0,001$).

Дальнейший анализ проводили в подгруппах контроля имплантации стента отдельно. В таблице 1 приведены исходные клинические характеристики и факторы риска этих двух подгрупп. В основном характеристики пациентов были сопоставимы, но в группе изолированной ангио-

графии имелось значительно больше ЧКВ в анамнезе (63% против 26%, $p=0,045$) и отмечалась тенденция к меньшему количеству перенесенных инфарктов миокарда в анамнезе (31% против 66%, $p=0,082$). Сахарным диабетом болели около 1/3 пациентов.

Характеристики целевых поражений приведены в таблице 2. Показатели длины поражения

Таблица 2

Характеристики целевого поражения

Параметр	Группа ЧКВ (<i>n</i> =19)	Группа ЧКВ + ОКТ (<i>n</i> =15)	<i>p</i>
Длина, мм	23,74 (20,24–27,25)	26,00 (19,96–32,04)	0,482
Диаметр, мм	3,38 (3,14–3,62)	3,43 (3,13–3,73)	0,789
Давление, мм рт. ст.	12,75 (11,75–13,75)	11,80 (10,99–12,61)	0,121
Средний диаметр просвета, мм	3,1 (2,9–3,4)	3,3 (3,1–3,5)	0,318
Минимальный диаметр просвета, мм	2,9 (2,7–3,1)	3,0 (2,8–3,2)	0,335
Максимальный диаметр просвета, мм	3,4 (3,2–3,7)	3,6 (3,3–3,9)	0,289
Преддилатация, <i>n</i>	12 (0,63 [0,41–0,80])	8 (0,53 [0,30–0,75])	0,728
Постдилатация, <i>n</i>	2 (0,10 [0,02–0,31])	8 (0,53 [0,30–0,75])	0,007
Площадь просвета, мм ²	8,0 (6,8–9,1)	8,7 (7,5–9,9)	0,363
Площадь сечения стента, мм ²	8,3 (7,2–9,3)	9,1 (7,9–10,4)	0,248
Средний диаметр стента, мм	3,2 (3,0–3,4)	3,4 (3,1–3,6)	0,236
Минимальный диаметр стента, мм	3,0 (2,8–3,2)	3,2 (3,0–3,4)	0,218
Максимальный диаметр стента, мм	3,4 (3,2–3,6)	3,6 (3,3–3,8)	0,243

Примечание. Количественные данные представлены в виде среднего значения со стандартным отклонением (95% ДИ). Качественные данные представлены в виде абсолютных и относительных величин (95% ДИ).

Таблица 3

Данные ОКТ-анализа

Параметр	Группа ЧКВ (<i>n</i> =19)	Группа ЧКВ + ОКТ (<i>n</i> =15)	<i>p</i>
Количество страт, <i>n</i>	292,42 (239,48–521,98)	380,73 (239,48–521,98)	0,238
Количество проанализированных страт, <i>n</i>	187,63 (121,55–253,71)	324,53 (190,87–458,19)	0,063
Количество малъпозируемых страт, <i>n</i>	0,027 (0,008–0,063)	0,014 (0,006–0,022)	0,449
Количество покрытых страт/поражение, %	85,86 (81,77–89,94)	95,00 (91,27–98,73)	0,001
Количество покрытых прилегающих страт/поражение, %	90,51 (85,58–95,44)	94,35 (91,43–97,26)	0,168
Толщина неоинтимы, мм	0,052 (0,041–0,064)	0,066 (0,055–0,078)	0,067
Средняя площадь неоинтимы, мм ²	13,77 (7,93–19,61)	20,27 (8,44–32,09)	0,304
Процент зрелой интимы	0,496 (0,403–0,589)	0,448 (0,364–0,532)	0,421
Длина области интереса, мм	0,067 (0,056–0,078)	0,067 (0,058–0,076)	0,933
Интралюминальный дефект наполнения, %	0,04 (0,00–0,11)	0,03 (0,00–0,11)	0,897
Неприлежащие и непокрытые страты, %	2,53 (0,61–4,44)	0,87 (0,21–1,53)	0,098
Непокрытые страты, %	3,32 (1,84–4,81)	2,48 (0,00–4,99)	0,543
Неприлежащие страты, %	3,67 (0,60–6,73)	2,26 (0,88–3,63)	0,385
Показатель неоинтимального заживления, баллов	17,63 (8,83–26,43)	9,75 (4,02–15,47)	0,123

Примечание. Количественные данные представлены в виде среднего значения со стандартным отклонением (95% ДИ). Качественные данные представлены в виде абсолютных и относительных величин (95% ДИ).

(в среднем 23,7 и 26,0 мм соответственно), а также его средний диаметр (3,3 и 3,4 мм соответственно) были достаточно велики в обеих подгруппах. Стенты были имплантированы с максимальным давлением в среднем 12 бар в обеих подгруппах, преддилатацию проводили в 60% случаев. В группе внутрисосудистой визуализации постдилатацию выполняли чаще,

чем в контрольной группе (8 и 2 случая соответственно); средний диаметр имплантированного стента достоверно не различался (3,2 и 3,4 мм соответственно).

Данные ОКТ-анализа приведены в таблице 3. В общей сложности 34 пациента (34 целевых поражения) и 11 267 страт были изучены посредством ОКТ через 3 мес наблюдения. Среднее

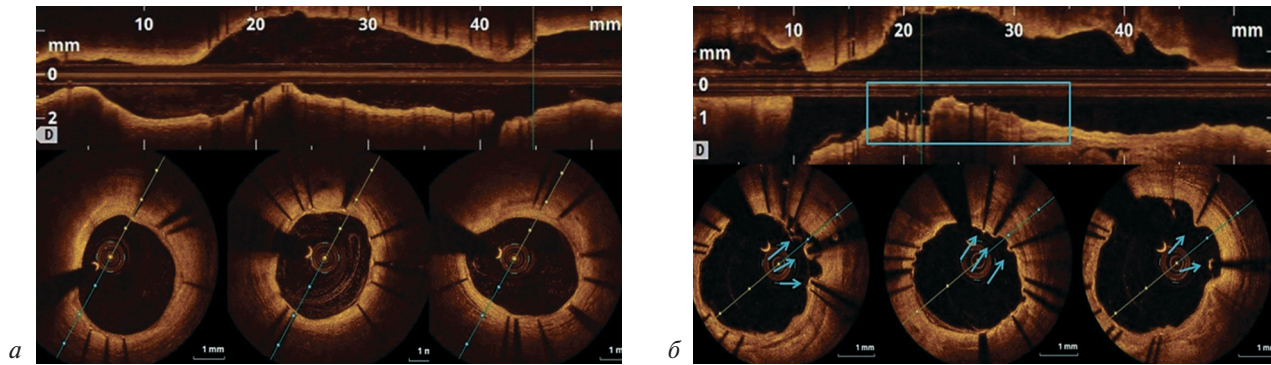


Рис. 3. Примеры ОКТ-изображений аппозиции стента через 3 мес:
 а – полная аппозиция; б – неполная аппозиция

количество страт, анализируемых в одном поражении, в группах изолированной ангиографии и ОКТ составило 187,6 и 324,5 соответственно. Процент покрытых страт был значительно выше при проведении ЧКВ под контролем ОКТ: 94,4 (91,27–98,73) и 85,9 (81,77–89,94) соответственно, $p=0,001$. Количество не прилегающих к стенке сосуда страт между группами достоверно не различалось, количество покрытых и прилежащих страт было выше в группе ОКТ-контроля, но статистически не различалось (90,5 и 94,4% соответственно). На рисунке 3 показаны примеры ОКТ, проводившейся через 3 мес после имплантации стента в обеих группах. Интересно отметить, что при оценке толщины и зрелости неоинтимы уже на раннем этапе оба показателя были достаточно высоки: в 50% случаев страты стента были покрыты зрелой интимой, определявшейся согласно приведенному выше методу [14]. И хотя количество неприлегающих страт варьировалось от 2 до 4%, это не оказало никакого влияния на конечные клинические точки: все пациенты были обследованы через 12 мес после индексной процедуры, частота серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий составила 0%. Более того, за период наблюдения тромбозов стентов и несостоятельности целевого поражения также отмечено не было.

Средний показатель неоинтимального заживления для всей выборки составил $14,2 \pm 16,0$ балла. В подгруппе внутрисосудистой визуализации наблюдалась тенденция к более высокому показателю неоинтимального заживления (среднее значение – 7,9 балла, 95% ДИ 2,9–18,7, $p=0,14$), а также отмечалась достоверная разница в количестве покрытых страт (среднее значение 9%, 95% ДИ 3–15, $p=0,001$). В дополнение приблизительно в 50% случаев страты стента

были покрыты зрелой интимой, без значимых различий между подгруппами исследования (средняя разница 4%, $p=0,43$).

Более интересным представляется тот факт, что использование ОКТ для оптимизации имплантации стента привело к лучшим показателям эндотелизации стента через 3 мес (см. таблицу 3). В то время как рутинно используемый подход к ЧКВ с изолированным ангиографическим контролем демонстрирует 81,8–90,0% покрытых страт (что уже само по себе является положительным результатом), имплантация стента под контролем ОКТ дает результат 91,3–98,7% покрытых страт через 3 мес после операции.

Данные, демонстрирующие аппозицию страт, отображенные в таблице 3 и на рисунке 3, были рассчитаны вручную в послеоперационном периоде. Совсем недавно опция автоматического расчета была добавлена к пакету программного обеспечения ОСТ Piumien. На сегодняшний день данная система позволяет интраоперационно проводить оценку результатов стентирования. Аппозиция страт определяется автоматически, что позволяет проводить анализ качества имплантации стента непосредственно после протяжки. Анализируя в режиме реального времени мальпозицию страт, аппарат окрашивает страты, находящиеся на расстоянии от стенки артерии 200–300 мк и более 300 мк в желтый и красный цвета соответственно, на основании чего оператор может быстро выбрать дальнейшую тактику улучшения результата коронарного стентирования. Программное обеспечение также предоставляет возможность 3D-реконструкции с цветным отображением не прилегающих к стенке артерии страт (рис. 4). Послеоперационный анализ аппозиции страт, отображенный в таблице 3, теперь может быть с легкостью проведен интраоперационно.

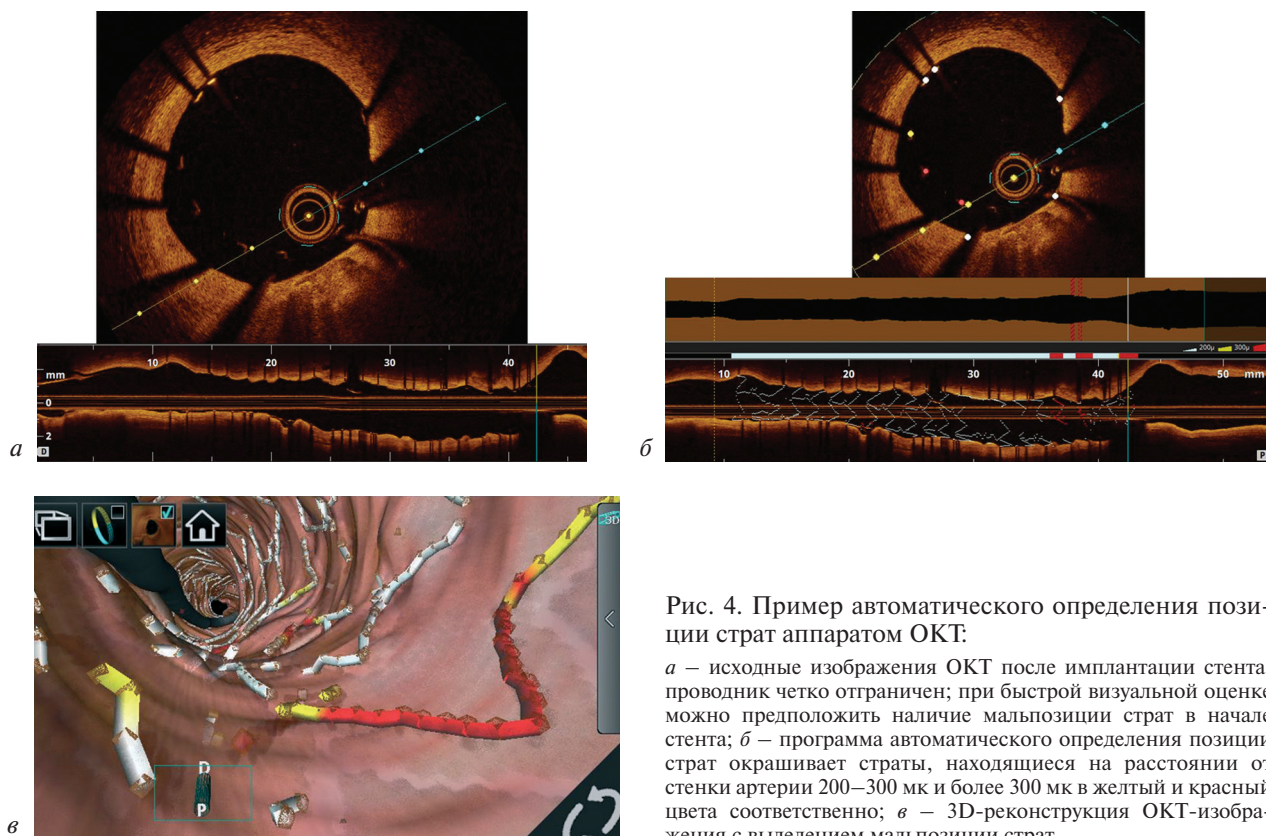


Рис. 4. Пример автоматического определения позиции страт аппаратом ОКТ:

a – исходные изображения ОКТ после имплантации стента; проводник четко ограничен; при быстрой визуальной оценке можно предположить наличие мальпозиции страт в начале стента; *б* – программа автоматического определения позиции страт окрашивает страты, находящиеся на расстоянии от стенки артерии 200–300 мк и более 300 мк в желтый и красный цвета соответственно; *в* – 3D-реконструкция ОКТ-изображения с выделением мальпозиции страт

Обсуждение

Результаты исследования Orsiro OCT Healing Russia показали, что сиролимус-выделяющий коронарный стент с биodeградируемым покрытием имеет положительные характеристики профиля заживления через 3 мес после имплантации. Количество покрытых страт значительно выросло, и по истечении срока наблюдения показатель неоинтимального заживления составил $14,15 \pm 15,98$ балла, при среднем значении покрытых страт $89 \pm 9\%$. Частота встречаемости зрелой интимы составила в среднем $14,15 \pm 15,98\%$. Более того, результаты проведения процедуры имплантации стента под контролем ОКТ продемонстрировали тенденцию к снижению показателей неоинтимального заживления (средняя разница 7,88 балла, 95% ДИ 18,65–2,88, $p=0,14$). Также при сравнении подгрупп исследования ЧКВ с использованием ОКТ ассоциировалось со значительно лучшим показателем эндотелизации страт через 3 мес после имплантации (средняя разница 0,09, 95% ДИ 0,03–0,15, $p=0,001$), предлагая в таком случае возможность более ранней отмены ДААТ.

Показатель неоинтимального заживления складывается из количества не прилежащих к стенке сосуда и непокрытых страт стента, на-

личия интраваскулярных дефектов наполнения и гиперплазии неоинтимы. Таким образом, меньший показатель характеризует стент с лучшим профилем заживления, что в свою очередь ассоциировано с лучшими ранними и отдаленными клиническими результатами [15, 16]. Через 3 мес после имплантации ЛСБП Orsiro в подгруппах внутрисосудистой визуализации и изолированного ангиографического контроля имплантации стента показатели неоинтимального заживления составили 9,7 и 17,6 балла соответственно. В недавно проведенном исследовании профиля заживления сиролимус-выделяющего бесполимерного стента этот параметр через 3 мес составил 28,1 балла [17]. Также в данных подгруппах отмечались низкие показатели не прилежащих к стенке сосуда (2,7 и 1,4%) и непокрытых (3,3 и 2,5%) страт соответственно. Применение ОКТ как метода контроля имплантации стента привело к значительному увеличению частоты эндотелизации страт (95%, $p < 0,001$).

На сегодняшний день можно с уверенностью утверждать, что метод ОКТ предоставляет лишь малую часть данных в такие ранние сроки наблюдения; проведение процедуры внутрисосудистой визуализации в более отдаленном периоде

позволяет обнаружить дальнейшую эндотелизацию стента и уменьшение количества непокрытых страт [2]. Имеются данные, демонстрирующие отдаленные результаты профиля заживления эверолипус- и зотаролипус-выделяющих ЛСНП. По данным ОКТ-анализа подгруппы исследования RESOLUTE All-Comers через 13 мес после имплантации, количество непокрытых страт в группах зотаролипус- и эверолипус-выделяющего стентов составило 7,4 и 5,8%, а количество страт, находящихся в состоянии мальпозиции, – 1,8 и 1,4% соответственно [18]. Процессы эндотелизации стентов могут также быть связаны со строением и физиологией сосудов. Известно, что скорость эндотелизации значительно падает при имплантации стентов в хронически окклюзированные коронарные артерии, также отмечается значительное количество непокрытых страт (на уровне 10,9%), даже через 6 мес после операции и независимо от марки стента [19]. Учитывая отсутствие различий в клинических точках ввиду малых размеров анализируемых групп, показатели профиля заживления стентов могут играть важную роль, поскольку непокрытые страты являются фактором риска НЦП. Данные об оптимальной аппозиции стента могут иметь ключевое значение для пациентов, продолжающих прием ДААТ в контексте планируемых оперативных вмешательств, риска развития кровотечения или сопутствующего нарушения ритма сердца и связанного с ним режима антикоагулянтной терапии. Всем этим больным может оказаться полезна ранняя отмена ДААТ в результате полной эндотелизации стента.

Используя эти данные, можно предположить, что коронарный стент Orsiro имеет лучшие показатели профиля заживления стентов в сравнении с другими широко используемыми платформами стентов. Однако окончательные выводы в отношении данной гипотезы можно будет сделать только после проведения больших рандомизированных исследований. В частности, такой анализ выполнялся в исследовании BIOFLOW-II, сравнивающим ЛСБП Orsiro и ЛСНП Xience Prime в популяции из 452 пациентов с рандомизацией 2:1 в пользу группы Orsiro. В подгруппу ОКТ-контроля через 9 мес после имплантации стентов вошли 55 человек. При сравнении показатели количества непокрытых и не прилегающих к стенке сосуда страт в обеих группах составили 0,9 и 2,3% соответственно [12].

В недавно опубликованном ОКТ-анализе неоинтимального заживления сирололипус-покрытого стента Orsiro было представлено, что процент непокрытых страт значительно снижался со временем: с 19,6% 30-дневного наблюдения до 1,3% 90-дневного и 1,8% к 180-му дню наблюдения ($p < 0,001$). Из этого следует, что практически полная эндотелизация стента была достигнута через 3 мес. Количество срезов ОКТ с 1% и более непокрытых страт составило 51,3, 6,5 и 5,7% через 30, 90 и 180 дней после имплантации соответственно ($p < 0,001$) [2]. Таким образом, имеется сходство сведений, представленных в литературе, и данных, приведенных в нашем исследовании.

Относительно недавно было обнаружено, что не примыкающие к стенке сосуда или непокрытые неоинтимой страты стента связаны с повышенным риском позднего и очень позднего тромбозов стента. Отсроченная эндотелизация, являющаяся результатом имплантации СЛП является очень важным фактором отсроченных тромбозов. В исследованиях, изучающих сосудистую морфологию, было выявлено, что отсроченное заживление и неполная реэндотелизация являются общими чертами, присущими летальным случаям тромбозов ранее имплантированных СЛП. Сходное соотношение между показателями эндотелизации стента и возникновением поздних тромбозов стента было продемонстрировано как в ряде гистопатологических исследований, так и в исследованиях, использовавших методы внутрисосудистой визуализации [8, 19–21].

В свете имеющихся данных применение сирололипус-выделяющего стента Orsiro является многообещающим, в особенности учитывая то, что даже при показателе мальпозиции страт 2,53% в контрольной группе через 3 мес после имплантации стента никто из участников исследования не достиг клинической точки. Полученные данные совпадают с данными рандомизированного исследования BIOSCIENCE, в котором проводилось сравнение применения стентов Orsiro и Xience Prime у 2119 пациентов и частота тромбоза стента была крайне низкой, не превышая 0,5%. Мы предполагаем, что показатели мальпозиции страт при изолированном ангиографическом контроле имплантации стента в исследовании BIOSCIENCE сопоставимы с показателями, представленными в нашем исследовании. Подтверждением является частота тромбоза 0,2% и реваскуляризации целевого поражения 1,17% через 2 года после имплантации

стента Orsiro [11, 22]. В совокупности приведенные данные демонстрируют достаточную безопасность и эффективность применения сиролимус-выделяющего коронарного стента с биодеградируемым покрытием Orsiro в рутинной клинической практике и при комплексных ЧКВ.

Метод оптической когерентной томографии благодаря не имеющему аналогов уровню разрешения изображения позволяет детально интраоперационно изучить анатомию стенозированного сосуда и оценить результат коронарного стентирования. Первые исследования показали, что использование ОКТ влияет на тактику ЧКВ в 27–54% случаев. И хотя оптимальная аппозиция стента влияет на результаты фракционного резерва кровотока, достоверного воздействия на клинические результаты выявлено не было [23]. В ряде крупных рандомизированных исследований ОКТ продемонстрировала результаты, сравнимые с внутрисосудистым ультразвуковым исследованием и изолированной ангиографией в отношении развития серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, однако явного преимущества продемонстрировано не было [24]. Учитывая вышеизложенное, результаты исследования Orsiro OCT Healing Russia идут вразрез с приведенными данными, демонстрируя эффективность интраоперационной оптимизации стента под контролем ОКТ и показывая положительное влияние на профиль заживления стента (85 и 95% покрытых страт в группах изолированного ангиографического и ОКТ-контроля). Указанные результаты могут иметь клиническую значимость в отношении как режима приема ДААТ у отдельных категорий пациентов, так и возможных серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде [8].

Ограничения исследования

Данное исследование имеет несколько ограничений. В первую очередь, это малый размер выборки. Не до конца изучено влияние соотношения покрытых/непокрытых страт стентов с лекарственным покрытием на отдаленные клинические результаты. Дальнейшие проспективные рандомизированные исследования с большими выборками необходимы для подтверждения полученных данных.

Заключение

Сиролимус-выделяющий коронарный стент с биодеградируемым покрытием Orsiro показы-

вает достаточную эффективность подавления избыточной пролиферации неоинтимы при достижении оптимального профиля заживления стента с высоким уровнем эндотелизации страт через 3 мес после имплантации. Использование оптической когерентной томографии, в том числе опции автоматического определения мальпозиции страт, как метод контроля имплантации стента оказывает положительное влияние на показатели раннего неоинтимального покрытия стентов.

Финансирование. Данное исследование проводилось как инициированное исследователем при финансовой поддержке компании Biotronik AG.
Конфликт интересов. Финансирующая сторона не участвовала в разработке структуры исследования, сборе, анализе и интерпретации данных.

Литература/References

1. Windecker S., Kolh P., Alfonso F., Collet J.P., Cremer J., Falk V. et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur. Heart J.* 2014; 35 (37): 2541–619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu278
2. Secco G.G., Mattesini A., Fattori R., Parisi R., Castriota F., Vercellino M. et al. Time-related changes in neointimal tissue coverage of a novel Sirolimus eluting stent: serial observations with optical coherence tomography. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2016; 17 (1): 38–43. DOI: 10.1016/j.carrev.2015.12.001
3. Finn A.V., Nakazawa G., Joner M., Kolodgie F.D., Mont E.K., Gold H.K., Virmani R. Vascular responses to drug eluting stents: importance of delayed healing. *Arterioscler. Thromb. Biol.* 2007; 27 (7): 1500–10. DOI: 10.1161/ATVBAHA.107.144220
4. Farb A., Boam A.B. Stent thrombosis redux – the FDA perspective. *N. Engl. J. Med.* 2007; 356 (10): 984–7. DOI: 10.1056/NEJMp068304
5. Lupi A., Rognoni A., Secco G.G., Lazzero M., Nardi F., Fattori R. et al. Biodegradable versus durable polymer drug eluting stents in coronary artery disease: insights from a meta-analysis of 5,834 patients. *Eur. J. Prev. Cardiol.* 2014; 21 (4): 411–24. DOI: 10.1177/2047487312467745
6. De Waha A., Stefanini G.G., King L.A., Byrne R.A., Serruys P.W., Kufner S. et al. Long-term outcomes of biodegradable polymer versus durable polymer drug-eluting stents in patients with diabetes a pooled analysis of individual patient data from 3 randomized trials. *Int. J. Cardiol.* 2013; 168 (6): 5162–6. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.07.263
7. Taniwaki M., Stefanini G.G., Silber S., Richardt G., Vranckx P., Serruys P.W. et al. 4-year clinical outcomes and predictors of repeat revascularization in patients treated with new-generation drug-eluting stents: a report from the RESOLUTE All-Comers trial (A Randomized Comparison of a Zotarolimus-Eluting Stent With an Everolimus-Eluting Stent for Percutaneous Coronary Intervention). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 63 (16): 1617–25. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.036
8. Taniwaki M., Radu M.D., Zaugg S., Amabile N., Garcia-Garcia H.M., Yamaji K. et al. Mechanisms of very late drug-eluting stent thrombosis assessed by optical coherence tomography. *Circulation.* 2016; 133 (7): 650–60. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019071

9. Silber S., Kirtane A.J., Belardi J.A., Liu M., Brar S., Rothman M., Windecker S. Lack of association between dual antiplatelet therapy use and stent thrombosis between 1 and 12 months following resolute zotarolimus-eluting stent implantation. *Eur. Heart J.* 2014; 35 (29): 1949–56. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu026
10. Gutiérrez-Chico J.L., Jéüni P., Garcia-Garcia H.M., Regar E., Nüesch E., Borgia F. et al. Long-term tissue coverage of a biodegradable polylactide polymer-coated biolimus-eluting stent: comparative sequential assessment with optical coherence tomography until complete resorption of the polymer. *Am. Heart J.* 2011; 162 (5): 922–31. DOI: 10.1016/j.ahj.2011.09.005
11. Zbinden R., Piccolo R., Heg D., Roffi M., Kurz D.J., Muller O. et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable-polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularization: 2-year results of the BIOSCIENCE trial. *J. Am. Heart Assoc.* 2016; 5 (3): e003255. DOI: 10.1161/JAHA.116.003255
12. Windecker S., Haude M., Neumann F.J., Stangl K., Witenbichler B., Slagboom T. et al. Comparison of a novel biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: results of the randomized BIOFLOW-II trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2015; 8 (2): e001441. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001441
13. Tearney G.J., Regar E., Akasaka T., Adriaenssens T., Barlis P., Bezerra H.G. et al. Consensus standards for acquisition, measurement, and reporting of intravascular optical coherence tomography studies: a report from the International Working Group for Intravascular Optical Coherence Tomography Standardization and Validation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 59 (12): 1058–72. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.09.079
14. Malle C., Tada T., Steigerwald K., Ughi G.J., Schuster T., Nakano M. et al. Tissue characterization after drug-eluting stent implantation using optical coherence tomography. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* 2013; 33 (6): 1376–83. DOI: 10.1161/ATVBAHA.113.301227
15. Prati F., Romagnoli E., Gatto L., La Manna A., Burzotta F., Limbruno U. et al. Clinical impact of suboptimal stenting and residual intrastent plaque/thrombus protrusion in patients with acute coronary syndrome: the CLI-OPCI ACS substudy (Centro per la Lotta Contro L'Infarto-Optimization of Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndrome). *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2016; 9 (12): e003726. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003726
16. Prati F., Romagnoli E., Burzotta F., Limbruno U., Gatto L., La Manna A. et al. Clinical Impact of OCT Findings During PCI: The CLI-OPCI II Study. *JACC Cardiovasc. Imaging.* 2015; 8 (11): 1297–305. DOI: 10.1016/j.jcmg.2015.08.013
17. Suwannasom P., Onuma Y., Benit E., Gach O., von Birgelen C., Hofma S.H. et al. Evaluation of vascular healing of polymer-free sirolimus-eluting stents in native coronary artery stenosis: a serial follow-up at three and six months with optical coherence tomography imaging. *EuroIntervention.* 2016; 12 (5): e574–83. DOI: 10.4244/EIJV12I5A97
18. Gutiérrez-Chico J.L., van Geuns R.J., Regar E., van der Giessen W.J., Kelbaek H., Saunamäki K. Tissue coverage of a hydrophilic polymer-coated zotarolimus-eluting stent vs. a fluoropolymer-coated everolimus-eluting stent at 13-month follow-up: an optical coherence tomography substudy from the RESOLUTE All Comers trial. *Eur. Heart J.* 2011; 32 (19): 2454–63. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf182
19. Heeger C.H., Busjahn A., Hildebrand L., Fenski M., Lesche F., Meincke F. et al. Delayed coverage of drug-eluting stents after interventional revascularisation of chronic total occlusions assessed by optical coherence tomography: the ALSTER-OCT-CTO registry. *EuroIntervention.* 2016; 11 (9): 1004–12. DOI: 10.4244/EIJY14M10_01
20. Onuma Y., Sotomi Y., Shiomi H., Ozaki Y., Namiki A., Yasuda S. et al. Two-year clinical, angiographic, and serial optical coherence tomographic follow-up after implantation of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold and an everolimus-eluting metallic stent: insights from the randomised ABSORB Japan trial. *EuroIntervention.* 2016; 12 (9): 1090–101. DOI: 10.4244/EIJY16M09_01
21. Serruys P.W., Chevalier B., Sotomi Y., Cequier A., Carrié D., Piek J.J. et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet.* 2016; 388 (10059): 2479–91. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)32050-5
22. Pilgrim T., Heg D., Roffi M., Tuller D., Muller O., Vuillomenet A. et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularisation (BIOSCIENCE): a randomised, single-blind, non-inferiority trial. *Lancet.* 2014; 384 (9960): 2111–22. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61038-2
23. Wijns W., Shite J., Jones M.R., Lee S.W., Price M.J., Fabbicchi F. et al. Optical coherence tomography imaging during percutaneous coronary intervention impacts physician decision-making: ILUMIEN I study. *Eur. Heart J.* 2015; 36 (47): 3346–55. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv367
24. Ali Z.A., Maehara A., G en ereux P., Shlofmitz R.A., Fabbicchi F., Nazif T.M. et al. Optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation (ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2016; 388 (10060): 2618–28. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31922-5

Поступила 10.03.2017

Принята к печати 30.03.2017

Клинические наблюдения

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.127-089.844

ДВУХЭТАПНАЯ ГИБРИДНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ МИОКАРДА*Мовсисянц М.Ю., Вицукаев В.В., Бобков Ю.А., Завгородний В.Н., Трунин И.В., Юсупов А.И., Скруберт В.С., Водянов И.С., Макальский П.Д.*

ФГБУ «Федеральный клинический центр высоких медицинских технологий» Федерального медико-биологического агентства России (генеральный директор – доктор мед. наук К.В. Агапов), ул. Ивановская, 15а, Химки, Московская область, 141435, Российская Федерация

Мовсисянц Михаил Юрьевич, доктор мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, orcid.org/0000-0002-7776-6202

Вицукаев Виталий Васильевич, канд. мед. наук, заведующий кардиохирургическим отделением, orcid.org/0000-0002-5588-8727

Бобков Юрий Анатольевич, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0003-1546-6543

Завгородний Вячеслав Николаевич, сердечно-сосудистый хирург, orcid.org/0000-0002-4503-1543

Трунин Игорь Владимирович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, orcid.org/0000-0002-0002-0584

Юсупов Артур Ильдусович, сердечно-сосудистый хирург, orcid.org/0000-0003-1884-6349

Скруберт Вячеслав Станиславович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, orcid.org/0000-0002-6861-0556

Водянов Иван Сергеевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, orcid.org/0000-0002-9798-8929

Макальский Петр Дмитриевич, сердечно-сосудистый хирург, orcid.org/0000-0001-6206-9693

На сегодняшний день существует два основных метода оперативного лечения пациентов с ишемической болезнью сердца – коронарное шунтирование и чрескожное коронарное вмешательство. Однако в последнее время появляется все больше исследований, посвященных гибридной реваскуляризации миокарда. Гибридная реваскуляризация миокарда – это комбинация минимально инвазивного маммарокоронарного шунтирования передней межжелудочковой артерии и чрескожного коронарного вмешательства с использованием стентов с лекарственным покрытием последнего поколения в системах огибающей артерии и/или правой коронарной артерии. Данный подход позволяет объединить преимущества каждого из методов. В представляемом клиническом наблюдении пациенту была выполнена двухэтапная гибридная реваскуляризация миокарда: первым этапом наложен маммарокоронарный шунт от левой внутренней грудной артерии к передней межжелудочковой артерии, на 6-е сутки проведено стентирование правой коронарной артерии с достижением хорошего ангиографического результата.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца; коронарное шунтирование; минимально инвазивная прямая реваскуляризация миокарда; чрескожное коронарное вмешательство; гибридная реваскуляризация миокарда.

Для цитирования: Мовсисянц М.Ю., Вицукаев В.В., Бобков Ю.А., Завгородний В.Н., Трунин И.В., Юсупов А.И., Скруберт В.С., Водянов И.С., Макальский П.Д. Двухэтапная гибридная реваскуляризация миокарда. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 146–50. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-146-150

Для корреспонденции: Мовсисянц Михаил Юрьевич, доктор мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, E-mail: movsesyants@gmail.com

TWO-STAGED HYBRID CORONARY REVASCULARIZATION*Movsesyants M. Yu., Vitsukaev V. V., Bobkov Yu. A., Zavgorodniy V. N., Trunin I. V., Yusupov A. I., Skrubert V. S., Vodyanov I. S., Makalskiy P. D.*

Federal Clinical Center of High Medical Technologies, Khimki, Moscow Region, 141435, Russian Federation

Movsesyants Mikhail Yur'evich, MD, PhD, DSc, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-7776-6202

Vitsukaev Vitaly Vasil'evich, MD, PhD, Head of Cardiac Surgery Department, orcid.org/0000-0002-5588-8727

Bobkov Yuriy Anatol'evich, MD, Head of the Department of Endovascular Methods of Diagnosis and Treatment, orcid.org/0000-0003-1546-6543

Zavgorodniy Viacheslav Nikolaevich, MD, Cardiovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-4503-1543

Trunin Igor' Vladimirovich, MD, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-0002-0584

Yusupov Arthur Il'dusovich, MD, Cardiovascular Surgeon, orcid.org/0000-0003-1884-6349

Skrubert Vyacheslav Stanislavovich, MD, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-6861-0556

Vodyanov Ivan Sergeevich, MD, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-9798-8929
 Makalskiy Petr Dmitrievich, MD, Cardiovascular Surgeon, orcid.org/0000-0001-6206-9693

At the moment there are two methods of operative treatment of ischemic heart disease – coronary artery bypass graft and percutaneous coronary intervention. However, a lot of studies dedicated to hybrid coronary revascularization have appeared recently. Hybrid coronary revascularization is the combination of minimally invasive direct coronary artery bypass grafting of left anterior descending artery and percutaneous coronary intervention with the last generation of drug eluting stents in left circumflex artery and/or right coronary artery. This approach allows to combine the advantages of each of the methods. In the clinical case presented the two-staged hybrid coronary revascularization was performed. The first stage was minimally invasive direct coronary artery bypass grafting from left internal mammary artery to left anterior descending artery; 6 days after stenting of right coronary artery was performed with good angiographic result.

Keywords: ischemic heart disease; coronary artery bypass graft; minimally invasive direct coronary artery bypass grafting; percutaneous coronary intervention; hybrid coronary revascularization.

For citation: Movsesyants M.Yu., Vitsukaev V.V., Bobkov Yu.A., Zavgorodniy V.N., Trunin I.V., Yusupov A.I., Skrubert V.S., Vodyanov I.S., Makalskiy P.D. Two-staged hybrid coronary revascularization. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 146–50 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-146-150

For correspondence: Movsesyants Mikhail Yur'evich, MD, PhD, DSc, Endovascular Surgeon, E-mail: movsesyants@gmail.com

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 04, 2017

Accepted May 10, 2017

Введение

Впервые маммарокоронарное шунтирование выполнил Василий Иванович Колесов в клинике факультетской хирургии Первого Ленинградского медицинского института им. И.П. Павлова 25 февраля 1964 г. [1]. С этого момента начинается новая эра лечения пациентов с ишемической болезнью сердца. Двадцать лет спустя эта операция в комбинации с аутовенозным аортокоронарным шунтированием, проведенным Рене Фавалоро в 1967 г., станет наиболее часто выполняемой хирургической операцией в мире [1].

Параллельно с развитием хирургического метода в клиническую практику был внедрен эндоваскулярный подход. Пройдя этапы баллонной ангиопластики, голометаллических стентов, стентов с лекарственным покрытием первого поколения, эндоваскулярная хирургия на современном этапе развития имеет в своем арсенале стенты с лекарственным покрытием нового поколения, которые дают возможность выполнять вмешательства с хорошим отдаленным прогнозом на различных по сложности поражениях коронарного русла: многососудистые и многоуровневые поражения, поражения ствола левой коронарной артерии (ЛКА), бифуркационные и устьевые поражения, хронические окклюзии. Эти данные, в частности, подтверждаются в исследовании EXCEL (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization), в которое были включены пациенты с незащищенным поражением ствола ЛКА с низким и средним рисками ангиографического поражения по шкале SYNTAX (до 32 баллов) [2, 3].

В последующем взаимодействие эндоваскулярных хирургов, кардиохирургов и кардиологов привело к появлению новой стратегии оперативного лечения – гибридной реvascularизации миокарда. В 1996 г. были опубликованы одни из первых данных по использованию такого подхода в клинической практике [4]. На сегодняшний день гибридная реvascularизация миокарда – это комбинация минимально инвазивного маммарокоронарного шунтирования передней межжелудочковой артерии (ПМЖА) мини-торакотомическим доступом и чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с использованием стентов с лекарственным покрытием последнего поколения в системах огибающей артерии (ОА) и/или правой коронарной артерии (ПКА). Применение данной стратегии позволяет объединить потенциальные преимущества каждого из методов [5].

Клинический случай

Пациент М., 54 года, диагноз: ишемическая болезнь сердца. Стенокардия напряжения III функционального класса. Правым лучевым доступом была выполнена коронарная ангиография (КАГ). На КАГ: ствол ЛКА – без ангиографически значимых стенозов; ПМЖА – окклюзия на границе проксимальной и средней третей, через внутрисистемные анастомозы неудовлетворительно контрастируется дистальное русло; ОА – без ангиографически значимых стенозов; ПКА – стеноз 80% на границе проксимальной и средней третей, SYNTAX Score I – 24,5 балла (рис. 1).

При анализе коронарограмм культя окклюзии в ПМЖА не определялась. Было принято

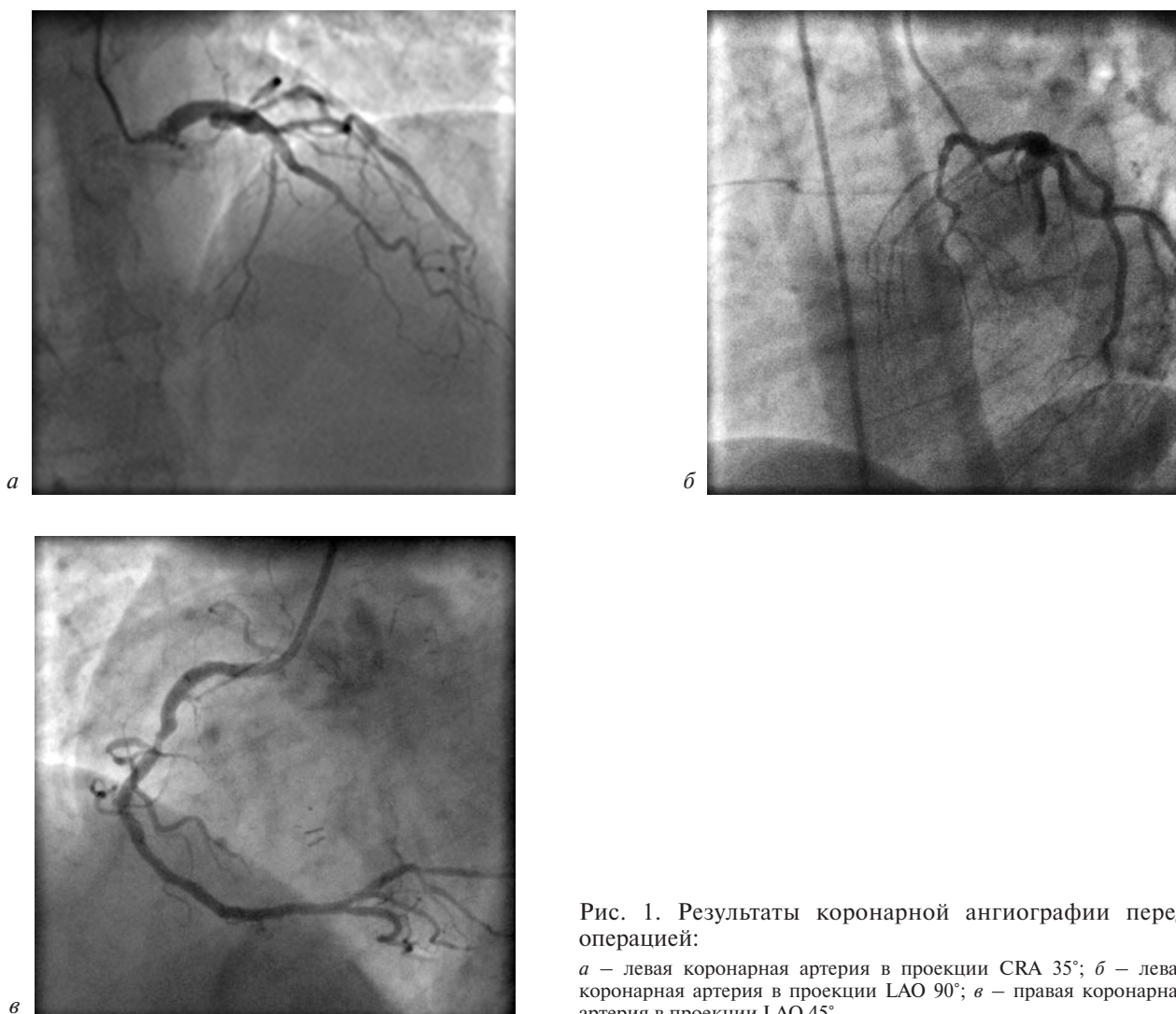


Рис. 1. Результаты коронарной ангиографии перед операцией:

a – левая коронарная артерия в проекции CRA 35°; *б* – левая коронарная артерия в проекции LAO 90°; *в* – правая коронарная артерия в проекции LAO 45°

решение о проведении двухэтапной гибридной коронарной реваскуляризации. Первым этапом левосторонним мини-торакалотомическим доступом в пятом межреберье выполнялось шунтирование от левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) к ПМЖА (рис. 2).

На 3-и сутки после проведения хирургического этапа была назначена двойная антиагрегантная терапия (клопидогрел 75 мг/сут, аспирин 100 мг/сут). На 6-е сутки был выполнен второй этап – ангиографический контроль маммарокоронарного шунта, на котором была определена его проходимость и состоятельность (рис. 3, *a*), и ЧКВ на ПКА с использованием эверолимус-покрытого стента Xience Prime (Abbott Vascular, США) размерами 3×15 мм с достижением хорошего ангиографического результата (рис. 3, *б*). Пациент в удовлетворительном состоянии был выписан на 10-е сутки после госпитализации.

Обсуждение

В представленном клиническом случае пациенту была выполнена двухэтапная гибридная реваскуляризация миокарда. Первым этапом проводили минимально инвазивное коронарное шунтирование ЛВГА–ПМЖА. ПМЖА является наиболее важной из коронарных артерий, так как кровоснабжает 50–60% миокарда левого желудочка. С одной стороны, коронарное шунтирование ЛВГА–ПМЖА в сравнении с ЧКВ на ПМЖА на данный момент – более эффективный метод, что обусловлено долгосрочной проходимостью и, как следствие, лучшим показателем выживаемости без неблагоприятных событий [5]. ЛВГА–ПМЖА в структуре коронарного шунтирования вносит самый большой вклад в показатель выживаемости в сравнении с другими артериальными графтами. С другой стороны, частота раннего рестеноза других сосудов (не-ПМЖА) после ЧКВ стентами с лекарственным

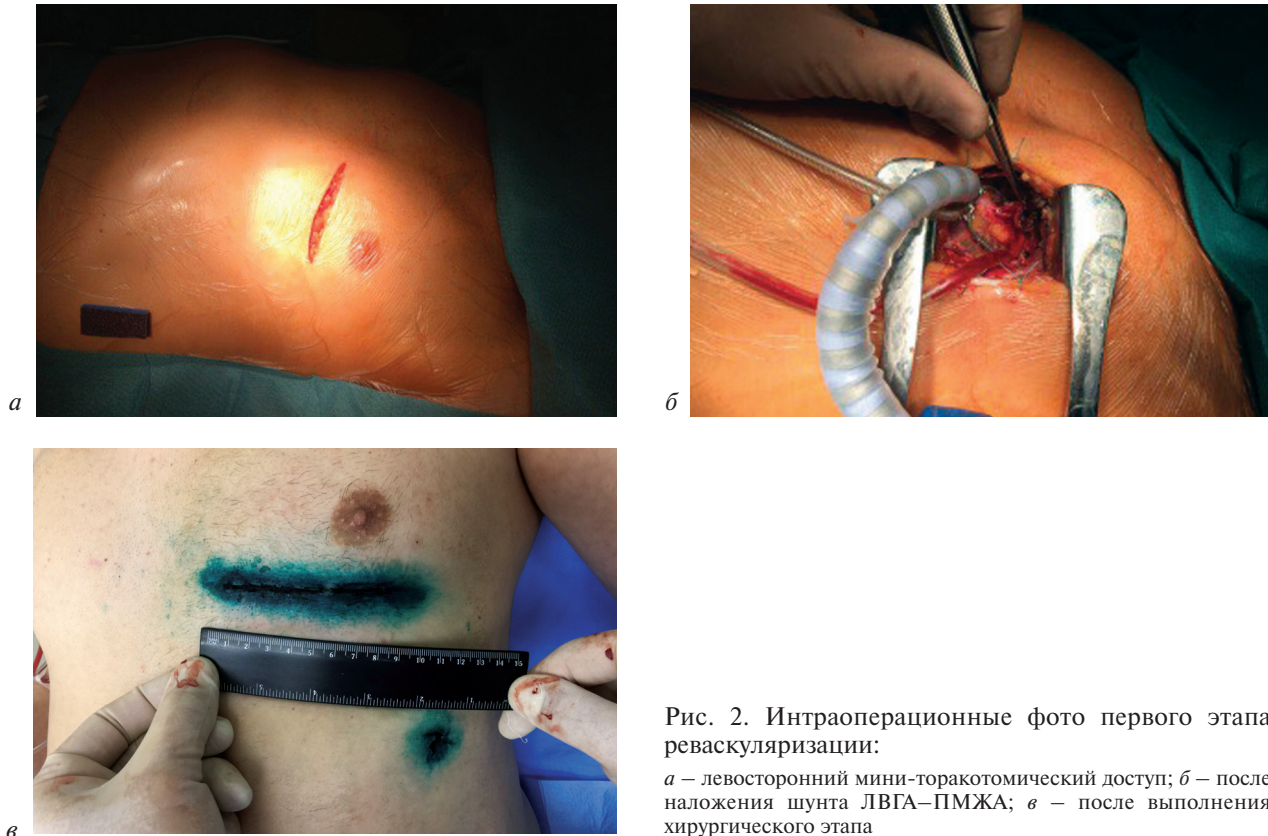


Рис. 2. Интраоперационные фото первого этапа реваскуляризации:

a – левосторонний мини-торакотомический доступ; *б* – после наложения шунта ЛВГА–ПМЖА; *в* – после выполнения хирургического этапа

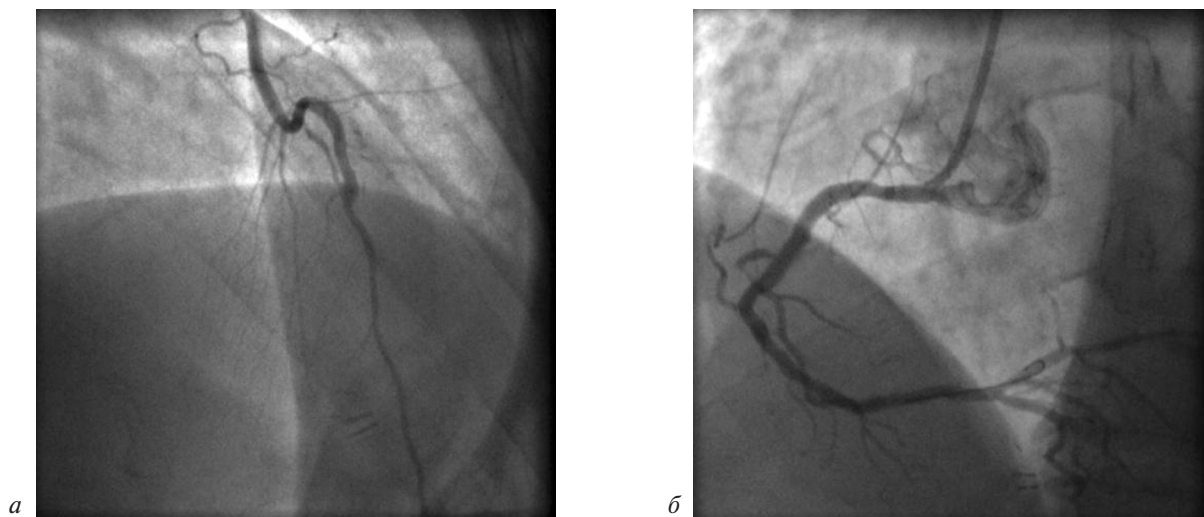


Рис. 3. Ангиограммы второго этапа реваскуляризации:

a – ангиографический контроль маммарокоронарного шунта; *б* – после выполнения стентирования правой коронарной артерии

покрытием значительно ниже, чем частота ранней окклюзии венозных шунтов, но клиническое влияние этих различий до конца не изучено [5].

Важным является определение ангиографических критериев для гибридной реваскуляризации миокарда. Мы считаем, что наиболее подходящими кандидатами являются пациенты с комплексным поражением в ПМЖА (морфология типа С) в сочетании с изолированным дис-

кретным стенозом в ОА и/или ПКА. В описываемом клиническом случае по результатам КАГ определялась окклюзия ПМЖА без визуализации культи, а поражение в ПКА было дискретным.

Обсуждаемой является последовательность выполнения каждого из методов: 1) одновременно в гибридной операционной; 2) первым этапом минимально инвазивное шунтирование ЛВГА–ПМЖА, затем в течение той же госпи-

тализации проведение ЧКВ на ОА и/или ПКА; 3) первым этапом ЧКВ на ОА и/или ПКА, вторым – шунтирование ЛВГА–ПМЖА. У каждого подхода есть свои преимущества и недостатки. Выполнение одномоментного вмешательства требует наличия гибридной операционной. Шунтирование сначала и ЧКВ вторым этапом позволяет, с одной стороны, осуществлять ангиографический контроль шунта ЛВГА–ПМЖА, а с другой стороны – назначать двойную антиагрегантную терапию после коронарного шунтирования, тем самым нивелируя риски кровотечения при открытом вмешательстве. Проведение первым этапом ЧКВ с последующим шунтированием у плановых пациентов дает возможность в случае неудачного ЧКВ выполнить шунтирование в большем объеме. У больных с острым коронарным синдромом в бассейнах ОА и/или ПКА в сочетании с несимптом-ответственным поражением в ПМЖА, не подходящим для выполнения ЧКВ, такой подход также может быть оправданным. Однако эта последовательность эндоваскулярного и кардиохирургического вмешательств связана с высоким риском кровотечения при проведении открытой операции. В нашем стационаре нет гибридной операционной, поэтому на сегодняшний день мы применяем двухэтапный подход, отдавая первенство шунтированию ЛВГА–ПМЖА, так как именно такая стадийность представляется нам наиболее разумной с точки зрения риска и пользы.

На данный момент опубликован ряд исследований, в которых сравниваются различные стратегии реваскуляризации [5–8]. Первое многоцентровое исследование было представлено J.D. Puskas et al. и проводилось в 11 клинических центрах США с включением 298 пациентов (выполнено 200 гибридных коронарных реваскуляризаций и 98 множественных ЧКВ). Изначально авторы предположили, что при использовании гибридного метода возможна лучшая эффективность реваскуляризации миокарда и выживаемость в отдаленном периоде в сравнении с проведением множественного стентирования в совокупности с частотой инсульта, сопоставимой с ЧКВ и меньшей, чем при стандартном коронарном шунтировании, из-за отсутствия необходимости манипуляций на восходящем отделе аорты. Также в качестве преимуществ по сравнению с шунтированием рассматривались меньшая частота инфекционных осложнений, отсут-

ствие необходимости переливания крови и сокращение времени реабилитации из-за отсутствия срединной стернотомии. Результатом этого исследования было отсутствие различий по показателю неблагоприятных кардиоцеребральных событий в течение 12 мес наблюдения [5]. Необходимо отметить и ограничения исследования – более верным является сравнение трех групп: гибридной реваскуляризации, шунтирования и множественного ЧКВ.

Заключение

Гибридная реваскуляризация миокарда – эффективный и безопасный метод оперативного лечения пациентов с определенным поражением коронарного русла. Пока не существует четких представлений о том, какой гибридный подход является более эффективным и безопасным – одномоментный или двухэтапный, а при этапности – какой метод реваскуляризации должен выполняться первым. Надеемся, что дальнейшие исследования разрешат поставленные вопросы.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Sedov V.M., Nemkov A.S. Vasilii Ivanovich Kolesov: pioneer of coronary surgery. *Eur. J. Cardio-thorac. Surg.* 2014; 45 (2): 220–4. DOI: 10.1093/ejcts/ezt605
2. Stone G.W., Sabik J.F., Serruys P.W., Simonton C.A., Généreux P., Puskas J. et al. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for left main coronary artery disease. *N. Engl. J. Med.* 2016; 375 (23): 2223–35. DOI: 10.1056/NEJMoa1610227
3. Braunwald E. Treatment of left main coronary artery disease. *N. Engl. J. Med.* 2016; 375 (23): 2284–5. DOI: 10.1056/NEJMe1612570
4. Angelini G.D., Wilde P., Salerno T.A., Bosco G., Calaore A.M. Integrated left small thoracotomy and angioplasty for multivessel coronary artery revascularization. *Lancet.* 1996; 347 (9003): 757–8.
5. Puskas J.D., Halkos M.E., DeRose J.J., Bagiella E., Miller M.A., Overbey J. et al. Hybrid coronary revascularization for the treatment of multivessel coronary artery disease. A multicenter observational study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016; 68 (4): 356–65. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.05.032
6. Byrne J.G., Leacche M., Vaughan D.E., Zhao D.X. Hybrid cardiovascular procedures. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2008; 1 (5): 459–68. DOI: 10.1016/j.jcin.2008.07.002
7. Vassiliades T.A. Jr., Reddy V.S., Puskas J.D., Guyton R.A. Long-term results of the endoscopic atraumatic coronary artery bypass. *Ann. Thorac. Surg.* 2007; 83 (3): 979–85. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2006.10.031
8. Hayward P.A., Buxton B.F. Contemporary coronary graft patency: 5-year observational data from a randomized trial of conduits. *Ann. Thorac. Surg.* 2007; 84 (3): 795–9. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2007.04.028

Поступила 04.05.2017

Принята к печати 10.05.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.831-005.4:616.13-004.6:616.133-089.819.5

СЕЛЕКТИВНЫЙ ТРОМБОЛИЗИС И СТЕНТИРОВАНИЕ ВНУТРЕННЕЙ СОННОЙ АРТЕРИИ В ОСТРЕЙШЕМ ПЕРИОДЕ ИШЕМИЧЕСКОГО ИНСУЛЬТА У ПАЦИЕНТА С МУЛЬТИФОКАЛЬНЫМ АТЕРОСКЛЕРОЗОМ

Тер-Акопян А.В., Шевченко Н.С., Крючкова О.В., Абрамов А.С., Тагаев Н.Б.

ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Маршала Тимошенко, 15, Москва, 121359, Российская Федерация

Тер-Акопян Армен Вигенович, доктор мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения
Шевченко Наталья Сергеевна, заведующая неврологическим отделением для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения
Крючкова Оксана Валентиновна, канд. мед. наук, заведующая отделением рентгеновской диагностики и томографии
Абрамов Александр Сергеевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению
Тагаев Нурлан Бегалиевич, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Ишемический инсульт – заболевание, обусловленное уменьшением кровотока в определенной зоне мозга и характеризующееся формированием инфаркта мозга, то есть зоны некроза, образовавшейся вследствие стойких нарушений метаболизма. Ядро инфаркта формируется через 6–8 мин после развития острой фокальной ишемии, а в течение 3–6 ч центральная зона окружена зоной ишемической полутени (пенумбры). Пенумбра – это область динамических (обратимых) метаболических изменений, которые носят функциональный характер. Существование пенумбры определяет «терапевтическое окно», на протяжении которого лечебные мероприятия наиболее перспективны и ограничивают объем инфаркта.

В данном клиническом наблюдении пациенту с мультифокальным атеросклерозом в острейшем периоде ишемического инсульта проведены селективный тромболитический и стентирование внутренней сонной артерии. Случай является примером того, как мгновенная реакция персонала, быстрая и точная диагностика, оснащенность клиники современным оборудованием, отсутствие организационных сложностей позволяют оказать высококвалифицированную, своевременную помощь, соответствующую международным рекомендациям.

Ключевые слова: ишемический инсульт; интраартериальный тромболитический.

Для цитирования: Тер-Акопян А.В., Шевченко Н.С., Крючкова О.В., Абрамов А.С., Тагаев Н.Б. Селективный тромболитический и стентирование внутренней сонной артерии в острейшем периоде ишемического инсульта у пациента с мультифокальным атеросклерозом. *Эндоваскулярная хирургия.* 2017; 4 (2): 151–7. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-151-157

Для корреспонденции: Тер-Акопян Армен Вигенович, доктор мед. наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, E-mail: terarmen@mail.ru

SELECTIVE THROMBOLYSIS AND THE INTERNAL CAROTID ARTERY STENTING IN ACUTE ISCHEMIC STROKE IN A PATIENT WITH MULTIFOCAL ATHEROSCLEROSIS

Ter-Akopyan A.V., Shevchenko N.S., Kryuchkova O.V., Abramov A.S., Tagaev N.B.

Central Clinical Hospital with Polyclinic of the Presidential Administration, Moscow, 121359, Russian Federation

Ter-Akopyan Armen Vigenovich, MD, PhD, DSc, Head of the Department of Endovascular Methods of Diagnosis and Treatment
Shevchenko Natal'ya Sergeevna, MD, Head of the Neurological Department for Patients with Acute Disorders of Cerebral Circulation
Kryuchkova Oksana Valentinovna, MD, PhD, Head of the Department of Endovascular Diagnostics and Imaging
Abramov Aleksandr Sergeevich, MD, Endovascular Surgeon
Tagaev Nurlan Begalievich, MD, PhD, Endovascular Surgeon

Ischemic stroke is a disease caused by reduced blood flow to a certain brain area and characterized by the formation of cerebral infarction (area of necrosis, formed as a result of persistent metabolism disorders). The infarct core is formed 6–8 minutes after the development of acute focal ischemia, and within 3–6 hours the central zone is surrounded by a zone of ischemic penumbra. The penumbra is the area of dynamic (reversible) metabolic changes, which are functional in nature. The existence of the penumbra defines the "therapeutic window", during which therapeutic measures are the most promising and limit the volume of infarction.

In this clinical observation a patient with multifocal atherosclerosis in acute ischemic stroke underwent the selective thrombolysis and the internal carotid artery stenting. The case is an example of how the immediate reaction of the staff,

quick and accurate diagnosis, high level of modern equipment allow to provide high-quality, timely assistance that meets the international recommendations.

Keywords: ischemic stroke; intra-arterial thrombolysis.

For citation: Ter-Akopyan A.V., Shevchenko N.S., Kryuchkova O.V., Abramov A.S., Tagaev N.B. Selective thrombolysis and the internal carotid artery stenting in acute ischemic stroke in a patient with multifocal atherosclerosis. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 151–7 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-151-157

For correspondence: Ter-Akopyan Armen Vigenovich, MD, PhD, DSc, Head of the Department of Endovascular Methods of Diagnosis and Treatment, E-mail: terarmen@mail.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received March 14, 2017

Accepted March 30, 2017

Введение

Инсульт – быстро развивающиеся клинические признаки очагового (или общего) нарушения функции головного мозга, удерживающиеся более 24 ч или приводящие к смерти при отсутствии каких-либо причин, кроме причин сосудистого происхождения. На сегодняшний день в мире около 9 млн человек страдают цереброваскулярными заболеваниями, основное место среди которых занимают инсульты. Каждый год церебральный инсульт поражает от 5,6 до 6,6 млн человек и уносит 4,6 млн жизней. Ежегодная смертность от инсультов в Российской Федерации – одна из наиболее высоких в мире (175 случаев на 100 тыс. населения) [1].

Ишемический инсульт – понятие, отражающее факт развития заболевания, обусловленного уменьшением кровотока в определенной зоне мозга и характеризующегося формированием инфаркта мозга. Инфаркт мозга – это зона некроза, образовавшаяся вследствие стойких нарушений метаболизма, возникших в результате недостаточного кровоснабжения участка мозга. Ядро инфаркта (центральная зона) формируется через 6–8 мин после развития острой фокальной ишемии, а в течение нескольких часов (3–6 ч) центральная зона окружена зоной ишемической полутени (пенумбры). Пенумбра – это область динамических (обратимых) метаболических изменений, которые носят функциональный характер. Существование пенумбры определяет «терапевтическое окно», на протяжении которого лечебные мероприятия наиболее перспективны и ограничивают объем инфаркта [2–4].

Клинический случай

Пациент М., 59 лет, 18.11.2015 г. планово поступил в Центральную клиническую больницу с поликлиникой УД Президента РФ с жалобами на боли в мышцах правого бедра и голени при ходьбе на расстояние 300 м, периодическое

онемение, похолодание в стопе, которые беспокоили в течение года. Госпитализирован в отделение сосудистой хирургии для дообследования и определения тактики лечения. Из анамнеза известно: больной страдает язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезнью сердца, переносил инфаркт миокарда в 2006 г., инсульт в 2012 г. При осмотре справа пульсация на общей бедренной артерии сохранена, дистальнее отсутствует. Слева пульсация сохранена на общей бедренной, подколенной и передней большеберцовой артериях. Рекомендовано выполнение ангиографии с целью определения дальнейшей тактики лечения.

Ангиографическое исследование брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей было проведено 19.11.2015 г., выявлены: стеноз 90% наружной подвздошной артерии, окклюзия внутренней подвздошной и подколенной артерий справа, а также окклюзия внутренней подвздошной и поверхностной бедренной артерий слева. Принято решение о проведении реваскуляризации артерий нижних конечностей в плановом порядке.

20.11.2015 г. пациент получил рекомендации и готовился к выписке. Внезапно, в 11:25, потерял сознание, упал, после чего появилась слабость в левой руке и ноге, дизартрия. В экстренном порядке вызван невролог. В 11:40 осмотрен неврологом, клинически диагностирован инсульт. При осмотре состояние тяжелое, отеков нет, дыхание самостоятельное, аускультативно хрипов нет. Язык влажный, чистый. Живот мягкий, безболезненный. Симптом поколачивания области почек отрицательный с обеих сторон. Температура тела 36,8 °С. Неврологический статус: уровень сознания – оглушение, в контакт вступает. Менингеальных знаков нет. Черепно-мозговые нервы: глазные щели S < D, зрачки ровные, фотореакции сохранены, движения глазных яблок ограничены влево, нистагма нет. Лицо асимметричное слева. Язык по средней

линии. Дисфагии, дисфонии нет, небный и глоточный рефлексы сохранены, живые. Левосторонний гемипарез в руке, парез в ноге 4 балла. Мышечный тонус в руке низкий. Глубокие рефлексы живые, асимметричные $S > D$. Патологический симптом Бабинского отрицательный. По шкале NIH Stroke Scale тяжесть инсульта оценена в 11 баллов. Рекомендовано выполнение магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга.

В 12:00 больному выполнена МРТ головного мозга, магнитно-резонансная ангиография (МРА) интракраниальных артерий, магнитно-резонансная (МР) перфузия, по данным которых: в правом полушарии головного мозга в бассейне правой внутренней сонной артерии (ВСА) определяется обширная зона гетерогенного МР-сигнала — зона инфарктных изменений. В режимах DWI и перфузии: в правой лобно-височной области, преимущественно кпереди от правой сильвиевой щели, определяется ядро инфаркта

клиновидной формы, размерами 50×37 мм, окруженное обширной зоной пенумбры в рамках бассейна кровоснабжения (рис. 1, а). Кроме того, в режиме DWI — очаги рестрикции диффузии по ходу правого кортикоспинального тракта. На T2 GRE: на фоне ядра инфаркта отмечается избыточная сосудистая сеть без достоверного геморрагического компонента. Правый желудочек несколько компримирован (рис. 1, б). Отмечается значительная протяженная потеря МР-сигнала от правой ВСА (на уровне всей зоны сканирования от предкаменистого сегмента) (рис. 1, в) и средней мозговой артерии (СМА) справа — окклюзия в результате тромбоза.

В 12:30 проведен консилиум в составе невролога, нейрохирурга и рентгенохирурга. Учитывая время начала заболевания, данные МРТ и наличие окклюзии ВСА по данным МР-ангиографии, принято решение о выполнении церебральной ангиографии для определения дальнейшей тактики [5].

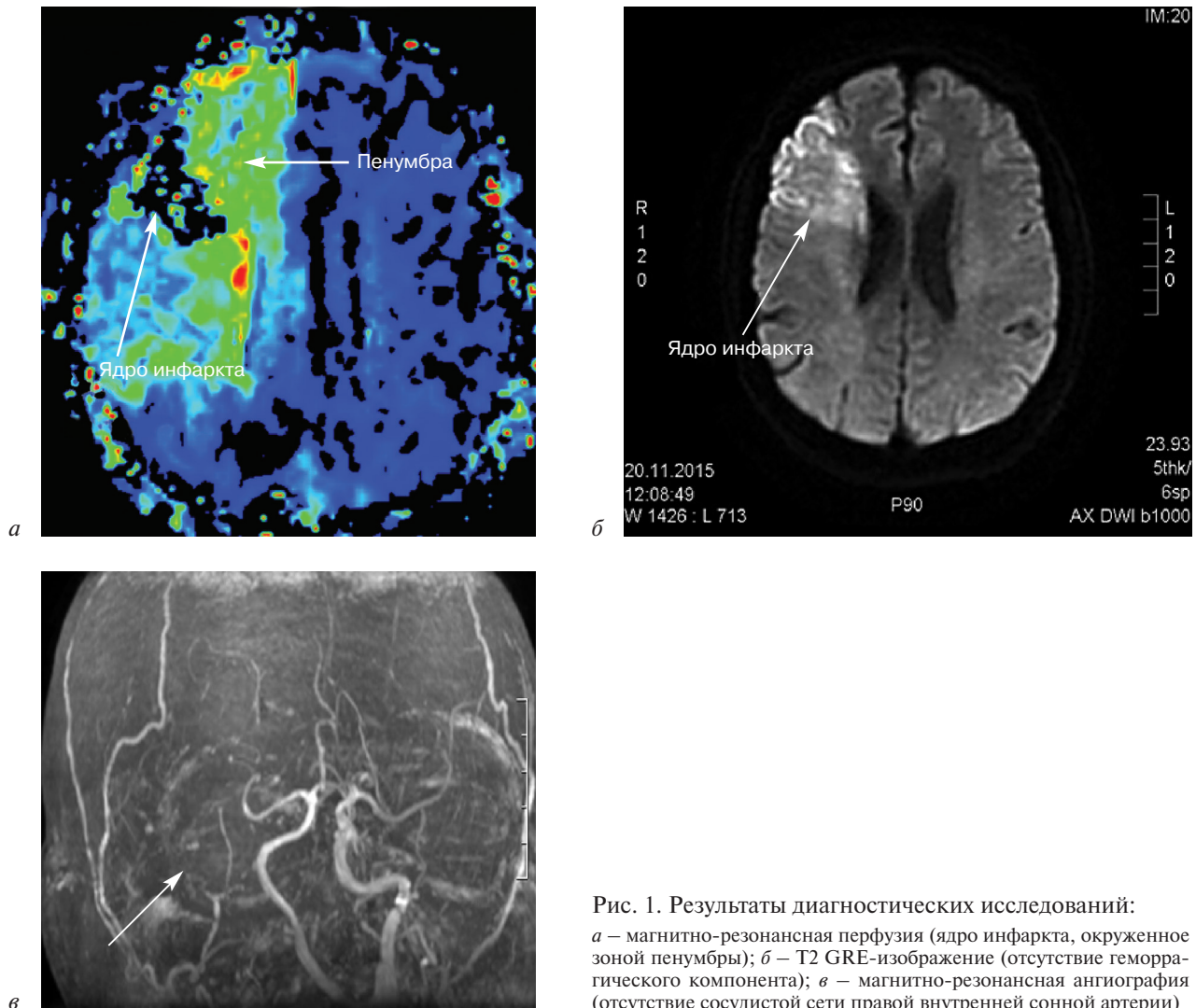


Рис. 1. Результаты диагностических исследований: а — магнитно-резонансная перфузия (ядро инфаркта, окруженное зоной пенумбры); б — T2 GRE-изображение (отсутствие геморрагического компонента); в — магнитно-резонансная ангиография (отсутствие сосудистой сети правой внутренней сонной артерии)

В 12:50 пациент доставлен в рентгеноперационную. Под местной анестезией 20 мл раствора новокаина пунктирована левая общая бедренная артерия. При ангиографии: правая общая и наружная сонная (НСА) артерии проходимы, без изменений. Правая внутренняя сонная артерия окклюзирована от устья, далее не визуализируется (рис. 2, *а*). Введено 5000 ЕД гепарина. Проводниковый катетер 6F установлен селективно в дистальной трети правой общей сонной артерии. Для направления потока тромболитика в зону окклюзии в устье правой НСА установлен проводник-баллонный катетер 4,0 × 20 мм. Проведен селективный тромболитический препарат Актилизе через автоматический инъектор: 5 мг болюсно, затем 20 мг капельно в течение 1 ч [6, 7]. (Рекомендация В: интраартериальная тромболитическая терапия в течение первых 6 ч может применяться для лечения пациентов с ишемическим инсультом вследствие окклюзии средней мозговой артерии, не являющихся кандидатами для проведения внутривенной тромболитической терапии при невозможности выполнения внутрисосудистой тромбэкстракции. Оптимальный препарат и его дозировка точно не установлены. Опция С: механическое разрушение и фрагментация тромба микропроводником не рекомендуются [5].)

Проходимость ВСА восстановлена. Определяется устьевой субтотальный стеноз правой

ВСА (рис. 2, *б*). Проводник проведен в правую внутреннюю сонную артерию. После преддилатации баллонными катетерами 2,0 × 20 мм и 3,5 × 20 мм выполнено стентирование устья и проксимальной трети правой ВСА с переходом в дистальную треть общей сонной артерии. Имплантирован стент Cristallo 7,0–10,0 × 40 мм с последующей дилатацией баллонным катетером 5,0 × 20 мм. Получен хороший ангиографический результат с полным восстановлением просвета ВСА (рис. 3, *а*) и кровотока по интракраниальным артериям (рис. 3, *б*). Значительный регресс неврологической симптоматики отмечен непосредственно во время операции.

В 15:00 больной переведен в отделение нейрореанимации. Неврологический статус: сознание ясное. Менингеальных знаков нет. Речь не нарушена. Корнеальные рефлексы сохранены. Зрачки S = D, средней величины. Фотореакция сохранена. Глаза центрированы. Подвижность глаз полная. Лицо асимметрично за счет сглаженности левой носогубной складки. Язык по средней линии. Тонус мышц удовлетворительный, симметричный. Парезов не выявлено. Глубокие рефлексы без четкой разницы сторон. Патологические стопные знаки не вызываются. По шкале оценки тяжести инсульта NIH Stroke Scale – 1 балл. Пациенту проводится динамическое наблюдение неврологом, лабораторный и гемодинамический мониторинг, вазопрессор-

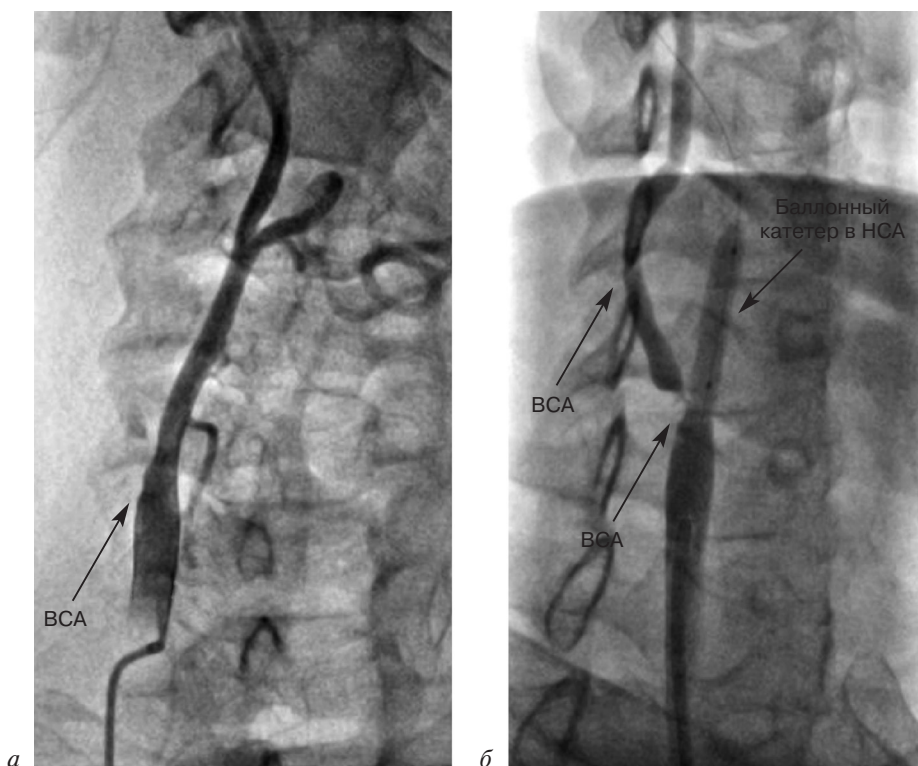


Рис. 2. Ангиограммы правой внутренней сонной артерии:

а – до тромболитического (отсутствие контрастирования указано стрелкой); *б* – после тромболитического.

ВСА – внутренняя сонная артерия; НСА – наружная сонная артерия

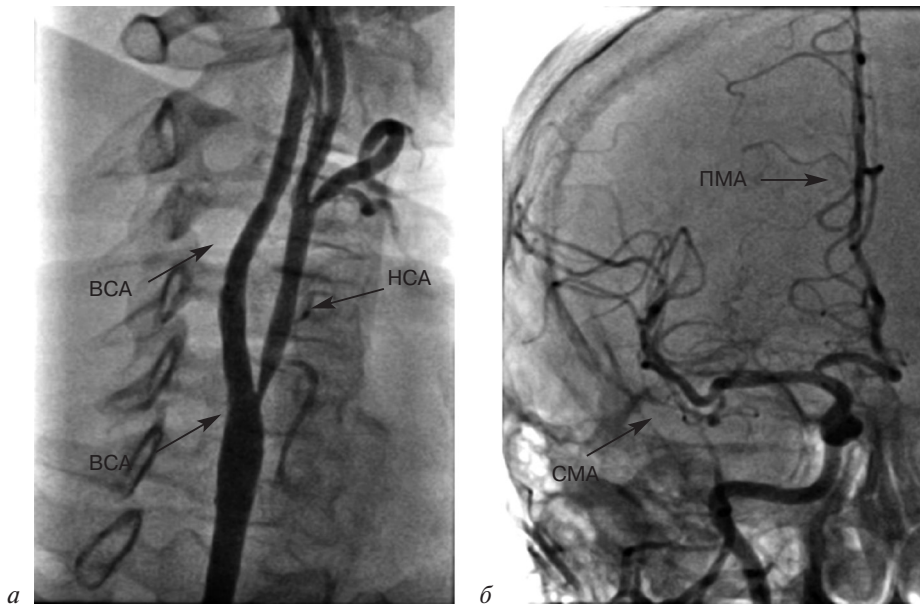


Рис. 3. Ангиограммы внутренней сонной артерии после вмешательства:

а – восстановлена проходимость экстракраниальных отделов; *б* – восстановлена проходимость интракраниальных отделов.

ПМА – передняя мозговая артерия; СМА – средняя мозговая артерия

ная поддержка, антиагрегантная (клопидогрел 75 мг/сут), инфузионная и симптоматическая терапия.

21.11.2015 г. больному выполнены контрольные МРТ, МРА интракраниальных артерий, компьютерная томография (КТ) головного мозга. По сравнению с исследованиями от 20.11.2015 г. МР/КТ-картина ишемического инфаркта в бассейне правой СМА – с появлением геморрагической трансформации. Отмечена положительная динамика окклюзии правой ВСА и правой СМА в виде восстановления кровотока (рис. 4). Дополнительно назначена нейропротективная терапия (мексикор 100 мг 3 раза в сутки).

22.11.2015 г. больной был переведен в неврологическое отделение. Назначен курс кинезиотерапии и механотерапии.

На фоне проводимого лечения состояние пациента – со значительной положительной динамикой в неврологическом статусе, полностью регрессировал неврологический дефицит. Учитывая наличие мультифокального атеросклероза и данные анамнеза (инфаркт миокарда в 2006 г.), принято решение о выполнении диагностической коронароангиографии (КАГ).

По результатам проведенной 03.12.2015 г. КАГ, тип кровоснабжения сбалансированный. Ствол левой коронарной артерии (ЛКА) не изменен. Передняя межжелудочковая ветвь: в средней

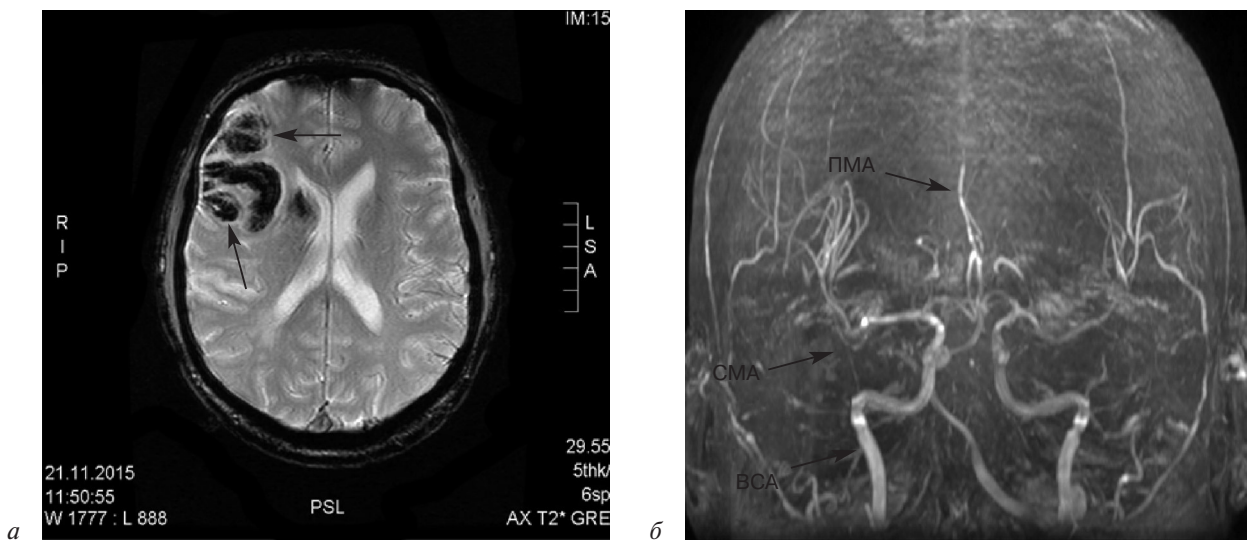


Рис. 4. Результаты контрольных исследований:

а – T2 GRE-изображение (геморрагическая трансформация); *б* – магнитно-резонансная ангиография (восстановление кровотока по экстра- и интракраниальным отделам внутренней сонной артерии)

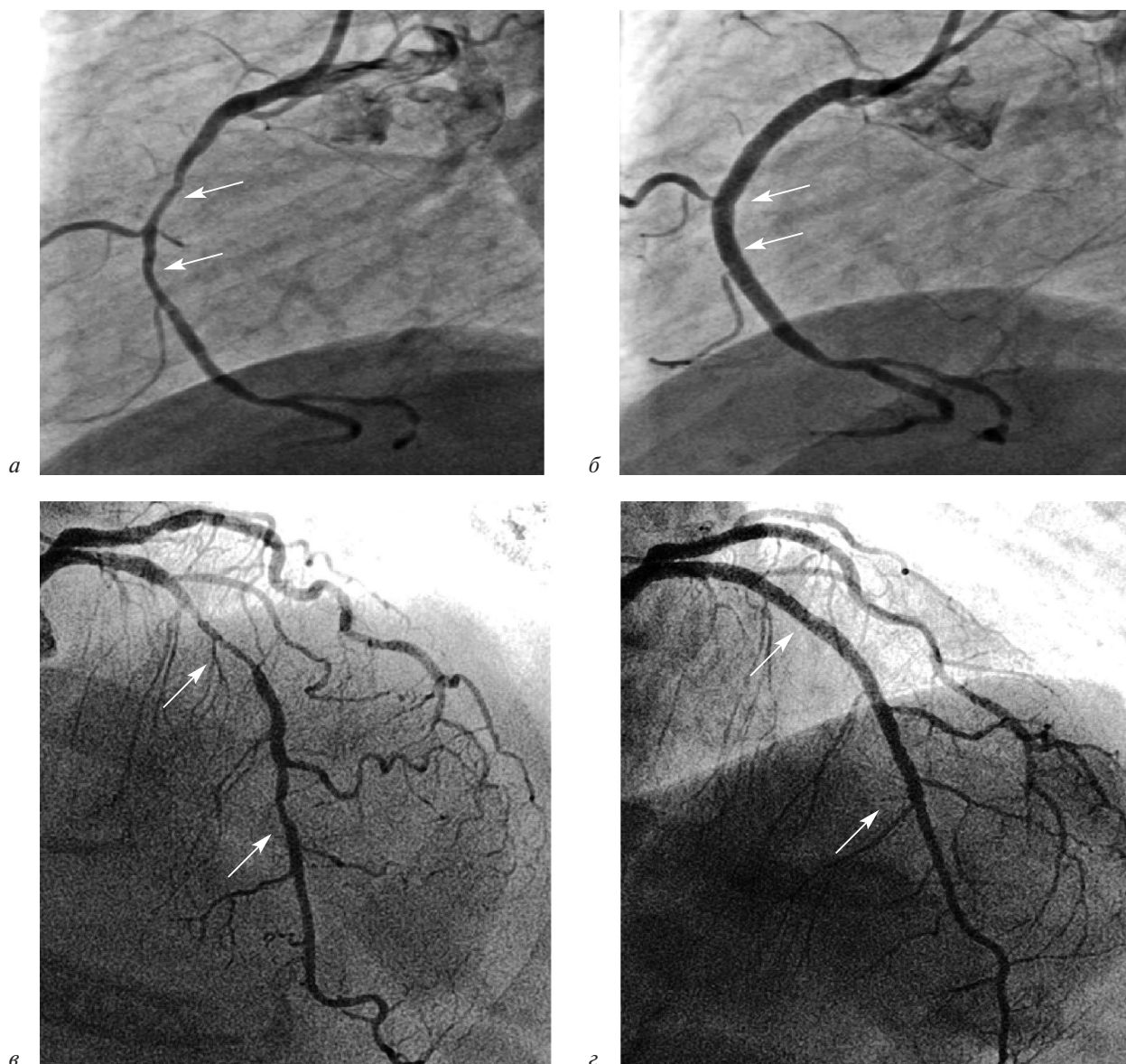


Рис. 5. Ангиограммы до и после стентирования:
а, б – правая коронарная артерия; *в, г* – передняя межжелудочковая ветвь

трети стеноз 80%, на границе средней и дистальной трети стеноз 70%. Диагональная ветвь, огибающая ветвь (ОВ), ветвь тупого края, заднебоковая ветвь и задняя межжелудочковая ветвь (ЗМЖВ) системы ОВ – без гемодинамически значимых изменений. Правая коронарная артерия (ПКА) – протяженный 80%-ный стеноз в проксимальной и средней третях. ЗМЖВ ПКА – неровности контуров, без гемодинамически значимых изменений. Рекомендовано стентирование ПКА и магистральных ветвей ЛКА.

08.12.2015 г. проведено стентирование правой (рис. 5, *а, б*) и левой (рис. 5, *в, г*) коронарных артерий стентами с лекарственным покрытием. Осложнений не отмечено.

Пациент был выписан домой 10.12.2015 г. с рекомендациями:

- 1) наблюдение невролога, кардиолога, сосудистого хирурга;
- 2) контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений 2 раза в день;
- 3) диета с ограничением животных жиров и соли;
- 4) продолжение приема препаратов:
 - экселон 3 мг утром,
 - клопидогрел 75 мг/сут,
 - лозап 25 мг утром,
 - оmez 20 мг/сут;
- 5) в плановом порядке лечение по поводу стенозирующего атеросклероза артерий нижних конечностей.

Заключение

Данное клиническое наблюдение является примером того, как мгновенная реакция персонала, быстрая и точная диагностика, оснащённость клиники современным оборудованием, отсутствие организационных сложностей позволяют оказать высококвалифицированную, своевременную помощь, соответствующую международным рекомендациям.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Стаховский Л.В., Котова С.В. (ред.) Инсульт. Руководство для врачей. М.: Медицинское информационное агентство; 2013.
2. Fisher M., Takano K. The penumbra, therapeutic time window and acute ischemic stroke. *Baillierie's Clin. Neurol.* 1995; 4 (2): 279–96.
3. Astrup J., Siesjö B.K., Symon L. Thresholds in cerebral ischemia – the ischemic penumbra. *Stroke.* 1981; 12 (6): 723–5.
4. Ginsberg M.D., Pulsinelli W.A. The ischemic penumbra, injury thresholds, and the therapeutic window for acute stroke. *Ann. Neurol.* 1994; 36 (4): 553–4. DOI: 10.1002/ana.410360402
5. Савелло А.В., Вознюк И.А., Свистов Д.В. Клинические рекомендации. Внутрисосудистое лечение ишемического инсульта в острейшем периоде. СПб; 2015.
6. Berkhemer O.A., Fransen P.S., Beumer D., van den Berg L.A., Lingsma H.F., Yoo A.J. et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (1): 11–20. DOI: 10.1056/NEJMoa1411587
7. Furlan A., Higashida R., Wechsler L., Gent M., Rowley H., Kase C. et al. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke. The PROACT II study: a randomized controlled trial. *Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism. JAMA.* 1999; 282 (21): 2003–11.

References

1. Stakhovskiy L.V., Kotova S.V. (Eds.) Stroke. A guide for physicians. Moscow: Meditsinskoe Informatsionnoe Agentstvo; 2013 (in Russ.).
2. Fisher M., Takano K. The penumbra, therapeutic time window and acute ischemic stroke. *Baillierie's Clin. Neurol.* 1995; 4 (2): 279–96.
3. Astrup J., Siesjö B.K., Symon L. Thresholds in cerebral ischemia – the ischemic penumbra. *Stroke.* 1981; 12 (6): 723–5.
4. Ginsberg M.D., Pulsinelli W.A. The ischemic penumbra, injury thresholds, and the therapeutic window for acute stroke. *Ann. Neurol.* 1994; 36 (4): 553–4. DOI: 10.1002/ana.410360402
5. Savello A.V., Voznyuk I.A., Svistov D.V. Clinical guidelines. Intravascular treatment of ischemic stroke in the acute period. Saint-Petersburg; 2015 (in Russ.).
6. Berkhemer O.A., Fransen P.S., Beumer D., van den Berg L.A., Lingsma H.F., Yoo A.J. et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (1): 11–20. DOI: 10.1056/NEJMoa1411587
7. Furlan A., Higashida R., Wechsler L., Gent M., Rowley H., Kase C. et al. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke. The PROACT II study: a randomized controlled trial. *Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism. JAMA.* 1999; 282 (21): 2003–11.

Поступила 14.03.2017

Принята к печати 30.03.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.132.13-007.649-089.168

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ КОРРЕКЦИЯ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩЕЙ ЛОЖНОЙ АНЕВРИЗМЫ ВОСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА АОРТЫ

Кочкина К.В.¹, Сидоренко А.В.¹, Мызников А.В.¹, Усик Г.А.¹, Пустовойтов А.В.¹, Протопопов А.В.^{1,2}

¹ КГБУЗ «Краевая клиническая больница», ул. Партизана Железняка, За, Красноярск, 660022, Российская Федерация;

² ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, ул. Партизана Железняка, За, Красноярск, 660022, Российская Федерация

Кочкина Ксения Владимировна, канд. мед. наук, врач отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, orcid.org/0000-0002-8356-9811

Сидоренко Андрей Владимирович, врач отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения

Мызников Артур Владимирович, врач отделения кардиохирургии

Усик Геннадий Александрович, врач отделения кардиохирургии

Пустовойтов Андрей Владимирович, заведующий отделением кардиохирургии

Протопопов Алексей Владимирович, доктор мед. наук, профессор, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения

Хирургическое лечение патологий восходящего отдела аорты (аневризмы, диссекции) является рекомендованным «золотым стандартом». Однако в отдельных селективных случаях и в ряде ретроспективных анализов эндоваскулярные методы лечения поражений восходящего отдела аорты показали свою эффективность и безопасность, особенно для пациентов высокого риска. Представляем сложный, но успешный случай эндоваскулярного лечения огромной ложной аневризмы восходящего отдела, вызванной медиастенитом после неоднократных попыток хирургической коррекции. Пациент относился к группе высочайшего риска развития кровотечения, при этом ему требовалось срочное вмешательство. Мы описываем технические аспекты процедуры, подготовки инструментария при условии использования вне рекомендованных показаний и определенных анатомических характеристиках восходящего отдела, планирование последующих этапов, необходимость которых была обусловлена неэффективностью первоначального вмешательства. Применение эндоваскулярных техник доказало свою эффективность и безопасность для пациента крайне высокого риска.

Ключевые слова: эндоваскулярное вмешательство; восходящий отдел аорты; эндопротезирование; стент.

Для цитирования: Кочкина К.В., Сидоренко А.В., Мызников А.В., Усик Г.А., Пустовойтов А.В., Протопопов А.В. Эндоваскулярная коррекция жизнеугрожающей ложной аневризмы восходящего отдела аорты. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 158–63. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-158-163

Для корреспонденции: Кочкина Ксения Владимировна, канд. мед. наук, врач отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, E-mail: kkksenya@yandex.ru

ENDOVASCULAR TREATMENT OF HUGE LIFE-THREATENING FALSE ASCENDING AORTIC ANEURYSM

Kochkina K.V.¹, Sidorenko A.V.¹, Myznikov A.V.¹, Usik G.A.¹, Pustovoytov A.V.¹, Protopyov A.V.^{1,2}

¹ Krasnoyarsk Regional State Clinical Hospital, Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation;

² Voyno-Yasenetskiy Krasnoyarsk Medical University, Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation

Kochkina Kseniya Vladimirovna, MD, PhD, Endovascular Surgeon, orcid.org/0000-0002-8356-9811

Sidorenko Andrey Vladimirovich, MD, Endovascular Surgeon

Myznikov Artur Vladimirovich, MD, Cardiac Surgeon

Usik Gennadiy Aleksandrovich, MD, Cardiac Surgeon

Pustovoytov Andrey Vladimirovich, MD, Head of Cardiac Surgery Department

Protopyov Aleksey Vladimirovich, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Endovascular Diagnosis and Treatment Department

Surgical treatment of ascending aorta diseases (aneurysm or dissection) is a “gold standard”. However endovascular interventions on ascending aorta showed to be safe and effective in elective cases and in a few retrospective analyses in high-risk patients. We present a complicate, but successful case of endovascular treatment of huge false ascending aortic aneurysm due to mediastenitis after several surgical attempts. Patient was in a highest risk of bleeding and required emergent intervention. We describe technical aspects of device preparation for “off label” indication in complicate ascending aorta anatomy, and next procedures planning that was necessary because the first intervention had been not fully successful. Using the endovascular techniques showed to be safe and effective in a highest-risk patient.

Keywords: endovascular procedure; ascending aorta; endoprosthesis; stent.

For citation: Kochkina K.V., Sidorenko A.V., Myznikov A.V., Usik G.A., Pustovoytov A.V., Protopopov A.V. Endovascular treatment of huge life-threatening false ascending aortic aneurysm. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 158–63 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-158-163

For correspondence: Kochkina Kseniya Vladimirovna, MD, PhD, Endovascular Surgeon, E-mail: kkkxenya@yandex.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received January 27, 2017
Accepted February 10, 2017

Введение

При поражениях восходящего отдела аорты (аневризматических либо диссекционных) хирургическое лечение является рекомендованным «золотым стандартом», но в определенной группе пациентов эндоваскулярные методики протезирования как менее инвазивные могут быть единственным эффективным методом коррекции патологии [1, 2]. Эффективность этого подхода остается малоизученной, доступны лишь отдельные успешные случаи и небольшие серии ретроспективного анализа лечения аневризм и диссекций восходящего отдела аорты [3, 4]. Для таких вмешательств требуется определенный инструментарий – относительно короткая длина (чаще менее 100 мм) и большой диаметр (до 46 мм) стент-графта [5]. В опубликованных случаях чаще всего применяли стент-графты, разработанные для дуги и нисходящего отдела аорты, а лечение ложных аневризм восходящего отдела аорты успешно выполняли как при помощи стент-графтов, так и с использованием окклюдеров Amplatzer [6–8]. Представляем наш опыт лечения жизнеугрожающей ложной аневризмы восходящего отдела аорты, вызванной медиастенитом, после неоднократных попыток хирургической коррекции дефекта.

Клинический случай

В отделение кардиореанимации Краевой клинической больницы поступил пациент 67 лет

в критическом состоянии после хирургической коррекции сочетанного клапанного поражения (в объеме протезирования митрального и аортального клапанов, пластики трикуспидального клапана), осложнившейся острым нарушением мозгового кровообращения по ишемическому типу, глубокой инфицированной раной трахей, медиастенитом, остеомиелитом грудины, формированием дефекта передней стенки восходящего отдела аорты по типу разрыва с образованием ложной аневризмы. На момент поступления больной перенес три рестернотомии с попыткой ушивания дефекта восходящего отдела аорты.

При визуальном осмотре отмечалась пульсация кожных покровов в проекции восходящего отдела аорты в области деструктированной грудины. По данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) наблюдалось значительное прогрессирование размеров ложной аневризмы за 16 дней (рис. 1). Угроза прорыва аневризмы на данном этапе была огромна. Хирургическое вмешательство являлось крайне опасным для жизни пациента. Для купирования критического состояния больного выбрана эндоваскулярная стратегия, потребовавшая дополнительных вмешательств и технического усовершенствования инструментария.

При планировании эндопротезирования мы столкнулись с рядом сложностей. Размер дефекта передней стенки восходящего отдела аорты,

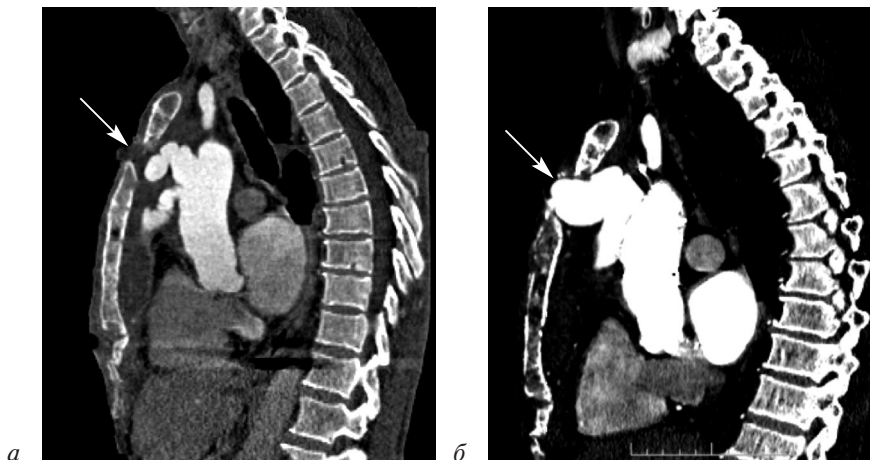


Рис. 1. Динамика увеличения размера ложной аневризмы восходящего отдела аорты (а, б)

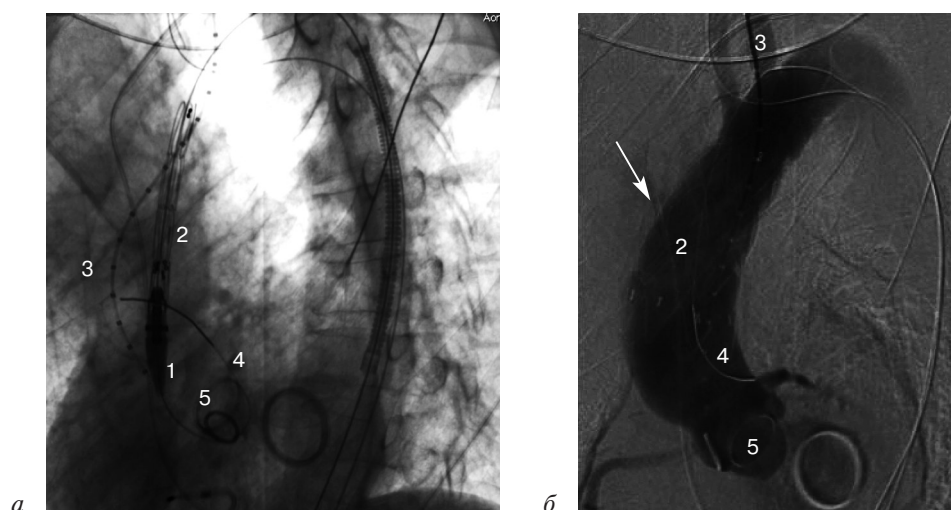


Рис. 2. Имплантация модифицированного стент-графта в восходящий отдел аорты (а, б). Стрелкой указано отсутствие контрастирования брахиоцефального ствола и полости ложной аневризмы.

1 – укороченный проксимальный наконечник; 2 – укороченный стент-графт; 3 – градуированный катетер pigtail, установленный через левую подключичную артерию; 4 – суперэластичный проводник; 5 – кольцо протеза аортального клапана

представлявшего устье аневризмы, достиг 36 мм, практически не оставив расстояния между дистальным краем дефекта и проксимальным краем устья брахиоцефальной артерии (БЦА); перекрытие стент-графтом устья БЦА было необходимым и, соответственно, требовало выполнения перекрестного сонно-сонного шунтирования. Расстояние от аортального клапана до проксимального края дефекта составляло 58 мм. Длина силиконового наконечника стент-графта Valiant Thoracic – 46 мм, в идеальной ситуации при использовании графта без проксимальной открытой короны имелась достаточная зона прилегания, но эндопротез, находящийся на жестком проводнике, пришлось бы вплотную прижимать к механическому аортальному клапану, что представляло неприемлемый риск нарушения его функции. На момент поступления пациента был доступен к использованию лишь стент-графт с открытой проксимальной короной, в такой ситуации зона прилегания значительно уменьшалась. Анатомический перепад диаметров в зоне планируемой имплантации составил 10 мм: диаметр аорты в зоне идеального приземления проксимального края графта – 34 мм, диаметр аорты перед левой общей сонной артерией – 24 мм. Дополнительные сложности были вызваны длиной доступных нам графтов (минимум 100 мм), а в данной ситуации требовался более короткий эндопротез.

В соответствии с выбранным планом вмешательства проведены следующие этапы: 1) перекрестное сонно-сонное аутовенозное шунтирование, перевязка правой общей сонной артерии,

транспортировка пациента в рентгеноперационную; 2) проведение имеющегося стент-графта с открытой короной диаметром 38 мм в восходящий отдел аорты, выполнение аортографии с точным определением необходимой длины; 3) модификация эндопротеза в объеме укорочения проксимального силиконового наконечника и укорочения тела графта путем отрезания четырех звеньев; 4) имплантация модифицированного стент-графта (рис. 2). Стент-графт был установлен максимально низко, насколько позволила анатомия. При контрольной ангиографии зафиксировано значительное снижение контрастирования полости аневризмы.

Через 2 дня после проведенного вмешательства пульсация на передней стенке грудной

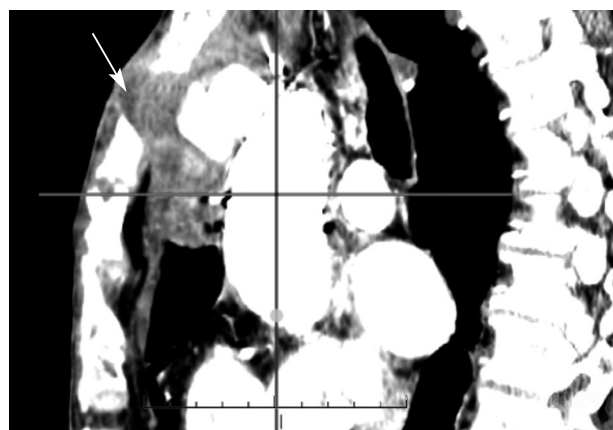


Рис. 3. Мультиспиральная компьютерная томограмма через 2 дня после вмешательства: частичное тромбирование полости ложной аневризмы (указано стрелкой)



Рис. 4. Повторное вмешательство через 3 дня после первой имплантации (1 – контрастирование брахиоцефальной артерии):

а – стрелкой указана контрастируемая полость ложной аневризмы; *б* – стрелкой обозначен смыв контраста в дугу аорты по току крови



Рис. 5. Аортограмма после имплантации второго стент-графта (черной стрелкой указаны метки стент-графта с закрытой короной, белой стрелкой – метки стент-графта с открытой короной)



Рис. 6. Мультиспиральная компьютерная томограмма через 14 дней после повторной процедуры (стрелкой указана полость ложной аневризмы)

клетки не определялась, но на МСКТ, несмотря на значительное уменьшение размеров ложной аневризмы, отмечено появление тромбированной части за передней стенкой грудной клетки, значимое контрастирование ее полости (рис. 3). Рассматривали три основных варианта заполнения аневризмы: 1) ретроградно через правую подключичную артерию; 2) пропитывание ткани графта за счет большого размера дефекта стенки (эндолик IV типа); 3) эндолик I типа за счет недостаточной зоны прилегания. Стент-графт с закрытой короной уже находился в клинике, было принято решение о повторном вмешательстве.

На аортографии отмечалось контрастирование восходящего отдела и полости аневризмы из центральной части установленного стент-

графта (рис. 4, *а*). Пунктирована правая лучевая артерия, катетер проведен до устья брахиоцефального ствола и выполнена ангиография – контрастирования полости аневризмы не получено, незначительное количество контраста смывается по току крови (рис. 4, *б*). Для увеличения зоны прилегания и уплотнения ткани графта принято решение об имплантации дополнительного стент-графта, без проксимальной короны (рис. 5).

На МСКТ через 14 дней после процедуры, несмотря на два имплантированных стент-графта, полость аневризмы заполнялась контрастом, хотя и продолжала уменьшаться в размерах, брахиоцефальный ствол при этом не контрастировался – соответственно, не был источником затока (рис. 6). Двойной слой тканого полиэстера

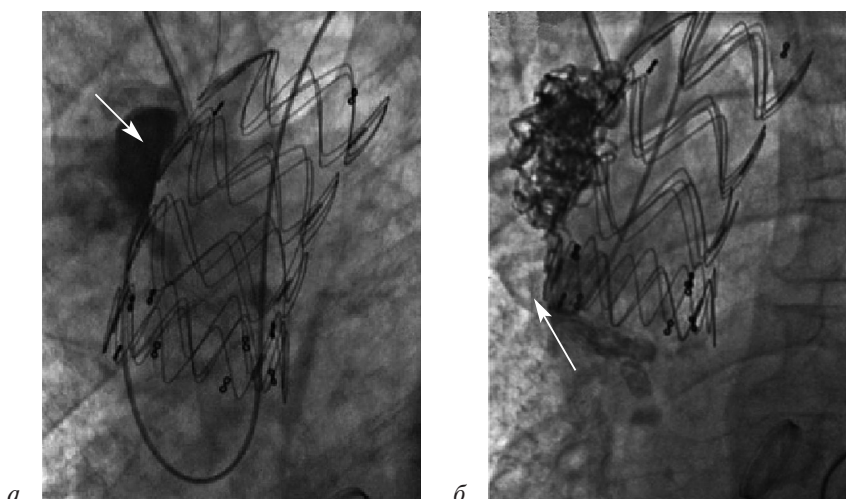


Рис. 7. Селективная ангиография:

а – стрелкой указано контрастирование остаточной полости ложной аневризмы; *б* – полость ложной аневризмы заполнена спиралями, стрелкой указано отсутствие затекания контрастного вещества



Рис. 8. Контрольная мультиспиральная компьютерная томограмма через 1 мес после последнего вмешательства – визуализируется большое количество эмболизационного материала, отсутствие контрастирования полости аневризмы

уверенно изолировал устье аневризмы. Единственным возможным вариантом оставалось антеградное заполнение полости. Пациент вновь взят в рентгеноперационную для уточнения места затека и определения тактики. На аортографии подтверждено отсутствие заполнения ствола БЦА, полость аневризмы контрастировалась. При попытке проведения гидрофильного проводника под проксимальный край графтов катетеризировать остаточную полость аневризмы удалось без каких-либо технических сложностей (рис. 7, *а*). Для исключения остаточной полости ложной аневризмы проведена спиральная эмболизация до полной редукции кровотока (рис. 7, *б*).

Контрольные МСКТ выполнялись через 7 дней и 1 мес после последнего вмешательства (рис. 8).

После эмболизации спиралями контрастирования остаточной полости не отмечается, достигнута стабилизация состояния пациента, угроза кровотечения купирована.

Обсуждение

Представленный клинический случай демонстрирует возможности эндоваскулярных технологий в лечении такого тяжелого осложнения медиастенита, как ложная аневризма восходящего отдела аорты. После неудачных попыток хирургической коррекции риск кровотечения даже через переднюю стенку грудной клетки был крайне высок. Вероятнее всего, имплантация стент-графтов большего диаметра (40 или 42 мм, превышение проксимального диаметра на 20% и более) позволила бы избежать третьего эндоваскулярного вмешательства (эмболизации спиралями). Необходимость значительного превышения диаметра стент-графта при эндопротезировании восходящего отдела аорты при лечении не только аневризматических поражений, но и диссекций отмечают и Е.Е. Roselli et al.: это позволит избежать миграции стент-графта в отдаленном периоде [9]. По мнению С. Клопарис et al., существующие устройства, применяемые для эндопротезирования восходящего отдела, не учитывают таких анатомических особенностей, как большой диаметр, особый изгиб данного сегмента и его длину [10], и отсутствие специально разработанного графта ограничивает использование эндоваскулярных техник в лечении патологии восходящего отдела аорты. N. Tsilimparis et al. опубликовали данные об успешном применении специализированного графта Zenith Ascend TAA Endovascular Graft (William Cook Europe, Дания) для лечения 10 па-

циентов [11]. В нашем клиническом случае для срочного вмешательства использовались стент-графты Valiant Thoracic (Medtronic, США), которые мы широко применяем в лечении патологий грудного, торакоабдоминального и (в определенных анатомических ситуациях) инфраренального отделов аорты. Доскональное знание особенностей этого стент-графта позволило выполнить необходимую модификацию устройства (укорочение длины наконечника и тела стент-графта).

Планирование вмешательств и их выполнение проводилось «сердечной бригадой» нашей многопрофильной клиники, которая состоит из кардиохирургов, рентгенохирургов, сосудистых хирургов, кардиологов и, при необходимости, дополнительных специалистов.

Заключение

По нашему мнению, увеличение количества успешных эндоваскулярных вмешательств и появление специально разработанных устройств для стентирования восходящего отдела аорты должны привести к изменению мнения и, возможно, рекомендаций по исключительно хирургическому подходу при поражении восходящего отдела аорты. На нашем клиническом примере показано, что малоинвазивные методики позволяют сохранить и продлить жизнь пациентам крайне высокого риска.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Roselli E.E., Brozzi N., Albacker T., Lytle B.W. Transapical endovascular ascending repair for inoperable acute type a dissection. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2013; 6 (4): 425–6. DOI: 10.1016/j.jcin.2012.10.021
2. Preventza O., Henry M.J., Cheong B.Y., Coselli J.S. Endovascular repair of the ascending aorta: when and how to implement the current technology. *Ann. Thorac. Surg.* 2014; 97 (5): 1555–60. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.11.066
3. Lu Q., Feng J., Zhou J., Zhao Z., Bao J., Feng R. et al. Endovascular repair of ascending aortic dissection: a novel treatment option for patients judged unfit for direct surgical repair. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013; 61 (18): 1917–24. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.994
4. Kolvenbach R.R., Karmel R., Pinter L.S., Zho Y., Lin F., Wassiljew S., Meyer-Gaessner M. Endovascular management of ascending aortic pathology. *J. Vasc. Surg.* 2011; 53 (5): 1431–7. DOI: 10.1016/j.jvs.2010.10.133
5. Ronchey S., Serrao E., Alberti V., Fazzini S., Trimarchi S., Tolenaar J.L., Mangialardi N. Endovascular stenting of the ascending aorta for type A aortic dissections in patients at high risk for open surgery. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2013; 45 (5): 475–80. DOI: 10.1016/j.ejvs.2013.01.033
6. Piffaretti G., Galli M., Lomazzi C., Franchin M., Castelli P., Mariscalco G., Trimarchi S. Endograft repair for pseudoaneurysms and penetrating ulcers of the ascending aorta. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2016; 151 (6): 1606–14. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2015.12.055
7. Bhindi R., Newton J., Wilson N., Ormerod O.J. Percutaneous plugging of an ascending aortic pseudoaneurysm. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2008; 1 (3): 327–8. DOI: 10.1016/j.jcin.2008.04.006
8. Vavuranakis M., Kalogeras K., Moldovan C., Vaina S., Vrachatis D., Kariori M. et al. Percutaneous closure of a large ascending aorta pseudoaneurysm due to mediastinitis using an amplatzer occluder device. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2015; 8 (3): 495–7. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.09.024
9. Roselli E.E., Idrees J., Greenberg R.K., Johnston D.R., Lytle B.W. Endovascular stent grafting for ascending aorta repair in high-risk patients. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2015; 149 (1): 144–51. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2014.07.109
10. Klonaris C., Georgopoulos S., Katsargyris A. Endovascular treatment of the ascending aorta: new frontiers for thoracic endovascular aneurysm repair? *J. Thorac. Dis.* 2016; 8 (8): 1901–3. DOI: 10.21037/jtd.2016.07.35
11. Tsilimparis N., Debus E.S., Oderich G.S., Haulon S., Terp K.A., Roeder B. et al. International experience with endovascular therapy of the ascending aorta with a dedicated endograft. *J. Vasc. Surg.* 2016; 63 (6): 1476–82. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.12.027

Поступила 27.01.2017

Принята к печати 10.02.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.134-005.4-089.819

ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ЛЕЧЕНИЕ НЕАТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПОДКЛЮЧИЧНЫХ АРТЕРИЙ

Кавтеладзе З.А., Брутян Г.А., Даниленко С.Ю., Тарабрин А.С., Завалишин С.Е., Асатрян К.В., Ермолаев П.М., Эртман В.Г., Сафаров П.Н.

ГБУЗ «Городская клиническая больница № 71» Департамента здравоохранения г. Москвы, отделение сердечно-сосудистой патологии, Можайское шоссе, 14, Москва, 121374, Российская Федерация

Кавтеладзе Заза Александрович, доктор мед. наук, профессор, заведующий отделением

Брутян Гоар Артушевна, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Даниленко Сергей Юрьевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Тарабрин Антон Сергеевич, сердечно-сосудистый хирург

Завалишин Станислав Евгеньевич, сердечно-сосудистый хирург

Асатрян Карен Владимирович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Ермолаев Павел Михайлович, канд. мед. наук, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Эртман Владислав Генрикович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Сафаров Парвиз Назимович, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Подключичные артерии являются наиболее распространенной локализацией поражений артерий верхних конечностей. Сужения или окклюзии подключичных артерий могут привести к симптоматическим ишемическим проблемам, затрагивающим верхние конечности, головной мозг, а в случаях аортокоронарного шунтирования с использованием левой внутренней грудной артерии – и сердце.

В статье приводится опыт эндоваскулярного лечения двух пациентов с этиологически многокомпонентными поражениями подключичных артерий (воспалительным, атеросклеротическим и после лучевой терапии). Учитывая, что лечение подключичных артерий неатеросклеротического характера является сложной задачей как для открытой хирургии, так и для эндоваскулярного вмешательства, примененные методы рассматриваются в качестве примера комплексного лечения в таких клинических ситуациях. Авторы отмечают возможности и перспективы использования баллонов с лекарственным покрытием в ежедневной практике у данной группы пациентов. Несмотря на высокий риск рестеноза, многократные вмешательства с использованием технологий баллонов с лекарственным покрытием, саморасширяющихся или баллонорасширяемых стентов повышает возможности и результаты эндоваскулярной хирургии при таких поражениях.

Ключевые слова: сужение подключичной артерии; болезнь Такаясу; радиационно-индуцированное поражение артерий; чрескожная баллонная ангиопластика.

Для цитирования: Кавтеладзе З.А., Брутян Г.А., Даниленко С.Ю., Тарабрин А.С., Завалишин С.Е., Асатрян К.В., Ермолаев П.М., Эртман В.Г., Сафаров П.Н. Эндоваскулярное лечение неатеросклеротического поражения подключичных артерий. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 164–74. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-164-174

Для корреспонденции: Кавтеладзе Заза Александрович, доктор мед. наук, профессор, заведующий отделением, E-mail: zaza.kavteladze@gmail.com

ENDOVASCULAR TREATMENT OF NON-ATHEROSCLEROTIC LESION OF SUBCLAVIAN ARTERIES

Kavteladze Z.A., Brutyan G.A., Danilenko S.Yu., Tarabrin A.S., Zavalishin S.E., Asatryan K.V., Ermolaev P.M., Ertman V.G., Safarov P.N.

Department of Cardiovascular Pathology, Municipal Clinical Hospital No. 71, Moscow, 121374, Russian Federation

Kavteladze Zaza Aleksandrovich, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Department

Brutyan Goar Artushevna, MD, Endovascular Surgeon

Danilenko Sergey Yur'evich, MD, Endovascular Surgeon

Tarabrin Anton Sergeevich, MD, Cardiovascular Surgeon

Zavalishin Stanislav Evgen'evich, MD, Cardiovascular Surgeon

Asatryan Karen Vladimirovich, MD, Endovascular Surgeon

Ermolaev Pavel Mikhaylovich, MD, PhD, Endovascular Surgeon

Ertman Vladislav Genrikovich, MD, Endovascular Surgeon

Safarov Parviz Nazimovich, MD, Endovascular Surgeon

The subclavian arteries are the most common localization of the upper extremities arteries lesions. Narrowings or occlusions of the subclavian arteries may lead to symptomatic ischemic problems, involving the upper extremities, brain, and (in cases of coronary artery bypass grafting using the left internal thoracic artery) heart.

The article presents the experience of endovascular treatment of two patients with etiologically multicomponent lesion of the subclavian arteries (inflammatory, atherosclerotic and after radiotherapy). Given that the treatment of the subclavian arteries of non-atherosclerotic nature is challenging for both open surgery and endovascular interventions, applied methods are discussed as examples of complex treatment in such clinical situations. The authors note the opportunities and prospects for the use of drug-eluting balloons in daily practice in this group of patients. Despite the high risk of restenosis, repeated interventions with the use of technologies of drug-eluting balloons, self-expanding or balloon-expandable stents enhance opportunities and outcomes of endovascular surgery for such lesions.

Keywords: subclavian artery stenosis; Takayasu disease; radiation-induced arterial injury; percutaneous balloon angioplasty.

For citation: Kavteladze Z.A., Brutyan G.A., Danilenko S.Yu., Tarabrin A.S., Zavalishin S.E., Asatryan K.V., Ermolaev P.M., Ertman V.G., Safarov P.N. Endovascular treatment of non-atherosclerotic lesion of subclavian arteries. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 164–74 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-164-174

For correspondence: Kavteladze Zaza Aleksandrovich, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Department, E-mail: zaza.kavteladze@gmail.com

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 6, 2017

Accepted April 24, 2017

Введение

Подключичные артерии являются наиболее распространенной локализацией поражений артерий верхних конечностей. Сужения или окклюзии подключичных артерий могут привести к симптоматическим ишемическим проблемам, затрагивающим верхние конечности, головной мозг, а в случаях аортокоронарного шунтирования с использованием левой внутренней грудной артерии – и сердце [1].

Частота поражений подключичных артерий у больных, подвергнутых диагностической катетеризации сердца, колеблется от 3 до 4% [2]. В группе пациентов с уже доказанными поражениями периферических артерий она достигает 11–18% [3], а при поражении ветвей дуги аорты – 2–17% [4]. По данным N. Labropoulos et al., только 5,4% больных с признаками и симптомами цереброваскулярных заболеваний имели синдром обкрадывания подключичной артерии, и лишь 1,4% из симптомных пациентов нуждались в интервенционном вмешательстве [5].

Причиной заболевания подключичной артерии в основном является атеросклероз. Также оно может быть вызвано воспалительными процессами (болезнь Такаюсу, системные васкулиты, гигантоклеточный артериит), радиацией, фибромышечной дисплазией [1, 5, 6].

Установлено, что в группе пациентов с уже доказанным поражением подключичных артерий 50% имеют сопутствующее поражение коронарных артерий, 27% – артерий нижних конечностей и 29% – сонных артерий [7, 8], в результате чего возникает повышенный риск развития симптоматической ишемической болезни сердца и цереброваскулярных событий [9].

Клинически поражение подключичных артерий может как протекать бессимптомно, так и проявляться в виде ишемии верхней конечности: боль в руке и пальцах, парестезия, синдром Рейно [1]. Также у некоторой группы пациентов имеет место синдром обкрадывания: при позвоночно-подключичном обкрадывании может развиваться вертебробазиллярная недостаточность, а после операций маммарокоронарного шунтирования – ишемия миокарда [1, 10].

При бессимптомном течении хирургические методы лечения у таких больных дискутабельны, так как имеют низкий риск развития неврологической или ишемической симптоматики [10, 11].

Пациенты, которые страдают серьезными осложнениями неатеросклеротического поражения подключичных артерий, нуждаются в агрессивном медикаментозном и хирургическом лечении. Несмотря на то что открытые хирургические вмешательства эффективны, летальность при них колеблется от 5 до 19% [12]. Учитывая высокий риск в связи с коморбидностью у данной группы пациентов, эндоваскулярные методы лечения можно считать методом выбора. Первые сообщения о чрескожной ангиопластике показали хорошие результаты лечения пациентов с артериитом Такаюсу [13]. S. Sawada et al. описали опыт эндоваскулярного лечения двух пациентов с аортитом Такаюсу с помощью самораскрывающегося стента Gianturco. Были изучены отдаленные периоды 15 и 18 мес. Клинического ухудшения не наблюдалось ни в одном случае [13].

При воспалительных процессах происходят утолщение интимы сосуда, фиброз, стеноз и тромбообразование. Например, при естественном

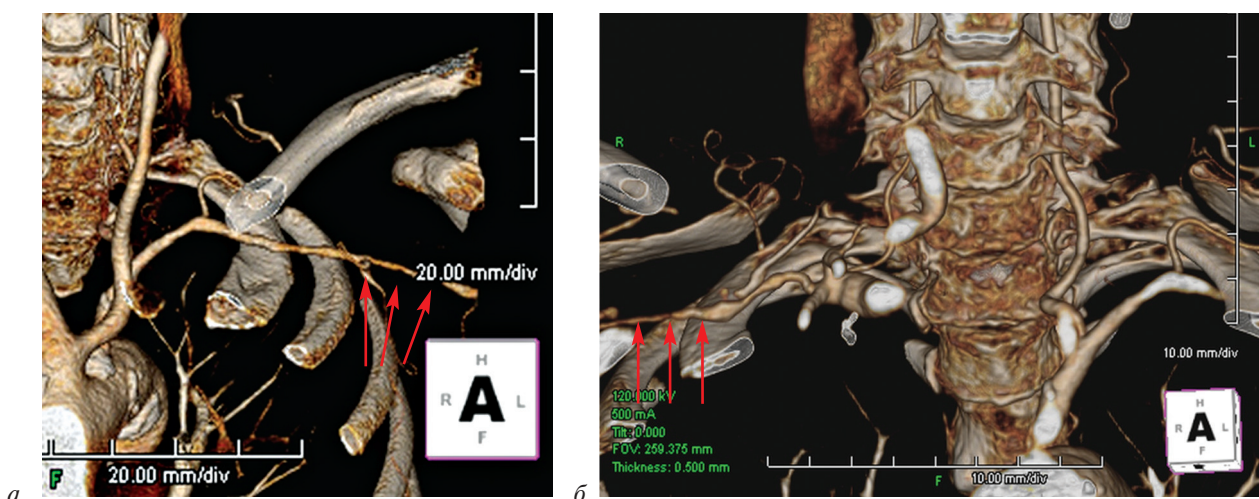


Рис. 1. Мультиспиральные компьютерные томограммы подключичных артерий:
а – левой; б – правой

течении болезни Такаясу летальность колеблется в пределах от 0 до 30% в первые 5 лет и причиной смерти могут быть застойная сердечная недостаточность, связанная с гипертонией, аортальной регургитацией и дилатационной кардиомиопатией [14, 15], инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения и почечная недостаточность [2].

Повреждение интимы артерий также возникает у пациентов с онкологическими заболеваниями, которые в качестве лечения получают лучевую терапию. Следует отметить, что лучевая терапия является основным методом лечения при злокачественных опухолях головы и шеи, раке молочной железы и лимфоме [16]. Несмотря на то что радиационно-индуцированное поражение артерий не полностью изучено, многие исследователи показали, что лучевая терапия может привести к увеличению толщины комплекса интима–медия и сужению просвета артерии [16]. По данным J. Xu и Y. Сао, помимо прямых и опосредованных воздействий лучевая терапия ускоряет процесс атеросклероза [6].

Частоту радиационно-индуцированного поражения артерий трудно определить, так как она сильно варьируется в зависимости от анатомической локализации. Поражения подключичной артерии после лучевой терапии рака молочной железы были предметом многочисленных публикаций [17–21].

В данной статье приводится опыт эндоваскулярного лечения двух пациентов с этиологически многокомпонентными поражениями подключичных артерий (воспалительным, атеросклеротическим и после лучевой терапии).

Клинический случай № 1

Пациентка Т., 75 лет, поступила в отделение сердечно-сосудистой патологии ГКБ № 71 с диагнозом: мультифокальный атеросклероз с преимущественным поражением брахиоцефальных артерий, артерий нижних конечностей, коронарных артерий. Ишемическая болезнь сердца. Прогрессирующая стенокардия. Состояние после резекции нижней доли правого легкого по поводу кисты в 1978 г. Рак нижней трети сигмовидной кишки T2N2M1. Состояние после резекции сигмовидной кишки, колостомы и илеостомы (закрытие в 2009 г.). Состояние после лучевой терапии.

На момент поступления предъявляла жалобы на онемение кисти, предплечья и отсутствие пульса на обеих руках.

При поступлении пульсация на обеих руках, подколенных и тибиальных артериях отсутствовала.

По данным эхокардиографического исследования: нормальная глобальная систолическая функция левого желудочка (фракция выброса – 58%), без нарушения локальной сократимости.

По данным мультиспиральной компьютерной томографии брахиоцефальных артерий: признаки смешанного поражения грудного отдела аорты, ее ветвей, преимущественно обеих подключичных артерий: субтотальные стенозы обеих подключичных артерий во II и III сегментах с окклюзией на уровне подмышечных артерий (рис. 1).

Также пациентке была выполнена коронарография, по данным которой выявлены стенозы до 70% в средней трети передней нисходящей артерии (ПНА) и 50% в устье огибающей артерии.

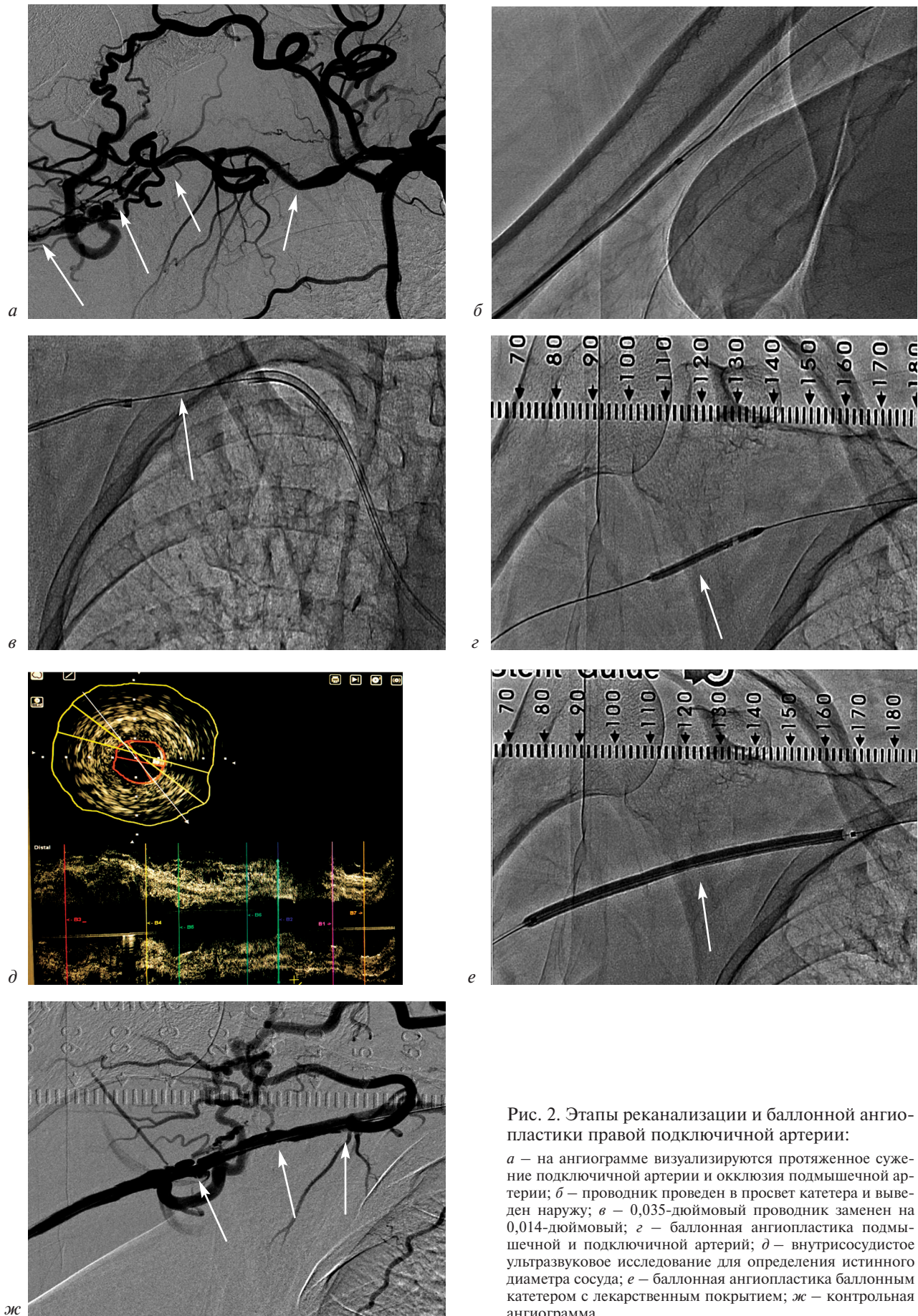


Рис. 2. Этапы реканализации и баллонной ангиопластики правой подключичной артерии:
а – на ангиограмме визуализируются протяженное сужение подключичной артерии и окклюзия подмышечной артерии; *б* – проводник проведен в просвет катетера и выведен наружу; *в* – 0,035-дюймовый проводник заменен на 0,014-дюймовый; *г* – баллонная ангиопластика подмышечной и подключичной артерий; *д* – внутрисосудистое ультразвуковое исследование для определения истинного диаметра сосуда; *е* – баллонная ангиопластика баллонным катетером с лекарственным покрытием; *ж* – контрольная ангиограмма

Учитывая общее состояние пациентки, наличие сопутствующих заболеваний, возраст и многократные хирургические вмешательства в анамнезе, нами было принято решение об эндоваскулярной многоэтапной тактике лечения.

Сначала была выполнена реваскуляризация миокарда: стентирование ПНА стентом с лекарственным покрытием. Далее осуществлено поэтапное восстановление подключичных артерий: реканализация, баллонная ангиопластика баллонами с лекарственным покрытием правой подключичной и подмышечной артерий.

Под местной анестезией по стандартной методике Сельдингера выполнена ретроградная пункция левой общей бедренной артерии. Установлен интродьюсер 7 Fr. Введено 7500 ЕД гепарина. Проведена селективная катетеризация брахиоцефального ствола проводниковым катетером JR4 7F. Ангиография подтвердила протяженное сужение подключичной артерии и окклюзию подмышечной артерии (рис. 2, *а*). Далее выполнена пункция правой плечевой артерии. Установлен интродьюсер 6 Fr. Диагностический катетер JR4 5F проведен ретроградно до уровня окклюзии. Длинным гидрофильным 0,035-дюймовым проводником осуществлена антеградная реканализация подмышечной артерии. Проводник проведен в просвет катетера JR4 5F и выведен наружу (рис. 2, *б*). На диагностическом катетере 0,035-дюймовый проводник заменен на 0,014-дюймовый (рис. 2, *в*). Выполнены баллонная ангиопластика подмышечной и подключичной артерий баллонными катетерами 2,5×38 мм и внутрисосудистое ультразвуковое исследование для определения истинного диаметра сосуда (рис. 2, *г, д*), который составлял 6,0 мм. Далее осуществлена последовательная баллонная ангиопластика баллонными катетерами 3,0×38 мм и 3,5×38 мм с пошаговым увеличением диаметра сосуда. Учитывая, что баллонная ангиопластика сопровождалась сильным болевым приступом, несмотря на истинный диаметр сосуда, был избран «консервативный» подход при выборе диаметра баллона для финальной ангиопластики. Баллонная ангиопластика выполнена баллонным катетером с лекарственным покрытием (IN.PACT Admiral) 4,0×120 мм под давлением 10 атм, экспозиция 3 мин (рис. 2, *е*). При контрольной ангиографии отмечался хороший ангиографический результат с дефектом контрастирования на уровне подмышечной артерии (не лимитирующая кровотоков диссекция) (рис. 2, *ж*). Было принято решение воздержаться от имплантации стента.

Через 3 мес пациентка повторно поступила в отделение для реканализации, баллонной ангиопластики левой подключичной артерии. Однако при контрольной ангиографии выявлено локальное сужение правой подключичной артерии в I сегменте до 75% (рис. 3, *а*), в связи с чем было принято решение о выполнении баллонной ангиопластики. Учитывая данные внутрисосудистого ультразвукового исследования, принят более агрессивный подход при выборе диаметра баллона вследствие образования рубцовых изменений стенки сосуда. Проведена баллонная ангиопластика подключичной артерии баллонным катетером Powerflex 5,0×10 см под давлением 8 атм, экспозиция 3 мин (рис. 3, *б*). В связи с остаточным сужением был имплантирован стент Scuba 6,0×37 мм под давлением 14 атм, экспозиция 20 с (рис. 3, *в*). При контрольной ангиографии отмечался небольшой дефект контрастирования на уровне подмышечной артерии – диссекция, которая не лимитировала кровотоков.

Далее, через 3 дня, была выполнена реканализация, баллонная ангиопластика левой подключичной артерии. Техника операции была аналогична технике реканализации правой подключичной артерии, с одной лишь разницей: при реканализации левой подключичной артерии пунктировали не плечевую артерию, а лучевую. Выполнена баллонная ангиопластика баллоном IN.PUKT Pacific 5,0×120 мм. При контрольной ангиографии отмечалась диссекция, не лимитирующая кровотоков (рис. 4).

После вмешательства отмечалось появление пульса на всех сегментах дистальнее в сроке наблюдения до 12 мес. По данным доплер-исследования сосудов функционально значимых ускорений отмечено не было.

Клинический случай № 2

Пациентка В., 67 лет, поступила с диагнозом: атеросклероз брахиоцефальных ветвей дуги аорты. Стеноз правой и левой подключичных артерий. Ишемическая болезнь сердца: постинфарктный кардиосклероз (неизвестной давности). Состояние после операции маммарокоронарного шунтирования (25.12.2012 г.). Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий. Гипертоническая болезнь III ст. Сахарный диабет 2-го типа. Мочекаменная болезнь. Хронический пиелонефрит. Полип желудка. Состояние после химиотерапии по поводу рака легкого в 2014 г. Состояние после левосторонней мастэктомии и лучевой терапии.

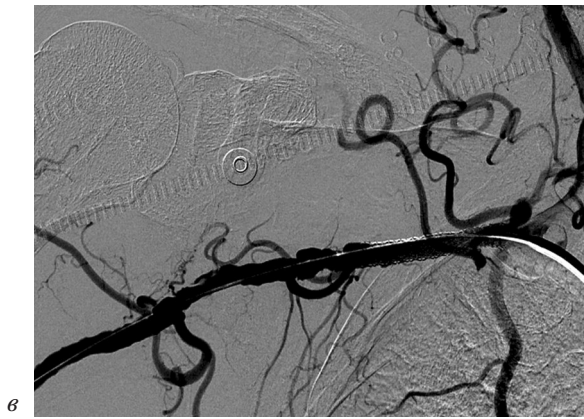
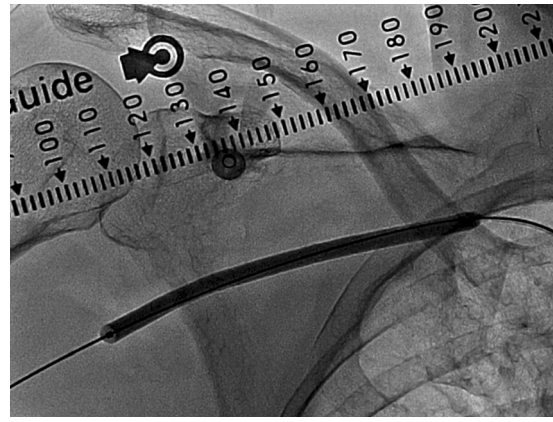
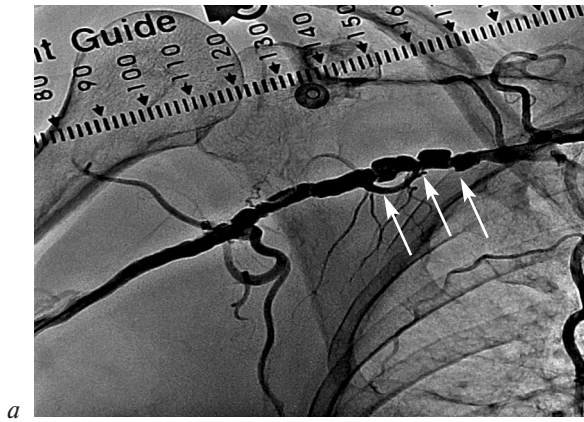


Рис. 3. Баллонная ангиопластика со стентированием правой подключичной артерии:

a – контрольная ангиограмма через 3 мес; *б* – баллонная ангиопластика правой подключичной артерии; *в* – стентирование правой подключичной артерии

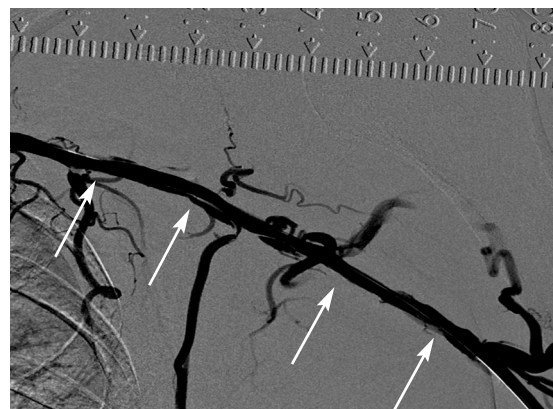
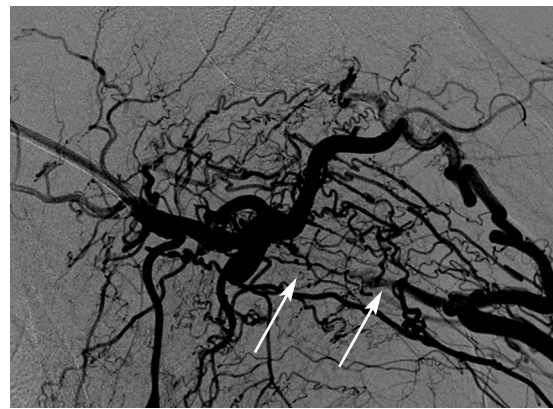
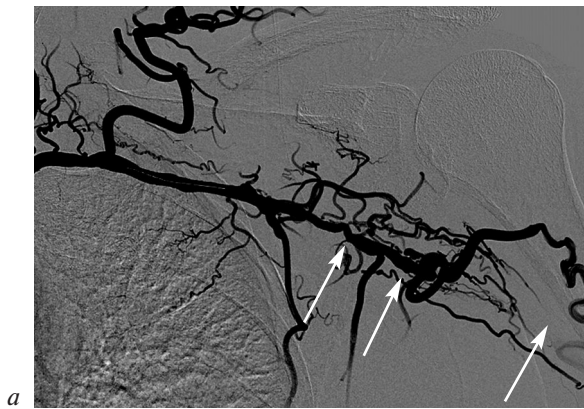


Рис. 4. Реканализация, баллонная ангиопластика левой подключичной артерии:

a, б – субтотальный стеноз подключичной артерии во II и III сегментах с окклюзией на уровне подмышечной артерии; *в* – 0,035-дюймовый проводник заменен на 0,014-дюймовый; *г* – контрольная ангиография после баллонной ангиопластики

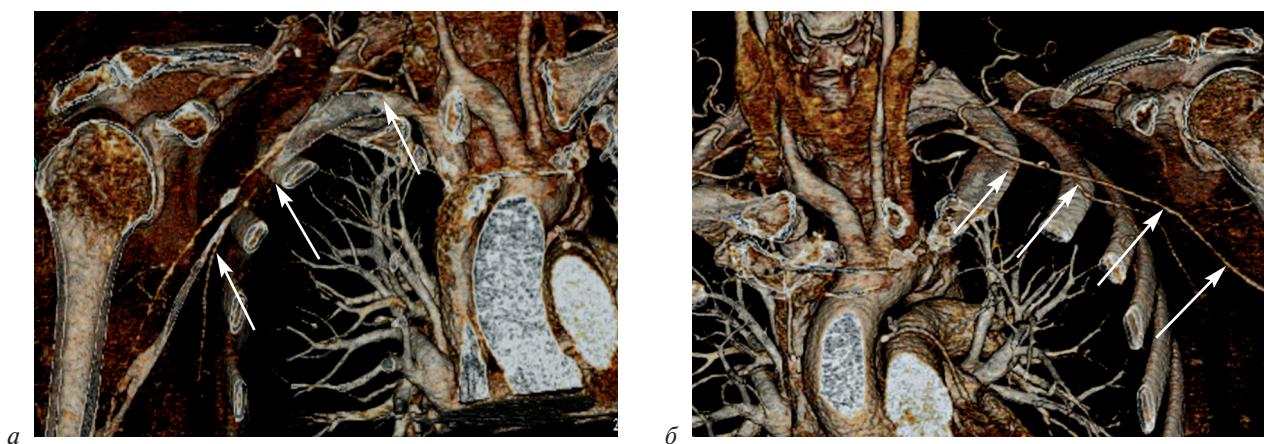


Рис. 5. Компьютерные томографические ангиограммы подключичных артерий:
a – правой; *б* – левой

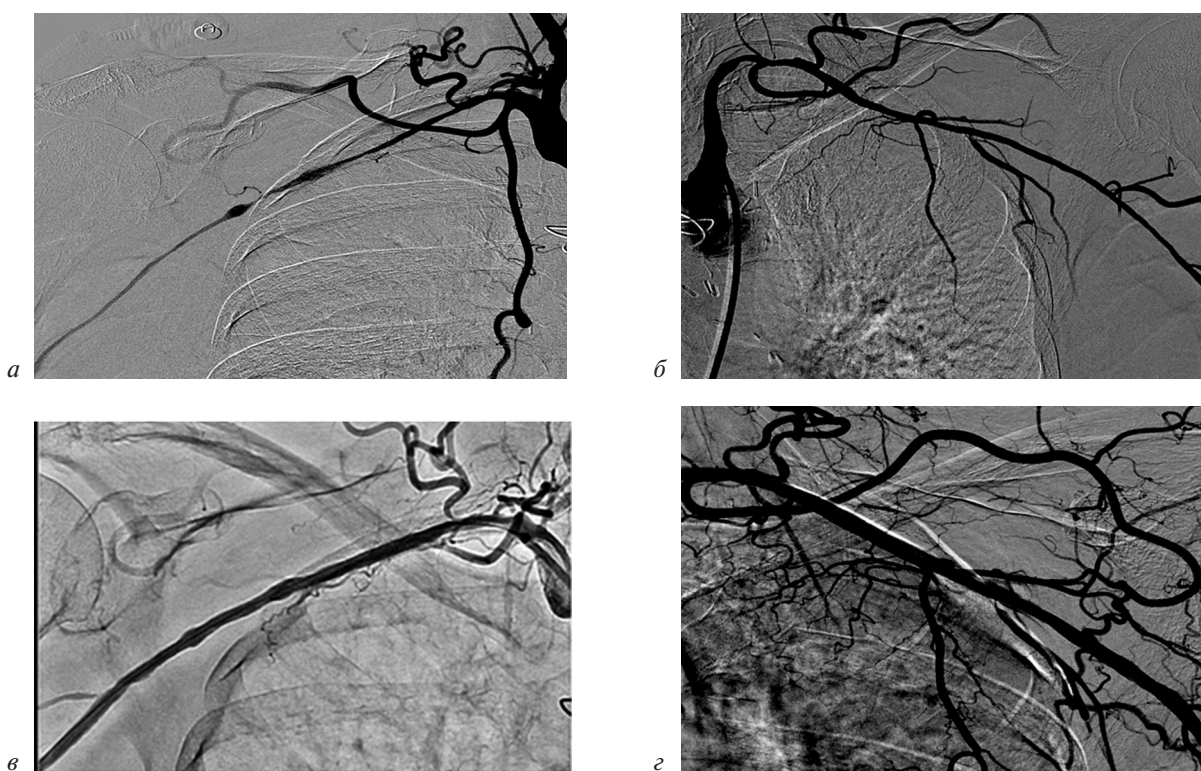


Рис. 6. Билатеральный пролонгированный стеноз подключичных и подмышечных артерий:
a – протяженное сужение правой подключичной артерии; *б* – протяженное сужение левой подключичной артерии; *в* – правая подключичная артерия после баллонной ангиопластики; *г* – левая подключичная артерия после баллонной ангиопластики

При поступлении состояние было средней тяжести. Больная жаловалась на отсутствие пульса на обеих лучевых артериях и онемение в руках. Вышеуказанные жалобы появились после сеансов химио- и лучевой терапии.

Пациентке была выполнена компьютерная томографическая ангиография брахиоцефальных артерий, на которой выявлены сужения на всем протяжении правых и левых подключичных и подмышечных артерий до 90% и окклюзия маммарокоронарного шунта к ПНА (рис. 5).

Далее выполняли коронарографию и шунтографию, при которых гемодинамически значимых сужений коронарных артерий и шунтов выявлено не было.

Учитывая протяженность и смешанный генез поражения, было принято решение первым этапом провести только баллонную ангиопластику баллоном с лекарственным покрытием подключичных и аксиллярных артерий справа и слева (рис. 6) по вышеописанной методике баллонными катетерами IN.PACT Admiral 4,0×80 мм.

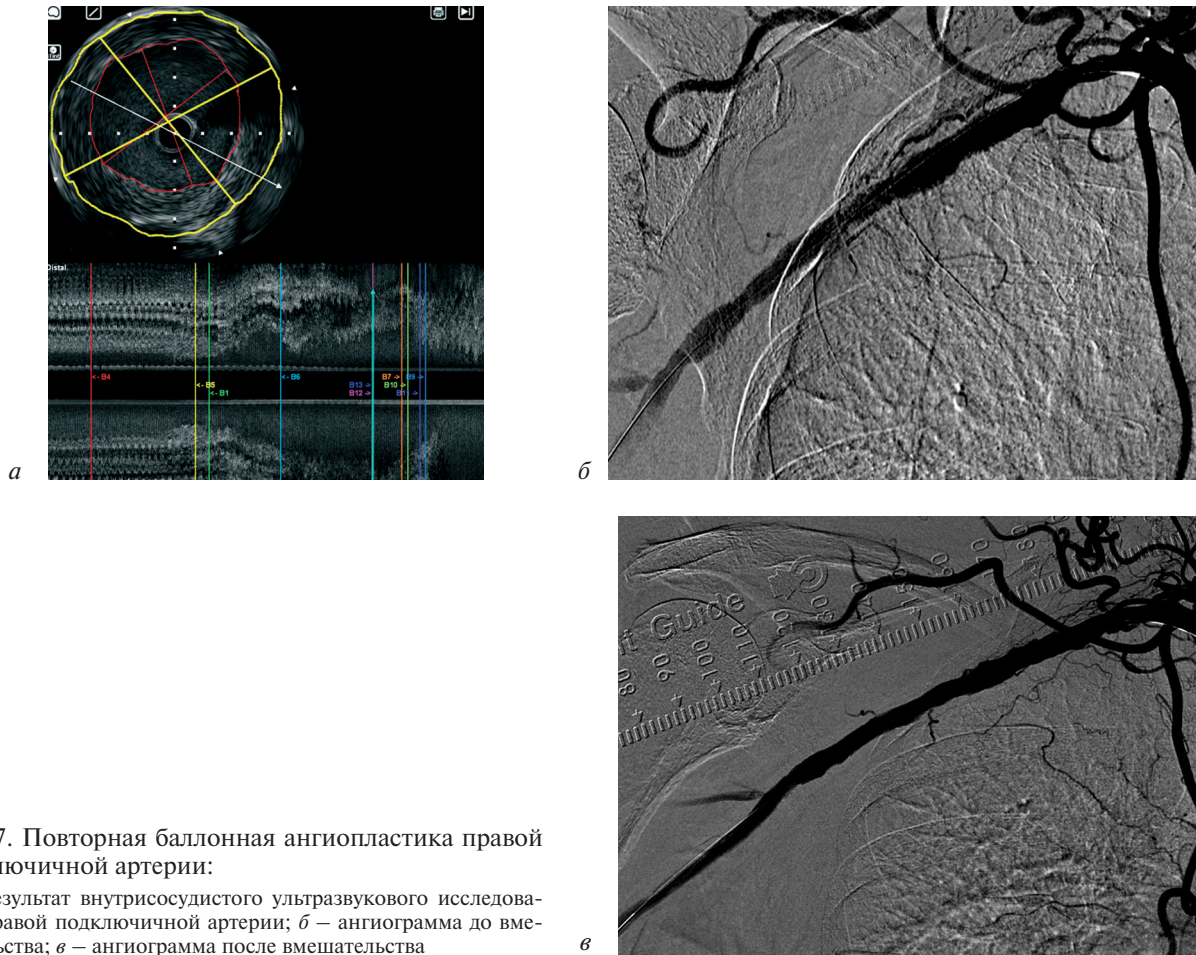


Рис. 7. Повторная баллонная ангиопластика правой подключичной артерии:

a – результат внутрисосудистого ультразвукового исследования правой подключичной артерии; *б* – ангиограмма до вмешательства; *в* – ангиограмма после вмешательства

Опять был использован «консервативный» подход при выборе диаметра баллонного катетера.

Больная повторно поступила через 3 мес с возвратом клиники справа, с разницей давления 20 мм рт. ст. (артериальное давление на правой руке – 110/60 мм рт. ст., на левой – 130/70 мм рт. ст.). В левой подключичной артерии гемодинамически значимых сужений отмечено не было. Тогда же было выполнено внутрисосудистое ультразвуковое исследование правой подключичной артерии, которое позволило осуществить более «агрессивный» и корректный подбор диаметра баллона с лекарственным покрытием (рис. 7, *a*). Выполнена последовательная баллонная ангиопластика баллонами с лекарственным покрытием IN.PACT Pacific 5,0×120 мм и IN.PACT Pacific 6,0×120 мм от аксиллярной артерии до среднего сегмента подключичной артерии (рис. 7, *б*, *в*). Пациентка была выписана с улучшением.

Через 3 мес возобновились жалобы на отсутствие пульса и онемение в левой руке. При ангиографии выявлен рестеноз проксимальной части левой подключичной артерии. Дистальнее –

без гемодинамически значимых сужений. Проведена баллонная ангиопластика баллоном 6,0×40 мм левой подключичной артерии с последующей имплантацией стента Complete 7,0×60 мм (рис. 8).

После вмешательства отмечалось появление пульса на всех сегментах дистальнее в сроке наблюдения до 12 мес. По данным доплер-исследования сосудов функционально значимых ускорений отмечено не было.

Обсуждение

Лечение подключичных артерий воспалительного характера является сложной задачей как для открытой хирургии, так и для эндоваскулярного вмешательства. При открытой хирургии всегда остается проблема наложения анастомоза, поскольку наличие воспалительного процесса может привести к сужению или развитию аневризмы в области анастомоза. Есть много сообщений по хирургическому лечению подключичных артерий при болезни Такаясу, однако они сопряжены с высоким риском осложнений и смерти [22].

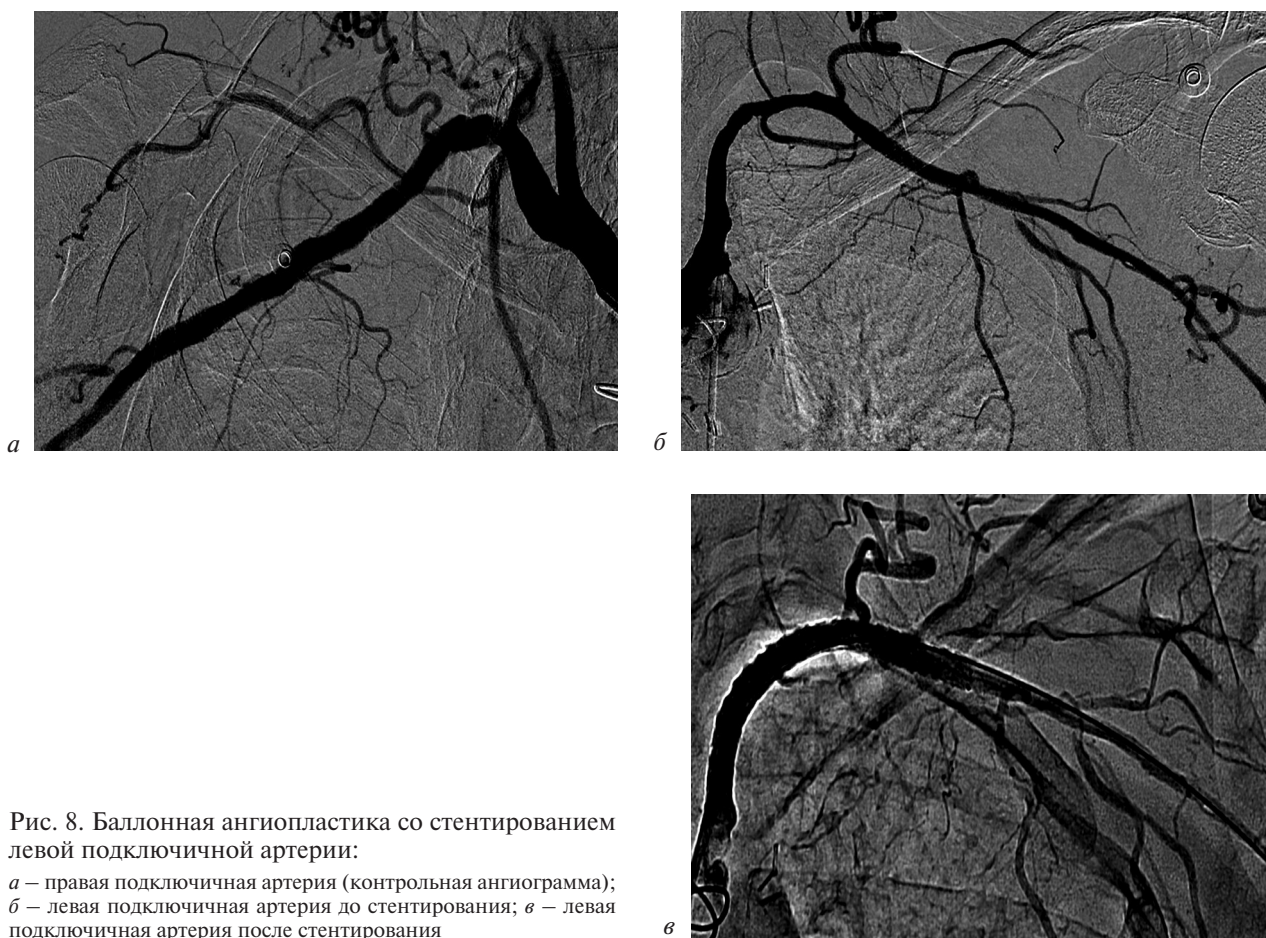


Рис. 8. Баллонная ангиопластика со стентированием левой подключичной артерии:

а – правая подключичная артерия (контрольная ангиограмма); *б* – левая подключичная артерия до стентирования; *в* – левая подключичная артерия после стентирования

Эндоваскулярное лечение атеросклеротического поражения ветвей дуги аорты с использованием чрескожной ангиопластики и стентирования на сегодня является признанным методом [23, 24]. Опубликовано много работ, доказывающих эффективность эндоваскулярных методов лечения при атеросклеротическом поражении ветвей дуги аорты. Однако нельзя сказать то же самое о неатеросклеротических и смешанных поражениях. Эндоваскулярное лечение рекомендуется как метод выбора, поскольку такие пациенты в основном имеют высокий риск из-за сопутствующих заболеваний. Несмотря на то что баллонная ангиопластика может оказаться достаточной, стентирование может обеспечить лучшие долгосрочные результаты и часто предпочтительнее ангиопластики. Тем не менее не существует доказательств какого-либо уровня в поддержку преимуществ стентирования перед ангиопластикой или хирургического лечения перед эндоваскулярным. Учитывая низкий риск осложнений при лечении данных больных, эндоваскулярная терапия должна быть методом выбора [25].

Что касается лечения радиационно-индуцированного поражения артерий, хирургическая операция, как правило, имеет плохой прогноз, так как рассечение является более трудным, повреждения имеют тенденцию быть более обширными и существует высокий риск послеоперационного инфицирования и лимфореи [21, 26].

В течение последнего десятилетия чрескожная баллонная ангиопластика стала вполне жизнеспособной альтернативой открытой хирургии с низким процентом осложнений и летальности. Единственный ее минус заключается в том, что после такого вмешательства, например, при артериите Такаюсу, и особенно при диффузных и протяженных сужениях, рестеноз развивается гораздо чаще, чем при атеросклеротических заболеваниях [27].

При атеросклеротическом поражении подключичных артерий получены хорошие результаты, которые полностью сопоставимы с результатами открытой хирургии. Однако при неатеросклеротических процессах не все так однозначно. На сегодняшний день не достигнут

общий консенсус по лучшему способу выполнения данной процедуры у таких пациентов. Лечение этого заболевания является сложной задачей.

R. Hassen-Khodja et al. изучили результаты 11 центров по лечению радиационно-индуцированного поражения артерий дуги аорты на протяжении 10 лет у 64 пациентов, которым было выполнено хирургическое вмешательство: открытая хирургия или эндоваскулярная процедура. Данные были собраны ретроспективно в последовательной группе больных и проанализированы с помощью метода Каплана–Мейера. Средний возраст пациентов составил 64,4 года, средний интервал между облучением и артериальной реваскуляризацией – 15,2 года. Больные получали лучевую терапию по поводу рака молочной железы (30%), злокачественных опухолей головы и шеи (50%) и лимфом (19%). Симптоматическое лечение отмечено у 51 пациента (80%). Средний период наблюдения составил 37 мес (от 2 до 120 мес). Вероятность выживания на протяжении первых 4 лет составила $78,1 \pm 8,6\%$. Во время наблюдения у 6 пациентов развился инсульт, у 4 – тромбоз шунта и у 3 – стеноз в реваскуляризованных артериях [28].

При болезни Такаюсу, несмотря на то что широко используется гормональная терапия для контроля воспаления, когда симптомы становятся устойчивыми к лекарствам, обязательно должен быть рассмотрен вопрос о реваскуляризации. В литературе много сообщений о хирургическом лечении болезни Такаюсу, однако оно сопряжено с высоким риском послеоперационных осложнений и смерти и сопровождается, как правило, образованием стеноза или аневризмы на уровне анастомоза [22]. В течение последнего десятилетия чрескожная баллонная ангиопластика стала жизнеспособной альтернативой хирургии с низким процентом осложнений. Однако после операции баллонной ангиопластики при болезни Такаюсу рестенозы происходят гораздо чаще, чем при атеросклерозе, так как часто наблюдается диффузное и длинное поражение [27].

О случаях артериита Такаюсу при поражении артерий дуги аорты сообщений мало. Есть работы по использованию стентов в позиции подключичной артерии [20–23], а о попытках стентирования сонных артерий было сообщено в двух случаях [29, 30], и их отдаленные результаты неизвестны.

Заключение

С появлением баллонов с лекарственным покрытием задача эндоваскулярных хирургов намного упростилась. Оптимистические результаты применения баллонов с лекарственным покрытием при поражениях бедренных артерий дают возможность применять их и при поражениях подключичных артерий. Доказательная база на данный момент, к сожалению, отсутствует. Но это дополнительный шанс для данной группы пациентов. Несмотря на то что есть полное понимание о высоком проценте рестеноза, многократные вмешательства с использованием технологий баллонов с лекарственным покрытием, саморасширяющихся или баллонорасширяемых стентов повышают возможности и улучшают результаты эндоваскулярной хирургии при таких поражениях.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

- Ochoa V.M., Yeghiazarians Y. Subclavian artery stenosis: a review for the vascular medicine practitioner. *Vasc. Med.* 2010; 16 (1): 29–34. DOI: 10.1177/1358863X10384174
- English J.A., Carell E.S., Guidera S.A., Tripp H.F. Angiographic prevalence and clinical predictors of left subclavian stenosis in patients undergoing diagnostic cardiac catheterization. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2001; 54 (1): 8–11.
- Gutierrez G.R., Mahrer P., Aharonian V., Mansukhani P., Bruss J. Prevalence of subclavian artery stenosis in patients with peripheral vascular disease. *Angiology.* 2001; 52 (3): 189–94. DOI: 10.1177/000331970105200305
- Przewlocki T., Dieniazek P., Kaslas-Ziembick. Endovascular treatment of subclavian artery stenosis: technical efficacy and symptom protection. *Am. J. Cardiol.* 2004; 94: 127E (Abstr.).
- Labropoulos N., Nandivada P., Bekelis K. Prevalence and impact of the subclavian steal syndrome. *Ann. Surg.* 2010; 252 (1): 166–70. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181e3375a
- Xu J., Cao Y. Radiation-induced carotid artery stenosis: a comprehensive review of the literature. *Intervent. Neurol.* 2013; 2 (4): 183–92. DOI: 10.1159/000363068
- Rodriguez-Lopez J.A., Werner A., Martinez R., Torruella L.J., Ray L.I., Diethrich E.B. Stenting for atherosclerotic occlusive disease of the subclavian artery. *Ann. Vasc. Surg.* 1999; 13 (3): 254–60. DOI: 10.1007/s100169900254
- Brountzos E.N., Petersen B., Binkert C., Panagiotou I., Kaufman J.A. Primary stenting of subclavian and innominate artery occlusive disease: a single center experience. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2004; 27 (6): 616–23. DOI: 10.1007/s00270-004-0218-y
- Hennerici M., Rautenberg W., Mohr S. Stroke risk from symptomless extracranial arterial disease. *Lancet.* 1982; 2 (8309): 1180–3.
- Ackerman H., Diener H.C., Seboldt H., Huth C. Ultrasonographic follow-up of subclavian stenosis and occlusion: natural history and surgical treatment. *Stroke.* 1998; 19 (4): 431–5.

11. Bornstein N.M., Noris J.W. Subclavian steal: a harmless hemodynamic phenomenon? *Lancet*. 1986; 2 (8502): 303–5.
12. Tada Y., Sato O., Ohshima A., Miyata T., Shindo S. Surgical treatment of Takayasu arteritis. *Heart Vessels Suppl*. 1992; 7: 159–67.
13. Sawada S., Tanigawa N., Kobayashi M., Morioka N., Kotani K., Senda T. et al. Treatment of Takayasu's aortitis with self-expanding metallic stents (Gianturco stents) in two patients. *Cardiovasc. Intervent. Radiol*. 1994; 17 (2): 102–5. DOI: 10.1007/BF00193926
14. Ishikawa K., Maetani S. Long-term outcome for 120 Japanese patients with Takayasu's disease. Clinical and statistical analysis of related prognostic factors. *Circulation*. 1994; 90 (4): 1855–60.
15. Subramanyan R., Joy J., Balakrishnan K.G. Natural history of aortoarteritis (Takayasu's disease). *Circulation*. 1989; 80 (3): 429–37.
16. Steele S.R., Martin M.J., Mullenix P.S., Crawford J.V., Cuadrado D.S., Andersen C.A. Focused high-risk population screening for carotid arterial stenosis after radiation therapy for head and neck cancer. *Am. J. Surg*. 2004; 187 (5): 594–8. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2004.01.014
17. Cormier F., Korso F., Fichelle J.M., Gautier C., Cormier J.M. Post-irradiation axillo-subclavian arteriopathy: surgical revascularization. *J. Mal. Vasc*. 2001; 26 (1): 45–9 (in French).
18. Hashmonai M., Elami A., Kuten A., Lichtig C., Torem S. Subclavian artery occlusion after radiotherapy for carcinoma of the breast. *Cancer*. 1988; 61 (10): 2015–8.
19. Kretschmer G., Niederle B., Polterauer P., Waneck R. Irradiation-induced changes in the subclavian and axillary arteries after radiotherapy for carcinoma of the breast. *Surgery*. 1986; 99 (6): 658–63.
20. Lewis J., Roberts J.T., Gholkar A. Subclavian artery stenosis presenting as posterior cerebrovascular events after adjuvant radiotherapy for breast cancer. *Clin. Oncol*. 1997; 9 (2): 122–3.
21. Loeffler R.K. Subclavian artery occlusion following radiation therapy. A case history. *Invest. Radiol*. 1975; 10 (4): 391–3.
22. Giordano J.M. Surgical treatment of Takayasu's arteritis. *Int. J. Cardiol*. 2000; 75 (Suppl. 1): S123–8.
23. Müller-Hülsbeck S. Subclavian and vertebral arterial interventions. *Semin. Intervent. Radiol*. 2007; 24 (2): 258–67. DOI: 10.1055/s-2007-980047
24. Criado F.J., Queral L.A. The role of angioplasty and stenting in the treatment of occlusive lesions of supra-aortic trunks. *J. Mal. Vasc*. 1996; 21 (Suppl. A):132–8.
25. Brountzos E.N., Malagari K., Kelekis D.A. CIRSE quality assurance guidelines for the endovascular treatment of occlusive lesions of the subclavian and innominate arteries. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (2013). Available at: <http://www.cirse.org> (accessed February 20, 2017).
26. Mavor G.E., Kasenally A.T., Harper D.R., Woodruff P.W. Thrombosis of the subclavian-axillary artery following radiotherapy for carcinoma of the breast. *Br. J. Surg*. 1973; 60 (12): 983–5.
27. Joseph S., Mandalam K.R., Rao V.R., Gupta A.K., Unni N.M., Rao A.S. et al. Percutaneous transluminal angioplasty of the subclavian artery in nonspecific aortoarteritis: results of long-term follow-up. *J. Vasc. Interv. Radiol*. 1994; 5 (4): 573–80.
28. Hassen-Khodja R., Kieffer E. Radiotherapy-induced supra-aortic trunk disease: early and long-term results of surgical and endovascular reconstruction. *J. Vasc. Surg*. 2004; 40 (2): 254–61. DOI: 10.1016/j.jvs.2004.04.020
29. Bali H.K., Jain S., Jain A., Sharma B.K. Stent supported angioplasty in Takayasu arteritis. *Int. J. Cardiol*. 1998; 66 (Suppl. 1): S213–7.
30. Joseph G., Krishnaswami S., Baruah D.K., Kuruttukulam S.V., Abraham O.C. Transseptal approach to aortography and carotid artery stenting in pulseless disease. *Cathet. Cardiovasc. Diagn*. 1997; 40 (4): 416–21.

Поступила 06.04.2017

Принята к печати 24.04.2017

© Прозоров С.А., Матвеев П.Д., 2017

УДК 616.136.2-005.7

ЭМБОЛИЗАЦИЯ ПОЯСНИЧНЫХ АРТЕРИЙ

Прозоров С.А., Матвеев П.Д.

ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского»
Департамента здравоохранения г. Москвы, Большая Сухаревская пл., 3, Москва, 129090,
Российская Федерация

Прозоров Сергей Анатольевич, доктор мед. наук, вед. науч. сотр.

Матвеев Павел Дмитриевич, специалист по эндоваскулярной диагностике и лечению

Разрыв поясничной артерии является редким осложнением. В случаях, если эта патология вовремя не диагностирована, возможно возникновение шока, существует потенциальный риск жизнеугрожающего забрюшинного кровотечения. В данной статье приводятся два клинических случая, в которых больным выполнена эмболизация поясничных артерий. У одного пациента было повреждение поясничной артерии в результате ранения, у второго развилось спонтанное кровотечение на фоне гепаринотерапии. Первоначально диагноз был установлен по результатам компьютерной томографии. При ангиографическом исследовании у первого пациента была обнаружена ложная аневризма и для эмболизации использовали спирали, у второго больного с активной экстравазацией применили микрочастицы. Использование различных эмболизирующих материалов позволяет остановить кровотечение из поясничных артерий, ликвидировать ложную аневризму, стабилизировать состояние больного.

Ключевые слова: поясничная артерия; кровотечение; ложная аневризма; эмболизация.

Для цитирования: Прозоров С.А., Матвеев П.Д. Эмболизация поясничных артерий. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 175–9. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-175-179

Для корреспонденции: Прозоров Сергей Анатольевич, доктор мед. наук, вед. науч. сотр., E-mail: surgeonserge@mail.ru

EMBOLIZATION OF LUMBAR ARTERIES

Prozorov S.A., Matveev P.D.

Sklifosovskiy Research Institute for Emergency Medicine, Moscow, 129090, Russian Federation

Prozorov Sergey Anatol'evich, MD, PhD, DSc, Leading Research Associate

Matveev Pavel Dmitrievich, MD, Endovascular Surgeon

Rupture of lumbar artery is a rare complication. If this pathology is not timely diagnosed, shock and the potential life-threatening retroperitoneal bleeding are possible. This article presents two clinical cases in which patients were treated with embolization. One patient suffered a lumbar artery injury, in another case developed a spontaneous lumbar arterial hemorrhage complicating heparin therapy. The diagnosis was suggested by a computed tomography scan. Angiography demonstrated pseudoaneurysm in one patient, and in that case coils were used; in another patient with active extravasation particles were applied. The use of different embolic materials allows to stop the bleeding from the lumbar arteries, to eliminate false aneurysm, and to stabilize patient's condition.

Keywords: lumbar artery; bleeding; pseudoaneurysm; embolization.

For citation: Prozorov S.A., Matveev P.D. Embolization of lumbar arteries. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 175–9 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-175-179

For correspondence: Prozorov Sergey Anatol'evich, MD, PhD, DSc, Leading Research Associate, E-mail: surgeonserge@mail.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received April 28, 2017

Accepted May 10, 2017

Введение

Повреждение поясничных артерий в результате закрытой травмы, проникающего ранения или спонтанный разрыв могут стать причиной забрюшинного кровотечения. В случаях, если эта

патология вовремя не диагностирована, возможно возникновение шока, жизнеугрожающих осложнений [1–3]. В данной работе была изучена эффективность диагностики и эндоваскулярного лечения при кровотечениях из поясничных артерий.

Клинические случаи

Двое больных (мужчины 31 и 88 лет) находились на лечении в институте с повреждением поясничных артерий. Для выявления забрюшинных гематом пациентам выполнили компьютерную томографию (КТ) с контрастным усилением на аппаратах Aquilion Prime (Toshiba, Япония) и ZX/i (GE, США). При ультразвуковом исследовании (УЗИ) использовали устройство Logiq P6 (GE, США). Ангиографические исследования и эмболизацию проводили на аппарате Axiom Artis (Siemens, Германия). Применяли моделированные катетеры типа Cobra и Simmons, эмболизирующий материал – спирали 0,035'' и микрочастицы ПВА размером 300 мкм (COOK, США).

Пациент А., 31 год, получил два удара ножом в поясничную область и был доставлен в институт бригадой скорой медицинской помощи. Проведена первичная хирургическая обработка ран. В дальнейшем, через 5 сут, отмечено ухудшение состояния и при КТ с контрастным усилением в правой поясничной области выявлена забрюшинная гематома с наличием полости на уровне L₄. При ангиографическом исследовании обнаружено, что причиной образования ложной аневризмы стало повреждение поясничной артерии, отходящей на уровне L₄ (рис. 1, а). Через катетер, установленный селективно в поясничной артерии, были введены эмболизирующие спирали 0,035'' фирмы COOK (США) (рис. 1, б). При контрольном исследовании кровотока в аневризме не отмечено (рис. 1, в).

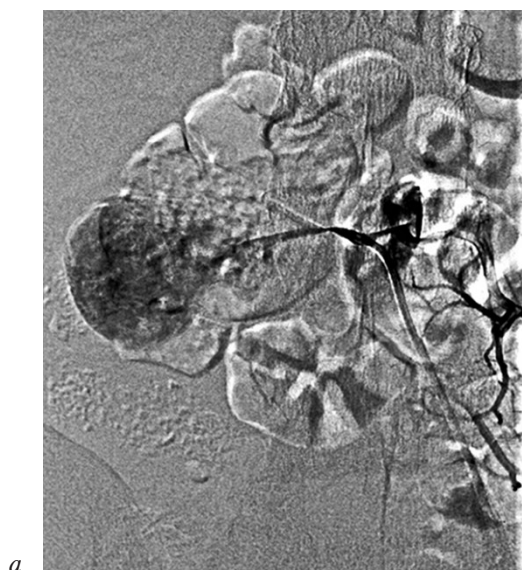


Рис. 1. Эмболизация ложной аневризмы правой поясничной артерии:

а – кончик катетера установлен селективно в правой поясничной артерии, контрастируется ложная аневризма; б – имплантация эмболизирующих спиралей; в – артериография после эмболизации, ложная аневризма поясничной артерии не контрастируется

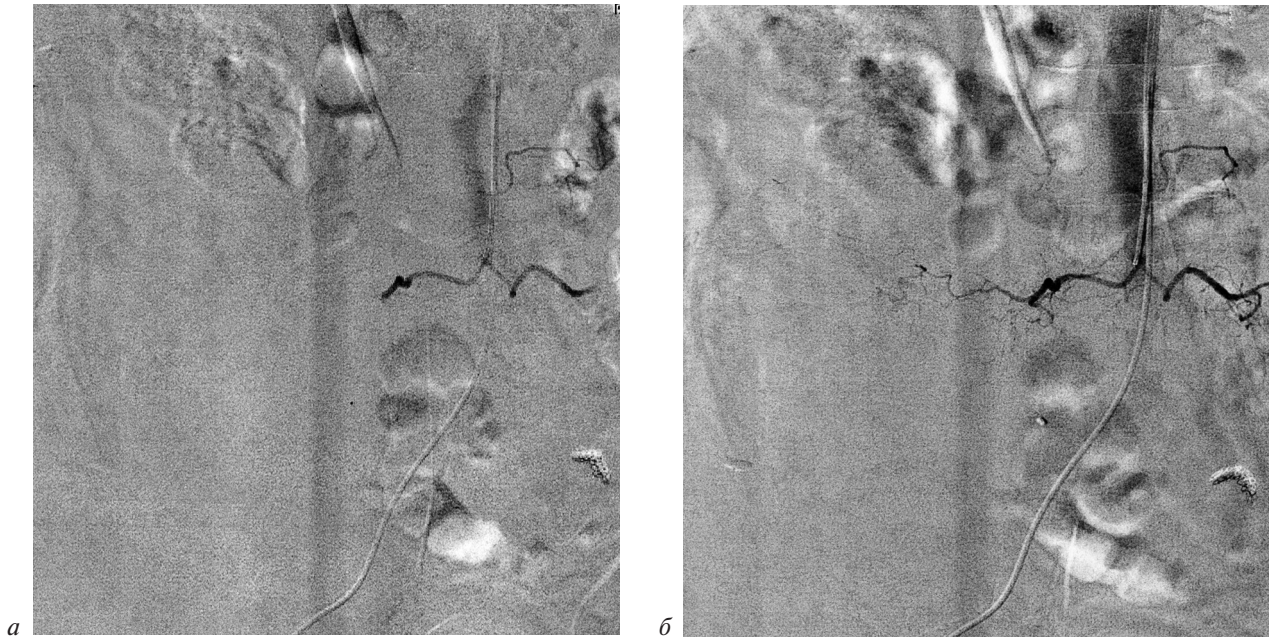


Рис. 2. Эмболизация поясничной артерии, явившейся источником кровотечения при гепаринотерапии: а – селективная ангиография правой поясничной артерии; б – после эмболизации артерии частицами ПВА

Больной М., 88 лет, поступил с подозрением на тромбоз вен нижних конечностей и тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА). При сцинтиграфии легких выявлены признаки двусторонней ТЭЛА с суммарным дефицитом перфузии около 55%. При УЗИ обнаружены эхопризнаки окклюзионного тромбоза глубоких вен правой нижней конечности с распространением тромботических масс в просвет общей бедренной вены с признаками флотации на протяжении 1,8 см (тромб слабой подвижности). Учитывая возраст пациента, наличие онкологического заболевания (рак сигмовидной кишки, состояние после резекции кишки, колостомы), субкомпенсированную дыхательную недостаточность, от тромболитической терапии воздержались. Проводили реологическую, антикоагулянтную (гепарин 1000 ЕД/ч внутривенно под контролем коагулограммы), антибактериальную, симптоматическую терапию.

На 4-е сутки у пациента появились боли в правой половине живота, по боковой поверхности определялось выбухание плотной консистенции. Отмечено падение артериального давления до 80/50 мм рт. ст. При КТ с контрастным усилением обнаружена забрюшинная гематома преимущественно справа (1230 см³), геморрагическое пропитывание подвздошно-поясничной мышцы справа (400 см³) с косвенными признаками продолжающегося кровотечения, геморрагическое пропитывание косых мышц живота

справа. При УЗИ в правой подвздошной области на глубине 3 см лоцировалось анэхогенное образование без кровотока размерами 14 × 10 см, в просвете гиперэхогенный осадок.

По результатам ангиографического исследования (брюшная и тазовая аортоартериография) в зоне кровоснабжения поясничной артерии, отходящей на уровне L₄, выявлена сеть измененных сосудов с небольшой экстравазацией контрастированной крови (рис. 2, а). Выполнена эмболизация поясничной артерии микроэмболами ПВА размером 300 мкм. При контрольном исследовании: кровотока по поясничной артерии нет (рис. 2, б), слабое заполнение области экстравазации через коллатерали (париетальные ветви брюшной аорты). В дальнейшем, несмотря на проводимую терапию, на 14-е сутки наступил летальный исход при явлениях полиорганной недостаточности и интоксикации, постинфарктного кардиосклероза и дивертикулита толстой кишки с перфорацией.

Обсуждение

Эмболизация поясничных артерий является довольно редкой эндоваскулярной операцией. Разрыв и кровотечение из поясничных артерий возникают при закрытой травме, переломах поясничного отдела позвоночника, реже при переломах костей таза. В большинстве публикаций описываются отдельные клинические наблюдения [1, 2, 4–7], и только S.J. Scalfani et al. [8]

и С.Т. Sofocleous et al. [9] сообщили об эмболизации, проведенной у более чем 10 больных с закрытой травмой.

Клинически ситуация может развиваться двумя путями:

1) Вскоре после травмы позвоночника (дорожная травма, падение с высоты, сдавление) внезапно возникает резкое ухудшение состояния, падение артериального давления, может быть шок. При КТ с контрастным усилением обнаруживают забрюшинную гематому и КТ-признаки активной экстрavasации.

2) В течение некоторого времени после травмы (обычно несколько дней, до 2 нед) ситуация остается относительно стабильной, но затем наступает ухудшение. При КТ визуализируется не только забрюшинная гематома, но и образовавшаяся полость с кровотоком.

Редкой причиной кровотечения является ятрогенная травма: повреждение поясничных артерий возможно при радикальной нефрэктомии [10], биопсии [11], поясничной химической симпатэктомии [12].

Применение антикоагулянтов и гепарина может привести к кровотечению из поясничных артерий [13–16]. Н. Yamamura et al. [16] описали спонтанное кровотечение у 4 больных из поясничной, верхней ягодичной и внутренней подвздошной артерий, трем из них успешно выполнили эмболизацию.

КТ с контрастным усилением позволяет выявить забрюшинную гематому и отличить ее от гематомы, вызванной, например, переломами костей таза [8]. Ангиографическое исследование дает полную информацию об источнике кровотечения, наличии ложной аневризмы и является важным этапом перед эмболизацией. Наиболее часто происходит разрыв одной артерии, редко двух. Так, S. Morita et al. [5] эмболизировали артерии, отходившие от аорты на уровне Th₁₂ и L₁, а T. Koakutsu et al. [6] – артерии на уровне L₂ с обеих сторон.

В качестве эмболизирующего материала используют спирали, микрочастицы, гелфоум, N-бутил-2-цианакрилат. Эмболизирующие спирали чаще устанавливают при лечении ложных аневризм.

В наших наблюдениях у одного больного через несколько дней после травмы диагностирована забрюшинная гематома и образовавшаяся ложная аневризма, использованы спирали; в другом случае у пациента на фоне гепаринотерапии произошло внезапное резкое ухудшение состоя-

ния, выявлена забрюшинная гематома и для эмболизации применены микрочастицы.

Заключение

Кровотечение при разрыве поясничной артерии может привести к жизнеугрожающему состоянию. Использование различных эмболизирующих материалов позволяет остановить кровотечение из поясничных артерий, ликвидировать ложную аневризму, стабилизировать состояние больного.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Domenicucci M., Ramieri A., Lenzi J., Fontana E., Martini S. Pseudo-aneurysm of a lumbar artery after flexion-distraction injury of the thoraco-lumbar spine and surgical realignment: rupture treated by endovascular embolization. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008; 33 (3): E81–4. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181624b93
2. Siablis D., Panagopoulos C., Karamessini M., Karnabatidis D., Margariti S., Tepetes K., Panagiopoulou E. Delayed diagnosis of a false aneurysm after lumbar arterial injury: treatment with endovascular embolization: a case report. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28 (4): E71–3. DOI: 10.1097/01.BRS.0000048506.51295.6B
3. Akpinar E., Peynircioglu B., Turkbey B., Cil B.E., Balkanci F. Endovascular management of life-threatening retroperitoneal bleeding. *ANZ J. Surg.* 2008; 78 (8): 683–7. DOI: 10.1111/j.1445-2197.2008.04148.x
4. Eun J.P., Oh Y.M. Traumatic lumbar artery rupture after lumbar spinal fracture dislocation causing hypovolemic shock: an endovascular treatment. *Br. J. Neurosurg.* 2015; 29 (5): 742–4. DOI: 10.3109/02688697.2015.1039490
5. Morita S., Tsuji T., Fukushima T., Yamagiwa T., Otsuka H., Inokuchi S. Arterial embolization of an extrapleural hematoma from a dislocated fracture of the lumbar spine: a case report. *Scand. J. Trauma Resusc. Emerg. Med.* 2009; 17: 27. DOI: 10.1186/1757-7241-17-27
6. Koakutsu T., Aizawa T., Yuzawa H., Itoi E., Kushimoto S. Lumbar artery injury from which the Adamkiewicz artery originated associated with lumbar spine injury: successfully treated by transcatheter arterial embolization. *Eur. Spine J.* 2016; 25 (Suppl. 1): 124–8. DOI: 10.1007/s00586-015-4225-2
7. Marty B., Sanchez L.A., Wain R.A., Ohki T., Marin M.L., Bakal C., Veith F.J. et al. Endovascular treatment of a ruptured lumbar artery aneurysm: case report and review of the literature. *Ann. Vasc. Surg.* 1998; 12 (4): 379–83. DOI: 10.1007/s100169900172
8. Sclafani S.J., Florence L.O., Phillips T.F., Scalea T.M., Glanz S., Goldstein A.S. et al. Lumbar arterial injury: radiologic diagnosis and management. *Radiology.* 1987; 165 (3): 709–14. DOI: 10.1148/radiology.165.3.3685349
9. Sofocleous C.T., Hinrichs C.R., Hubbi B., Doddakashi S., Bahramipour P., Schubert J. Embolization of isolated lumbar artery injuries in trauma patients. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2005; 28 (6): 730–5. DOI: 10.1007/s00270-003-0117-7
10. Geldof K., Maleux G., Heye S., Van Cleynenbreugel B., Oyen R. Transcatheter embolization of an isolated lumbar arterial bleeding complicating radical nephrectomy for renal infarction with infected perirenal haematoma. *JBR-BTR.* 2008; 91 (5): 203–5.
11. Ikeda O., Kawanaka K., Nakasone Y., Tamura Y., Yamashita Y. Direct percutaneous embolization of an iatrogenic lumbar artery pseudoaneurysm following unsuccessful coil emboliza-

- tion. *Acta Radiol.* 2012; 53 (5): 541–4. DOI: 10.1258/ar.2012.110210
12. Shin H.J., Choi Y.M., Kim H.J., Lee S.J., Yoon S.H., Kim K.H. Retroperitoneal hemorrhage from an unrecognized puncture of the lumbar right segmental artery during lumbar chemical sympathectomy: diagnosis and management. *J. Clin. Anesth.* 2014; 26 (8): 671–5. DOI: 10.1016/j.jclinane.2014.06.001
 13. Zissin R., Gayer G., Kots E., Ellis M., Bartal G., Griton I. Transcatheter arterial embolisation in anticoagulant-related haematoma – a current therapeutic option: a report of four patients and review of the literature. *Int. J. Clin. Pract.* 2007; 61 (8): 1321–7. DOI: 10.1111/j.1742-1241.2006.01207.x
 14. Park S.H., Lee S.W., Jeon U., Jeon M.H., Lee S.J., Shin W.Y., Jin D.K. Transcatheter arterial embolization as treatment for a life-threatening retroperitoneal hemorrhage complicating heparin therapy. *Korean J. Intern. Med.* 2011; 26 (3): 352–5. DOI: 10.3904/kjim.2011.26.3.352
 15. Fortina M., Carta S., Del Vecchio E.O., Crainz E., Urgelli S., Ferrata P. Retroperitoneal hematoma due to spontaneous lumbar artery rupture during fondaparinux treatment. Case report and review of the literature. *Acta Biomed.* 2007; 78 (1): 46–50.
 16. Yamamura H., Morioka T., Yamamoto T., Kaneda K., Mizobata Y. Spontaneous retroperitoneal bleeding: a case series. *BMC Res. Notes.* 2014; 7: 659. DOI: 10.1186/1756-0500-7-659

Поступила 28.04.2017

Принята к печати 10.05.2017

© Коллектив авторов, 2017

УДК 616.134-007.649-089.819

ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПОСТТРАВМАТИЧЕСКОЙ ЛОЖНОЙ АНЕВРИЗМЫ ЛЕВОЙ ПОДКЛЮЧИЧНОЙ АРТЕРИИ

Владимиров А.Г., Кузеев А.Н., Магнитский А.В., Фатхи Н.Ф., Румянцев О.Н.

ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн № 3» Департамента здравоохранения г. Москвы, ул. Стартовая, 4, Москва, 129336, Российская Федерация

Владимиров Алексей Геннадьевич, канд. мед. наук, анестезиолог-реаниматолог отделения неотложной кардиологии

Кузеев Андрей Николаевич, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения

Магнитский Алексей Владимирович, канд. мед. наук, кардиолог, заведующий отделением неотложной кардиологии

Фатхи Нина Фатхи, анестезиолог-реаниматолог отделения неотложной кардиологии

Румянцев Олег Николаевич, доктор мед. наук, главный врач

Посттравматические ложные аневризмы подключичной артерии приводят к выраженному болевому синдрому, нарушению функции верхней конечности. Чрезвычайно важным является их раннее выявление и лечение. Стандартным остается хирургическое иссечение ложной аневризмы и протезирование иссеченного участка, однако этот метод имеет недостатки: высокую инвазивность и временные затраты. Эндоваскулярное лечение, которое менее инвазивно, безопасно, лишено тяжелых осложнений, сопряжено с меньшими временными и финансовыми затратами, а также не приводит к серьезным косметическим дефектам, является альтернативой оперативному лечению аневризм подключичной артерии и ее ветвей. В статье представлен случай стентирования посттравматической ложной аневризмы подключичной артерии с использованием стент-графта, что привело к закрытию полости аневризмы и регрессии неврологических нарушений. Особенность данного случая состояла в отсроченном проведении процедуры (спустя месяц после травмы).

Ключевые слова: ложная аневризма подключичной артерии; стент-графт; стентирование подключичной артерии.

Для цитирования: Владимир А.Г., Кузеев А.Н., Магнитский А.В., Фатхи Н.Ф., Румянцев О.Н. Эндоваскулярное лечение посттравматической ложной аневризмы левой подключичной артерии. *Эндоваскулярная хирургия*. 2017; 4 (2): 180–4. DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-180-184

Для корреспонденции: Владимир А.Г., канд. мед. наук, анестезиолог-реаниматолог отделения неотложной кардиологии, E-mail: drv@mail.ru

ENDOVASCULAR TREATMENT OF THE LEFT SUBCLAVIAN ARTERY POST-TRAUMATIC FALSE ANEURYSM

Vladimirov A.G., Kuzeev A.N., Magnitskiy A.V., Fatkhi N.F., Rumyantsev O.N.

Hospital for Veterans of Wars no. 3, Moscow, 129336, Russian Federation

Vladimirov Aleksey Gennad'evich, MD, PhD, Anesthesiologist-Resuscitator, Department of Emergency Cardiology

Kuzeev Andrey Nikolaevich, Endovascular Surgeon, Head of the Department of Endovascular Methods of Diagnosis and Treatment

Magnitskiy Aleksey Vladimirovich, MD, PhD, Cardiologist, Head of the Department of Emergency Cardiology

Fatkhi Nina Fatkhi, Anesthesiologist-Resuscitator, Department of Emergency Cardiology

Rumyantsev Oleg Nikolaevich, MD, PhD, DSc, Chief Physician

Post-traumatic false aneurysms of the subclavian artery lead to pronounced pain syndrome, dysfunction of upper extremity. Their early detection and treatment are extremely important. The surgical excision of the false aneurysm and the prosthetics of the excised area remain the standard method of treatment, but it has some disadvantages: high invasiveness and time costs. Endovascular treatment is less invasive, safe, devoid of severe complications, connected with less time and financial costs, and does not lead to big cosmetic defects, so it is the alternative to surgical treatment of aneurysms of the subclavian artery and its branches. The article presents a case of stenting for post-traumatic false

aneurysm of subclavian artery using a stent graft, that led to the closure of the false aneurysm cavity and regression of neurological disorders. The particularity of this case was the delayed procedure (a month after the injury).

Keywords: false aneurysm of the subclavian artery; stent graft; stenting of the subclavian artery.

For citation: Vladimirov A.G., Kuzeev A.N., Magnitskiy A.V., Fatkhi N.F., Rumyantsev O.N. Endovascular treatment of the left subclavian artery post-traumatic false aneurysm. *Endovaskulyarnaya Khirurgiya / Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2017; 4 (2): 180–4 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2017-4-2-180-184

For correspondence: Vladimirov Aleksey Gennad'evich, MD, PhD, Anesthesiologist-Resuscitator, Department of Emergency Cardiology, E-mail: drvl@mail.ru

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received May 2, 2017

Accepted May 11, 2017

Введение

Аневризмы подключичной артерии (ПА) и ее ветвей в клинической практике достаточно редки. Однако они ассоциируются с серьезными клиническими последствиями при отсутствии своевременного лечения. На сегодняшний день нет практических рекомендаций по ведению таких пациентов [1]. Чаще встречаются атеросклеротические, посттравматические и микотические аневризмы. Описаны случаи спонтанных аневризм [2, 3]. В ряде случаев аневризмы ПА бывают вызваны синдромом лестничной мышцы, при котором подключичная артерия сдавливается на уровне I ребра, что приводит к ее постстенотическому расширению. Появление аневризм подключичной артерии и ее ветвей может быть спровоцировано лучевой терапией, приемом антикоагулянтов или оказаться результатом наследственных синдромов [1, 4, 5].

Посттравматические ложные аневризмы (ЛА) ПА приводят к возникновению симптомов острой ишемии верхней конечности, неврологическим нарушениям вследствие сдавления плечевого сплетения, образованию артериовенозных фистул. Стандартным остается хирургическое иссечение ложной аневризмы и протезирование иссеченного участка. К недостаткам хирургического метода относятся его высокая инвазивность и временные затраты. Эндоваскулярное лечение имеет преимущества перед хирургическим в неотложных случаях. Оно менее инвазивно, безопасно, лишено тяжелых осложнений, сопряжено с меньшими временными и финансовыми затратами, не приводит к серьезным косметическим дефектам [3].

Клинический случай

Пациентка П., 63 года, поступила в стационар с жалобами на сильные боли в области плечевого сустава слева с иррадиацией в руку, над-

плечье, лопатку, ощущение пульсации в левой подмышечной области.

Из анамнеза заболевания известно, что больная около 1 мес назад потеряла сознание, упала, ударилась головой и левой рукой; обращалась в травмпункт — данных, свидетельствующих о костно-травматических повреждениях, выявлено не было. В дальнейшем состояние ухудшилось: развилась обширная гематома в области левого надплечья, руки, левой молочной железы, по поводу чего больная повторно обратилась в лечебное учреждение по месту жительства, где ей была назначена консервативная терапия и магнитно-резонансная томография области левого плечевого сустава. Через 2 нед после появления гематомы и сохраняющегося болевого синдрома пациентка обратилась за плановой консультацией к ортопеду в наш стационар. При обследовании было выявлено пульсирующее образование в левой подмышечной области.

Дуплексное сканирование артерий и вен верхней конечности слева. В I и II сегментах левой ПА отмечается высокоскоростной турбулентный кровоток, характерный для сброса в полость; в III сегменте (на границе с подмышечной артерией) визуализируется гематома протяженностью до 106 мм, в которой определяется полость с регистрируемым артериальным кровотоком размерами до 60 × 48 мм, сброс с линейной скоростью кровотока более 200 см/с. В плечевой, лучевой и локтевой артериях регистрируется кровоток ближе к коллатеральному. В просвете одной из плечевых вен в нижней трети плеча визуализируются гипоехогенные тромботические массы, отмечается пристеночный кровоток. В просвете латеральной подкожной вены на плече — гипоехогенные тромботические массы, пристеночный кровоток, верхняя граница в верхней трети плеча. Медиальная подкожная вена на плече относительно расширена, проходима.



Рис. 1. Культя ветви *a. thoracica*. Ложная аневризма левой подключичной артерии

Компьютерная томографическая ангиография.

В левой аксиллярной области располагается осумкованная, частично контрастированная гематома объемом около 250 мл (размерами 87×55×103 мм), сообщающаяся с задней стенкой левой ПА соустьем шириной до 6 мм (соустье располагается на расстоянии 193 мм от устья левой подключичной артерии).

Заключение: признаки (с учетом анамнеза) ложной аневризмы левой ПА.

Пациентка была экстренно переведена в рентгеноперационную для выполнения прямой ангиографии с определением последующей тактики лечения.

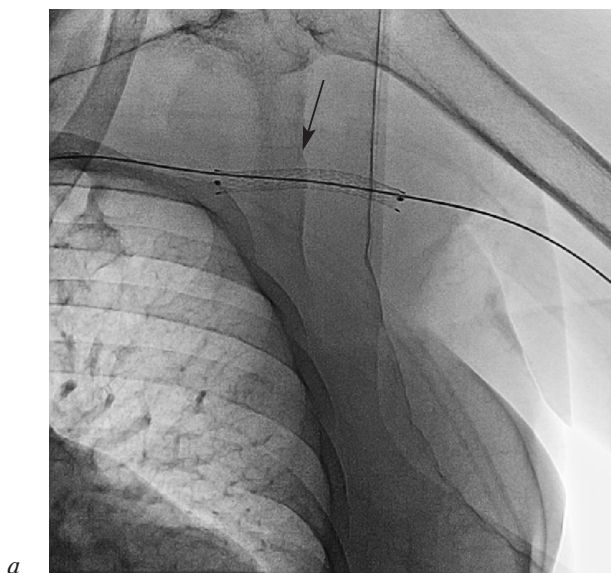
При контрольной ангиографии левой ПА визуализирована культя одной из ветвей *a. thoracica* (рис. 1), ставшая следствием образования ЛА.

Учитывая клинические данные и данные инструментальных методов обследования, было решено провести имплантацию стент-графта в дистальный сегмент левой ПА с переходом на проксимальный сегмент левой подмышечной артерии.

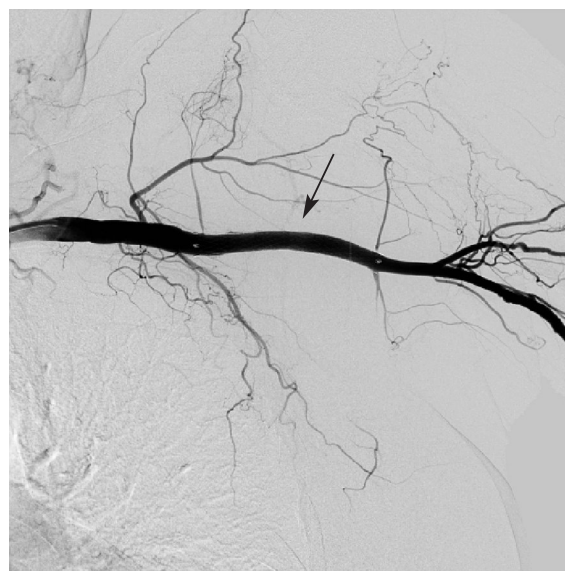
Описание операции

Интродьюсер диаметром 6F в правой общей бедренной артерии сменен на 8F. В левую плечевую артерию (за область устья *a. thoracica*) проведен диагностический 0,035-дюймовый проводник. По проводнику доставлен, позиционирован и имплантирован стент-графт Fluency Plus 7,0–60,0 мм (рис. 2, а). Fluency Plus – самораскрывающийся нитиноловый стент, помещенный в капсулу из двойного ePTFE. Размер стент-графта подбирали по данным ангиографии – на 1 мм большего диаметра, чем дистальная треть подключичной артерии. При контрольной ангиографии левой ПА раскрытие стент-графта полное, позиционирование адекватное. Визуализируется отсутствие сообщающегося кровотока с ложной аневризмой левой ПА (рис. 2, б). Учитывая оптимальный результат имплантации, баллонную постдилатацию не проводили.

В связи с сохранением остаточных неврологических проявлений была выполнена пункция



а



б

Рис. 2. Этапы процедуры стентирования:
а – имплантация стент-графта; б – контрольная ангиограмма

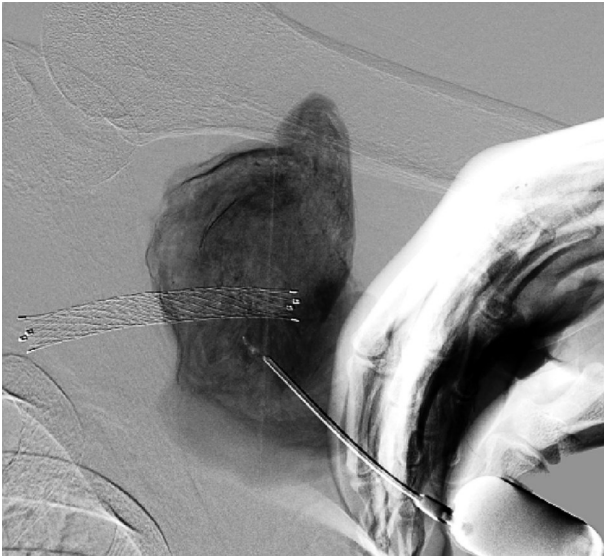


Рис. 3. Пункция полости ложной аневризмы

с контрастированием ложной аневризмы левой ПА по передней подмышечной линии, получено 350 мл крови (рис. 3). Это привело к положительному эффекту – регрессии болевого синдрома и чувства сдавления.

В дальнейшем (через 1 сут) при контрольном ультразвуковом исследовании выявлены тромбоз полости ЛА и отсутствие воспалительного процесса окружающих тканей. Учитывая положительный эффект имплантации стент-графта и пункции полости ЛА, принято решение воздержаться от открытого оперативного лечения (вскрытия и дренирования полости).

Пациентка прошла курс лечебно-восстановительной реабилитации и выписана через 2 нед после вмешательства.

Обсуждение

В последние годы опубликовано несколько сообщений о случаях успешного эндоваскулярного лечения посттравматических и спонтанных ЛА ПА и ее ветвей с хорошими краткосрочными результатами. Однако данных, касающихся долгосрочных эффектов и осложнений процедуры, на настоящий момент недостаточно. Выбранная нами тактика ведения пациентки совпадает с таковой у авторов, результаты наблюдений которых мы нашли в доступных источниках.

L. Chen et al. [6] описали полное функциональное восстановление сосудов и нервов верхних конечностей у 9 пациентов, у которых было проведено хирургическое или эндоваскулярное лечение псевдоаневризм подмышечных артерий. Во всех случаях было отмечено полное ис-

чезновение болевого синдрома. Авторы подчеркивают, что ультразвуковое исследование и компьютерная томография являются важнейшими диагностическими методами, позволяющими определять тактику лечения.

В статье А. Мо [7] сообщается о случае эндоваскулярного закрытия посттравматической артериовенозной фистулы между подмышечной артерией и веной. Через 1 год после операции у пациента не было выявлено неврологических нарушений верхней конечности.

Сообщение об успешном стентировании ЛА подмышечной артерии, возникшей вследствие вывиха плечевого сустава, опубликовали M. Iakovlev et al. [8]. Травма сустава привела к возникновению симптомов острой ишемии верхней конечности. Эндоваскулярное лечение проведено в сочетании с эвакуацией компрессирующей гематомы подмышечной области. По мнению авторов, эндоваскулярные методы могут быть использованы при повреждениях проксимальных отделов артерий верхних конечностей.

V.D. Leong et al. [9] провели эндоваскулярные интервенции 3 пациентам с псевдоаневризмами ПА. За период наблюдения, составивший в среднем 26 мес, не было отмечено послеоперационных осложнений.

В статье K.X. Qing et al. [10] приводится описание случая успешного применения стента с лекарственным покрытием при спонтанной аневризме ПА с расслоением.

Заключение

В представленном клиническом примере показаны возможности использования стент-графта в лечении посттравматической ЛА ПА. Особенностью данного случая явилось отсроченное проведение процедуры (спустя 1 мес после травмы). Восстановление кровотока в подмышечной артерии и закрытие полости аневризмы позволили уменьшить неврологические проявления и улучшить качество жизни пациентки.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Mohan S., Schanzer A., Robinson W.P., Aiello F.A. Endovascular management of radiation-induced subclavian and axillary artery aneurysms. *J. Vasc. Surg.* 2016; 64 (4): 1135–7. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.08.073
2. Park S.K., Hwang J.K., Park S.C., Kim S.D. Endovascular treatment of a spontaneous aneurysm in the axillary artery.

- Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2015; 20 (1): 140–2. DOI: 10.1093/icvts/ivu308
3. He C., Wu X., Cao J., Fan X., Liu K., Liu B. Endovascular management of spontaneous axillary artery aneurysm: a case report and review of the literature. *J. Med. Case Rep.* 2013; 7: 140. DOI: 10.1186/1752-1947-7-140
 4. Monem M., Iskandarani M.K., Gokaraju K. Axillary artery pseudoaneurysm resulting in brachial plexus injury in a patient taking new oral anticoagulants. *BMJ Case Rep.* 2016 Aug 17; 2016. PII: bcr2016216976. DOI: 10.1136/bcr-2016-216976.
 5. Desai S.S., Codreanu M., Charlton-Ouw K.M., Safi H., Azizzadeh A. Endovascular repair of a ruptured subclavian artery aneurysm in a patient with Ehlers–Danlos syndrome using a sandwich technique. *Vascular.* 2014; 22 (5): 371–4. DOI: 10.1177/1708538113516319
 6. Chen L., Peng F., Wang T., Chen D., Yang J. Traumatic pseudoaneurysm of axillary artery combined with brachial plexus injury. *PLoS One.* 2014; 9 (11): e113099. DOI: 10.1371/journal.pone.0113099
 7. Mo A. Endovascular repair of traumatic arteriovenous fistula between axillary artery and vein. *Chin. J. Traumatol.* 2014; 17 (2): 112–4. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-1275.2014.02.011
 8. Iakovlev M., Marchand J.B., Poirier P., Bargoin K., Gouëffic Y. Posttraumatic axillary false aneurysm after luxatio erecta of the shoulder: case report and literature review. *Ann. Vasc. Surg.* 2014; 28 (5): 1321.e13-8. DOI: 10.1016/j.avsg.2014.01.006
 9. Leong B.D., Naresh G., Hanif H., Lee S.K., Zainal A.A., Sara C.M. Endovascular management of axillosubclavian artery injuries: report of three cases. *Surg. Today.* 2013; 43 (8): 918–22. DOI: 10.1007/s00595-012-0330-6
 10. Qing K.X., Yang B., Cai H.B., Jin H. Successful endovascular repair in a patient with isolated proximal subclavian artery dissecting aneurysm: case report and literature review. *Ann. Vasc. Surg.* 2016; 35: 206.e5-8. DOI: 10.1016/j.avsg.2016.01.044

Поступила 02.05.2017

Принята к печати 11.05.2017

ПРАВИЛА ДЛЯ АВТОРОВ

Настоящие правила разработаны на основе рекомендаций Высшей аттестационной комиссии, Международного комитета редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE)¹, Международной инициативной группы по повышению качества и прозрачности медицинских исследований ЭКВАТОР (Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research – EQUATOR – Network), а также методических рекомендаций, подготовленных под редакцией Ассоциации научных редакторов и издателей².

I. Общие правила

Фактом подачи статьи авторы подтверждают, что они согласны с перечисленными ниже положениями и принципами.

I.1. Определение авторства

Авторами статьи могут быть лица, внесшие существенный вклад в работу, доработку или исправление, окончательное утверждение статьи для публикации, а также ответственные за целостность всех частей рукописи. Лица, выполнявшие иную роль в подготовке статьи, могут быть указаны в разделе статьи «Благодарность/Acknowledgements».

Число авторов в оригинальных статьях может быть без ограничений, в обзорах – до 4 авторов, в описаниях отдельных клинических случаев – до 5 авторов.

I.2. Конфликт интересов

Авторы обязуются сообщать о любых имеющихся конфликтах интересов.

I.3. Финансирование исследований и публикаций

В случае если проведение исследования и/или подготовка статьи имели финансовую поддержку, то необходимо указать источник финансирования. Если финансовой поддержки не было, нужно указать на ее отсутствие.

I.4. Плагиат и вторичные публикации

Недопустимо использование недобросовестного текстуального заимствования и присвоение результатов исследований, не принадлежащих авторам подаваемой рукописи.

Проверить статью на оригинальность можно при помощи сервисов <https://www.antiplagiat.ru/> (для русскоязычных текстов) и <http://www.plagiarism.org/> (для англоязычных текстов). Редакция оставляет за собой право проверки поступивших рукописей на плагиат. Текстовое сходство в объеме более 20% считается неприемлемым.

Нельзя направлять в редакцию работы, напечатанные в иных изданиях или отправленные в иные издания.

II. Правила подачи рукописи в редакцию

Рукописи, а также сопроводительные документы могут быть поданы в редакцию одним из следующих способов: – по электронной почте на адрес, указанный на сайте журнала в сети Интернет; текст статьи подается в формате Microsoft Word (см. раздел III), а сопроводительные документы с оригинальными подписями прикрепляются к письму в формате PDF или JPG);

– обычной почтой (1 экз. распечатки рукописи с обязательным приложением электронной версии (в формате Microsoft Word) на CD-диске, а также оригиналы всех необходимых сопроводительных документов).

II.1. Сопроводительные документы

К сопроводительным документам относятся:

- направление на бланке организации с печатью и визой руководителя;
- заявление о подаче рукописи к публикации;
- контрольный лист;
- копия заключения этического комитета относительно исследования (при необходимости);
- заключение официального бюро переводов о соответствии англоязычного и русскоязычного текстов (для авторов, которые хотят опубликовать полный текст статьи и на русском, и на английском языках в электронном варианте).

II.2. Информация для РИНЦ

На отдельной странице указываются дополнительные сведения о каждом авторе, необходимые для обработки журнала в Российском индексе научного цитирования: Ф.И.О. полностью (на русском языке и в транслитерации), ученая степень, ученое звание, должность, E-mail для контактов с авторами статьи (можно один E-mail на всех авторов).

Авторам следует **обязательно указывать ссылки на свой профиль на <http://orcid.org>**.

II.3. Дополнительные материалы

Редакция журнала принимает от авторов статей любые видео- и аудиоматериалы, призванные помочь читателям более полно раскрыть и понять научное исследование. Это могут быть краткие презентации в стиле вебинара, видеозапись эксперимента или медицинской манипуляции. Дополнительные материалы могут быть размещены в электронной версии журнала.

¹ С подробным изложением пунктов «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов, в частности этических вопросов, можно ознакомиться на сайте www.ICMJE.org.

² А.Ю. Гаспарян, О.В. Кириллова (ред.) Обновление инструкции для авторов научных журналов: Методические материалы. Пер. с англ. СПб.; 2015.

III. Правила оформления статей

III.1. Формат

Статья должна быть напечатана шрифтом Times New Roman или Arial, размер шрифта 12, с двойным интервалом между строками, все поля, кроме левого, шириной 2 см, левое поле 3 см. Все страницы должны быть пронумерованы. Автоматический перенос слов использовать нельзя.

III.2. Язык статьи

К публикации в журнале принимаются рукописи на русском и/или английском языках. В случае если статья написана на русском языке, обязателен перевод на английский язык метаданных статьи: Ф.И.О. авторов, официальные названия учреждений, адреса, название статьи, резюме, ключевые слова, информация для контакта с ответственным автором, а также пристатейный список литературы (References) – см. ниже.

При желании авторы могут предоставить полный текст статьи как на русском, так и на английском языках. Сопровождение перевода заключением любого официального бюро переводов о соответствии англоязычного и русскоязычного текстов обязательно. При наличии полных текстов статей на двух языках в печатной версии журнала публикуется русскоязычный текст, а в электронной версии – оба варианта.

В случае если авторы не предоставили метаданных статьи на английском языке или перевод некачественный, редакция прибегает к услугам переводчика самостоятельно (право выбора переводчика остается за редакцией). Некачественные переводы полных текстов не редактируются и не публикуются.

Редколлегия журнала не несет ответственности за качество перевода, но контролирует сохранение достоверности информации, предоставленной авторами на оригинальном языке.

Статьи зарубежных авторов на английском языке могут публиковаться по решению главного редактора журнала без перевода на русский язык (за исключением названия, резюме и ключевых слов) либо с полным или частичным переводом (названия и подписи к рисункам, таблицам).

III.3. Титульный лист

Титульный лист должен содержать следующую информацию:

- фамилии, имена, отчества всех авторов с указанием ученой степени, звания, должности и номера аккаунта на www.orcid.org;
- название статьи;
- полное наименование учреждения, в котором работает каждый автор, в именительном падеже с обязательным указанием статуса организации (аббревиатура перед названием) и ведомственной принадлежности;
- почтовый адрес учреждения с указанием индекса;
- контакты ответственного автора: Ф.И.О. полностью, должность, ученая степень, звание и адрес электронной почты автора.

Если авторов несколько, у каждой фамилии и соответствующего учреждения проставляется цифровой индекс. Если все авторы статьи работают в одном учреждении, указывать место работы каждого автора отдельно не нужно, достаточно указать учреждение один раз. Если у автора несколько мест работы, каждое обозначается отдельным цифровым индексом.

Титульный лист дублируется на английском языке. Фамилии авторов рекомендуется транслитерировать так же, как в предыдущих публикациях (и в аккаунте ORCID), или по системе BGN (Board of Geographic Names), см. сайт <http://www.translit.ru>. В отношении организации(ий) важно, чтобы был указан официально принятый английский вариант наименования.

Образец начала титульного листа

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ СЕРДЦА И ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ КАРДИОХИРУРГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Кириллов К.О.¹, Начинкин В.В.¹, Ким А.И.², Юрлов И.А.²

¹ ГБУЗ «Волгоградский областной клинический кардиологический центр», Университетский проспект, 106, Волгоград, 400008, Российская Федерация;

² ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» (директор – академик РАН и РАМН Л.А. Бокерия) Минздрава России, Рублевское шоссе, 135, Москва, 121552, Российская Федерация

Кириллов Кирилл Олегович, аспирант

Начинкин Валерий Викторович, зам. главного врача

Ким Алексей Иванович, доктор мед. наук, профессор, заведующий отделением

Юрлов Иван Александрович, канд. мед. наук, вед. науч. сотр., кардиохирург

Для корреспонденции: Кириллов Кирилл Олегович, E-mail: k.o.kirillov@mail.ru

EPIDEMIOLOGY OF CONGENITAL HEART DISEASE AND WAYS OF OPTIMIZATION OF CARDIAC SURGICAL CARE

Kirillov K.O.¹, Nachinkin V.V.¹, Kim A.I.², Yurlov I.A.²

¹ Volgograd Regional Clinical Cardiological Centre, Universitetskiy prospekt, 106, Volgograd, 400008, Russian Federation;

² A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Ministry of Health of the Russian Federation, Rublevskoe shosse, 135, Moscow, 121552, Russian Federation

Kirillov Kirill Olegovich, Postgraduate
 Nachinkin Valeriy Viktorovich, Deputy Chief Physician
 Kim Aleksey Ivanovich, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Department
 Yurlov Ivan Aleksandrovich, MD, PhD, Leading Research Associate, Cardiac Surgeon

For correspondence: Kirillov Kirill Olegovich, E-mail: k.o.kirillov@mail.ru

Information about authors:

Kirillov K.O., <http://orcid.org/0000-0002-5845-588X>
 Nachinkin V.V., <http://orcid.org/0000-0002-6024-019X>
 Kim A.I., <http://orcid.org/0000-0001-9605-254X>
 Yurlov I.A., <http://orcid.org/0000-0003-7401-164X>

III.4. Резюме

Резюме к статье является основным источником информации в отечественных и зарубежных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. Резюме доступно на сайте журнала, на сайте Научной электронной библиотеки и индексируется сетевыми поисковыми системами. По резюме к статье читателю должна быть понятна суть исследования, то есть он должен определить, стоит ли обращаться к полному тексту статьи для получения более подробной интересующей его информации.

В резюме должны быть изложены только существенные факты работы. Для оригинальных статей обязательна структура резюме, повторяющая структуру статьи и включающая цель, материал и методы, результаты, заключение (выводы). Однако предмет, тема, цель работы указываются в том случае, если они не ясны из заглавия статьи; метод или методологию проведения работы целесообразно описывать в том случае, если они отличаются новизной или представляют интерес с точки зрения данной работы. Объем текста авторского резюме должен быть строго 200–250 слов.

Резюме должно сопровождаться несколькими ключевыми словами или словосочетаниями, отражающими основную тематику статьи и облегчающими классификацию работы в компьютерных поисковых системах. Ключевые слова на английском языке рекомендуется брать из организованного словаря Medline (MeSH).

Резюме и ключевые слова должны быть представлены как на русском, так и на английском языках.

III.5. План построения оригинальных статей

Структура оригинальных статей должна соответствовать формату **IMRAD (Introduction, Methods, Results, Discussion)**: резюме и ключевые слова на русском языке и английском языках; введение, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи; цели и задачи настоящего исследования; материал и методы; результаты; обсуждение; выводы по пунктам или заключение (по желанию авторов); благодарности (если есть); информация о финансовой поддержке работы, грантах (обязательно); указание на конфликт интересов (обязательно); список цитированной литературы.

Во «Введении» дается краткий обзор релевантных данных, критическая оценка литературы, имеющей отношение к рассматриваемой проблеме, обоснование новизны и значимости исследования в глобальном плане (не только в плане данного города или страны), определяются нерешенные вопросы и ставятся четко сформулированные цели и задачи, поясняющие дальнейшее исследование. Каждое ключевое слово статьи должно найти отражение во введении. Рекомендуется избегать длинных анализов и длинных исторических экскурсов.

Раздел «Материал и методы» должен содержать информацию о том, где и когда проведено исследование; критерии включения и исключения пациентов, опытных животных³; описание метода исследования (когортное, проспективное, рандомизированное испытание лекарств, ретроспективное, серия наблюдений); детальное описание нового лекарства, метода, модификации, эксперимента, хирургического вмешательства в определенной последовательности; краткое описание протокола (Standard Operating Protocol – SOP)⁴.

Методы, опубликованные ранее, должны сопровождаться ссылками: автором описываются только относящиеся к теме изменения.

В работах, представляющих результаты научных исследований, должны быть использованы современные методы статистической обработки данных, которые необходимо описать в разделе статьи «Материал и методы». Обязательное в статистическом анализе: расчет размера выборки на основе статистической мощности; определение нормальности распределения по Колмогорову–Смирнову или Шапиро–Уилку; детальное представление моделей логистического или линейного регрессионного анализа (детерминанты и коварианты); статистический пакет и версия.

Раздел «Результаты» должен быть ясным и лаконичным. Данные следует представлять в абсолютных числах и в процентах, должны быть указаны 95% доверительный интервал (95 ДИ%) и значение *p*. Планки погрешностей требуются на всех точках экспериментальных и расчетных данных с объяснением в тексте того, каким образом эти погрешности были установлены.

Изложение результатов и обсуждения в одном разделе не допускается.

В «Обсуждении» дается убедительное объяснение результатов и показывается их значимость. В случае проведения вычислительных исследований полученные результаты должны быть сопоставлены с информацией из опубликованных экспериментальных работ, если подобное возможно.

³ При представлении в печать экспериментальных работ следует руководствоваться «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных». Помимо вида, пола и количества использованных животных, авторы обязательно должны указывать применявшиеся при проведении болезненных процедур методы обезболивания и методы умерщвления животных.

⁴ Настоятельно рекомендуется руководствоваться «Едиными стандартами представления результатов и испытаний Экспертной группы CONSORT» (Consolidated Standards of Reporting Trials), с которыми можно ознакомиться здесь: <http://www.consort-statement.org/>

Нужно указать, являются ли приводимые числовые значения первичными или производными, привести пределы точности, надежности, интервалы достоверности, оценки, рекомендации, принятые или отвергнутые гипотезы, обсуждаемые в статье.

III.6. Оформление обзоров

Желательно, чтобы составление обзоров соответствовало международным рекомендациям по систематическим методам поиска литературы и стандартам. Резюме обзорных статей должны содержать информацию о методах поиска литературы по базам данных. С подробной информацией относительно составления обзоров можно ознакомиться в руководстве PRISMA (Рекомендуемые элементы отчетности для систематического обзора и метаанализа), доступном по ссылке <http://prisma-statement.org>.

III.7. Оформление клинических наблюдений

Клинические наблюдения, оформленные согласно рекомендациям CARE, имеют приоритет. С рекомендациями CARE можно ознакомиться по ссылке <http://care-statement.org>.

III.8. Стандарты

Все термины и определения должны быть научно достоверны, их написание (как русское, так и латинское) должно соответствовать «Энциклопедическому словарю медицинских терминов» (1984 г., под ред. акад. Б.В. Петровского, <http://www.twirpx.com/file/123175/>). Лекарственные препараты должны быть приведены только в международных непатентованных названиях, которые употребляются первыми, затем в случае необходимости приводятся несколько торговых названий препаратов, зарегистрированных в России (в соответствии с информационно-поисковой системой «Клифар-Госреестр» [Государственный реестр лекарственных средств]).

Желательно, чтобы написание названий ферментов соответствовало стандарту Enzyme Nomenclature (<http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/>)

Желательно, чтобы названия наследуемых или семейных заболеваний соответствовали международной классификации наследуемых состояний у человека (Mendelian Inheritance in Man – <http://ncbi.nlm.nih.gov/>).

Названия микроорганизмов должны быть выверены в соответствии с изданием «Медицинская микробиология» (под ред. В.И. Покровского, <http://www.webmedinfo.ru/medicinskaya-mikrobiologiya-pozdeev-o-k-pokrovskij-v-i.html>).

Рукопись может сопровождать словарь терминов (неясных, способных вызвать у читателя затруднения при прочтении). Помимо общепринятых сокращений единиц измерения, физических, химических и математических величин и терминов (например, ДНК), допускаются аббревиатуры словосочетаний, часто повторяющихся в тексте. **Все вводимые автором буквенные обозначения и аббревиатуры должны быть расшифрованы в тексте при их первом упоминании.** Не допускаются сокращения простых слов, даже если они часто повторяются. Дозы лекарственных средств, единицы измерения и другие численные величины должны быть указаны в системе СИ.

III.9. Требования к рисункам

Общие вопросы

Каждое изображение подается отдельным файлом. Файлы с графическими изображениями должны иметь логические имена (Иванов.Рисунок 1).

В тексте все иллюстрации (фотографии, схемы, диаграммы, графики и т. д.) именуются рисунками. На все рисунки в тексте должны быть даны ссылки. Рисунки должны располагаться непосредственно после текста, в котором они упоминаются впервые.

В изображении следует применять шрифты Arial или Times New Roman.

Все надписи на рисунках должны быть переведены на русский язык в виде **текстового примечания.**

Форматы

Черно-белые и цветные тоновые рисунки должны быть в расширении .tiff и разрешении 300 dpi. Векторная графика – в расширениях .ai, .eps (в версии не выше Adobe Illustrator CS6).

Если электронное графическое изображение создано в приложении Microsoft Office (Word, PowerPoint, Excel), то его следует представлять по принципу «как есть» в том же формате, чтобы обеспечить возможность внесения в них изменений.

Не следует присылать:

- файлы с очень низким разрешением (например, отформатированные для показа на экране);
- рисунки, опубликованные ранее в других работах авторов (редакция оставляет за собой право проверки рисунков на плагиат через Google Images).

III.10. Подписи к рисункам и фотографиям

Подписи к рисункам должны содержать исчерпывающий комментарий к изображению, в том числе указание на использованный способ визуализации и представленную проекцию при демонстрации результатов инструментальных диагностических методик, все условные обозначения и аббревиатуры раскрыты. В подписях к микрофотографиям необходимо указывать метод окраски препарата и увеличение окуляра и объектива. В подписях к графикам указываются обозначения по осям абсцисс и ординат и единицы измерения, приводятся пояснения по каждой кривой.

Если рисунок состоит из нескольких частей, у них должен быть **общий заголовок и отдельные подписи для каждой части.**

III.11. Оформление таблиц

Сверху справа необходимо обозначить номер таблицы (если таблиц больше, чем одна), ниже дается ее название. Сокращения слов в таблицах не допускаются. Все цифры в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте.

Таблицы можно давать в тексте, не вынося на отдельные страницы. Ссылки на таблицы даются в тексте статьи.

При заимствовании таблицы или рисунка из какого-либо источника оформляется сноска на источник в соответствии с требованиями к оформлению сносок.

III.12. Математические формулы

Математические уравнения следует представлять как редактируемый текст, а не в виде изображений, и нумеровать по порядку. Переменные следует обозначать курсивом.

III.13. Библиографические списки

Правильное описание используемых источников в списках литературы является залогом того, что цитируемая публикация будет учтена при оценке научной деятельности ее авторов и организаций, которые они представляют.

В журнале «Эндоваскулярная хирургия» применяется ванкуверский стиль цитирования (в списке литературы ссылки нумеруются **не по алфавиту, а по мере упоминания в тексте**, независимо от языка, на котором дана работа).

В оригинальных статьях желательнее цитировать не более 30 источников, в обзорах литературы – не более 60, в других материалах – до 15.

Библиографические ссылки в тексте статьи даются **цифрой в квадратных скобках**. Необходимо убедиться в том, что для всех источников, приведенных в списке литературы, присутствуют ссылки в тексте (и наоборот).

Библиография должна содержать помимо основополагающих работ публикации за последние 5 лет, прежде всего статьи из журналов, ссылки на высокоцитируемые источники, в том числе из Scopus и Web of Science. Ссылки должны быть проверяемыми.

Каждый научный факт должен сопровождаться отдельной ссылкой на источник. Если в одном предложении упоминается несколько научных фактов, после каждого из них ставится ссылка (не в конце предложения). При множественных ссылках они даются в порядке хронологии [5–9].

Названия журналов в сокращенном виде должны даваться в соответствии с List of Title Word Abbreviations (перечень сокращений названий):

<http://www.issn.org/services/online-services/access-to-the-ltwa/>

Ссылки на интернет-источники должны быть надежными и долговечными. Как минимум, следует давать полный URL-адрес и дату, когда ссылка была доступной. Также следует дать любую иную дополнительную информацию, если таковая известна: DOI, имена авторов, даты, ссылки на источники публикации и т. д.

Не следует ссылаться на неопубликованные, ретрагированные (отозванные из печати) статьи. Недопустимо самцитирование, кроме случаев, когда это необходимо (в обзоре литературы не более 3–5 ссылок).

Не следует ссылаться на диссертации, а также авторефераты диссертаций, правильнее ссылаться на статьи, опубликованные по материалам диссертационных исследований.

Документы (приказы, ГОСТы, медико-санитарные правила, методические указания, положения, постановления, санитарно-эпидемиологические правила, нормативы, федеральные законы) нужно указывать **не в списках литературы, а сносками в тексте**.

В библиографическом описании **книги** (см. образец) важно указать **город и год издания**. Если ссылка дается на главу книги, сначала указываются автор(ы) и название главы, а после – автор(ы) или редактор(ы) и название книги; затем выходные данные.

В библиографическом описании **статьи из журнала** при авторском коллективе до 6 человек включительно упоминаются все, при больших авторских коллективах – **6 первых авторов «и др.»**, в иностранных «et al.»; если упоминаются редакторы, после фамилии в скобках ставится «ред.», в иностранных «Ed.» или «Eds.».

Список литературы должен даваться на языке оригинала (русскоязычные источники кириллицей, англоязычные латиницей) и отдельным блоком (**References**) на латинице для международных баз данных.

Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в блоке References. Русскоязычные фамилии авторов **транслитерируются**. Названия статей, монографий, сборников статей, конференций **переводятся на английский язык** с указанием после выходных данных языка оригинала (in Russ.). Названия русскоязычных источников **транслитерируются** (см. образец) и переводятся, если перевод названия зарегистрирован в международных базах данных.

Транслитерации для списка литературы на латинице удобно готовить с помощью сайта www.translit.ru. В окошке «варианты» следует выбрать систему транслитерации BGN (Board of Geographic Names). Вручную делать транслитерацию не рекомендуется в целях избежания ошибок.

При подготовке ссылок на статьи, опубликованные в журнале «Эндоваскулярная хирургия», рекомендуется использование данных из титулов статей (блоки «Для цитирования» и For citation).

В настоящее время существует ряд сервисов для формирования ссылок, например: www.mendeley.com/ или www.endnote.com/

Для статей, имеющих цифровой идентификатор Digital Object Identifier (DOI), необходимо его указывать.

Примеры оформления блока **References**

Статья из журнала:

Belushkina N.N., Khomyakova T.N., Khomyakov Yu.N. Diseases associated with dysregulation of programmed cell death. *Molekulyarnaya Meditsina*. 2012; 2: 3–10 (in Russ.).

Zagurenko A.G., Korotovskikh V.A., Kolesnikov A.A., Timonov A.V., Kardymon D.V. Technical and economic optimization of hydrofracturing design. *Neftyanoe Khozyaystvo / Oil Industry*. 2008; 11: 54–7 (in Russ.).

Статья из электронного журнала:

Swaminathan V., Lepkoswka-White E., Rao B.P. Browsers or buyers in cyberspace? An investigation of electronic factors influencing electronic exchange. *JCMC*. 1999; 5 (2). Available at: <http://www.ascusc.org/jcmc/vol5/issue2/> (accessed April 28, 2011).

Интернет-ресурс:

APA Style (2011). Available at: <http://apastyle.org/apa-style-help.aspx> (accessed February 5, 2011).

Книга (монография, сборник):

Kanevskaya R.D. Mathematical modeling of hydrodynamic processes of hydrocarbon deposit development. Izhevsk; 2002 (in Russ.).

From disaster to rebirth: the causes and consequences of the destruction of the Soviet Union. Moscow: HSE Publ.; 1999 (in Russ.).

Latyshev V.N. Tribology of cutting. Vol. 1: Frictional processes in metal cutting. Ivanovo: Ivanovskiy Gos. Univ.; 2009 (in Russ.).

Глава из книги:

Ivanova A.E. Tendencies and courses of Russian population's death. In: Osipov V.G., Rybakovskiy L.L. (Eds.). The demographic development of Russia in XXI century. Moscow: Econ-Inform; 2009: 110–31.

Материалы научных конференций:

Usmanov T.S., Gusmanov A.A., Mullagalin I.Z., Mukhametshina R.Yu., Chervyakova A.N., Sveshnikov A.V. Features of the design of field development with the use of hydraulic fracturing. In: New energy saving subsoil technologies and the increasing of the oil and gas impact. Proc. 6th Int. Symp. Moscow; 2007: 267–72 (in Russ.).

*Примеры оформления блока «Литература»***Статья из журнала:**

Веркина Л.М., Телесманич Н.Р., Мишин Д.В., Ботиков А.Г., Ломов Ю.М., Дерябин П.Г. и др. Конструирование полимерного препарата для серологической диагностики гепатита С. *Вопросы вирусологии*. 2012; 1: 45–8.

Чучалин А.Г. Грипп: уроки пандемии (клинические аспекты). *Пульмонология*. 2010; Прил. 1: 3–8.

Aiuti A., Cattaneo F., Galimberti S., Benninghoff U., Cassani B., Callegaro L. et al. Gene therapy for immunodeficiency due to adenosine deaminase deficiency. *N. Engl. J. Med.* 2009; 360 (5): 447–58. DOI: 10.1056/NEJMoa0805817

Glauser T.A. Integrating clinical trial data into clinical practice. *Neurology*. 2002; 58 (12, Suppl. 7): S6–12.

Статья из электронного журнала:

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am. J. Nurs.* 2002; 102 (6). <http://nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm> (дата обращения 17.10.2013).

Интернет-ресурс:

Государственный доклад «О состоянии здоровья населения Республики Коми в 2009 году». <http://www.minzdrav.rkomi.ru/left/doc/docminzdr> (дата обращения 22.03.2011).

Книга (монография, сборник):

Медик В.А. Заболеваемость населения: история, современное состояние и методология изучения. М.: Медицина; 2003.

Воробьев А.И. (ред.) Руководство по гематологии. 3-е изд. Т. 3. М.: Ньюдиамед; 2005.

Радзинский В.Е. (ред.) Перионеология: Учебное пособие. М.: РУДН; 2008.

Beck S., Klobes F., Scherrer C. Surviving globalization? Perspective for the German economic model. Berlin: Springer; 2005.

Michelson A.D. (Ed.) Platelets. 2nd edn. San Diego: Elsevier Academic Press; 2007.

Mestecky J., Lamm M.E., Strober W. (Eds.) Mucosal immunology. 3rd edn. New York: Academic Press; 2005.

Глава из книги:

Иванова А.Е. Тенденции и причины смерти населения России. В кн.: Осипов В.Г., Рыбаковский Л.Л. (ред.) Демографическое развитие России в XXI веке. М.: Экон-Информ; 2009: 110–31.

Silver R.M., Peltier M.R., Branch D.W. The immunology of pregnancy. In: Creasey R.K., Resnik R. (Eds.). Maternal-fetal medicine: Principles and practices. 5th edn. Philadelphia: W.B. Saunders; 2004: 89–109.

Материалы научных конференций:

Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии: Материалы научно-практической конференции. 8 июля 2009 г. Санкт-Петербург. СПб.; 2009.

Салов И.А., Маринушкин Д.Н. Акушерская тактика при внутриутробной гибели плода. В кн.: Материалы IV Российского форума «Мать и дитя». М.; 2000; ч. 1: 516–9.

European meeting on hypertension. Milan, June 15–19, 2007. Milan; 2007.

Narnden P., Joffe J.K., Jones W.G. (Eds.) Germ cell tumours V: Proceedings of the 5th Germ cell tumour conference. 2001, Sept. 13–15; Leeds; UK. New York: Springer; 2001.

Автор несет ответственность за правильность библиографических данных.

Для первичной экспертизы соответствия статьи настоящим требованиям рукописи необходимо отправлять по адресу: 119049, Москва, Ленинский проспект 8, корп. 18, ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева, Засулину М.В. (E-mail: izdinsob@yandex.ru)

При нарушении указанных правил статьи рассматриваться не будут.

Плата за публикацию рукописей не взимается.