

Международный
журнал
интервенционной
кардиоангиологии

ISSN 1727-818X (Print)
ISSN 2587-6198 (Online)

№ 60
2020

International Journal
of Interventional
Cardioangiology

Читайте в номере:

**Непосредственные и отдаленные
результаты стентирования
почечных артерий**

Д.А. Асадов, А.С. Вradi,
И.А. Ковальчук, В.В. Фоменко,
А.В. Азаров, С.П. Семитко,
Д.Г. Иоселиани

Read in this issue:

**Immediate and long-term results
of renal arteries stenting**

D.A. Asadov, A.S. Vradi,
I.A. Koval'chuk, V.V. Fomenko,
A.V. Azarov, S.P. Semitko,
D.G. Ioseliani



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЖУРНАЛ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОАНГИОЛОГИИ

№ 60-2020

Научно-практическое
издание Российского
научного общества
интервенционных
кардиоангиологов.
Год основания – 2002

Подписной индекс
в Объединенном каталоге
“Пресса России” – 82182

Адрес в Интернете:
www.ijic.ru

Адрес редакции:
101000 Москва,
Сверчков пер., 5
Тел. (495) 624 96 36
Факс (495) 624 67 33

Переводы статей:
Бюро переводов МЕДТРАН

Оригинал-макет:
Издательство ВИДАР

Верстка:
Ю.А. Кушель

Корректор:
Т.И. Луковская

Редакция выражает
особую признательность
доктору и художнику
Георгию Гигинейшвили
за предоставленную
возможность размещения
на обложке журнала его
работы “Интервенционная
кардиоангиология”

ISSN 1727-818X



9 771727 818001

Главный редактор Д.Г. Иоселиани

Заместители главного редактора:

А.В. Азаров (Москва)
А.М. Бабунашвили (Москва) – председатель РНОИК
С.П. Семитко (Москва)

Члены редколлегии

Д.А. Асадов (Москва)	Я. Ковач (Лейчестер, Великобритания)
Э.Н. ДеМария (Сан-Диего, США)	А.Г. Колединский (Москва)
В.А. Иванов (Красногорск)	А.Н. Самко (Москва)
Д.В. Кандыба (Санкт- Петербург)	Б.Е. Шахов (Нижний Новгород)
И.А. Ковальчук (Москва)	А. Эрглис (Рига, Латвия)

Редакционный совет

Ю.В. Белов (Москва)	Д.С. Куртасов (Москва)
С.А. Бирюков (Рязань)	В.В. Кучеров (Обнинск)
П.А. Болотов (Москва)	Б. Майер (Берн, Швейцария)
И.З. Борукаев (Нальчик)	В.В. Майсков (Москва)
И.Н. Бузаев (Уфа)	С. Мета (Майами, США)
А. Ваханян (Париж, Франция)	Ж. Марко (Тулуза, Франция)
Ю.Д. Волынский (Москва)	А.Б. Миронков (Москва)
Ж.-Ш. Верне (Бордо, Франция)	Б.Л. Миронков (Москва)
С.Л. Грайнс (Нью-Йорк, США)	М.К. Морис (Париж, Франция)
Д.Г. Громов (Москва)	А.Г. Осиев (Москва)
В.В. Демин (Оренбург)	С.-Дж. Парк (Сеул, Республика Корея)
К. ДиМарио (Флоренция, Италия)	А.В. Покровский (Москва)
Б.И. Долгушин (Москва)	Ш. Сайто (Камакура, Япония)
Х. Зиверт (Франкфурт-на- Майне, Германия)	П. Серраюс (Роттердам, Нидерланды)
И.П. Зырянов (Тюмень)	В.Е. Синицын (Москва)
В.Н. Ильин (Москва)	И.И. Ситкин (Москва)
С.А. Капранов (Москва)	В.К. Сухов (Санкт-Петербург)
О.Г. Каракулов (Пермь)	О.Е. Сухоруков (Москва)
М. Келтаи (Будапешт, Венгрия)	Л.С. Уанн (Милуоки, США)
Т.В. Кислухин (Самара)	Ж. Фажаде (Тулуза, Франция)
С.Б. Кинг (Атланта, США)	А.Ф. Хамидуллин (Казань)
К.Л. Козлов (Санкт-Петербург)	И.Е. Чернышева (Москва)
Л.С. Коков (Москва)	В.Н. Шиповский (Москва)
А. Коломбо (Милан, Италия)	

Ответственный секретарь
Е.Д. Богатыренко (Москва)

INTERNATIONAL JOURNAL OF INTERVENTIONAL CARDIOANGIOLOGY

№ 60-2020

**“International Journal
of Interventional
Cardioangiology”.**
peer-reviewed scientific
and practical journal.
Founded in 2002

Address of the Editions:

101000, Moscow,
Sverchkov per., 5
Phone (+7 495) 624 96 36
Fax (+7 495) 624 67 33

Website: www.ijic.ru

Translation:

Translation bureau
MEDTRAN

Prepared by:

VIDAR Publishing House

Computer makeup:

Yu. Kushel

Corrector:

T. Lukovskaya

Special gratitude to
George Guigineishvili,
doctor and artist,
for the offered opportunity
to put the photocopy
of his painting
“Interventional
Cardioangiology”
on the cover
of the magazine

Editor-in-Chief D.G. Iosseliani

Deputies Editors-in-Chief

A.V. Azarov (Moscow)
A.M. Babunashvili (Moscow) – President of RSICA
S.P. Semitko (Moscow)

Members of the Editorial Board

D.A. Asadov (Moscow)	J. Kovac (Leicester, United Kingdom)
A.N. DeMaria (San Diego, USA)	A.G. Koledinsky (Moscow)
V.A. Ivanov (Krasnogorsk)	A.N. Samko (Moscow)
D.V. Kandyba (St. Petersburg)	B.E. Shakhov (Nizhny Novgorod)
I.A. Kovalchuk (Moscow)	A. Erglis (Riga, Latvia)

Editorial Council

Yu.V. Belov (Moscow)	D.S. Kurtasov (Moscow)
S.A. Biriukov (Riazan)	V.V. Kucherov (Obninsk)
P.A. Bolotov (Moscow)	B. Meier (Bern, Switzerland)
I.Z. Borukaev (Nalchik)	V.V. Mayskov (Moscow)
I.N. Buzaev (Ufa)	S. Mehta (Miami, USA)
A. Vahanian (Paris, France)	J. Marco (Toulouse, France)
Yu.D. Volynsky (Moscow)	A.B. Mironkov (Moscow)
J.Ch. Vernhet (Bordeaux, France)	B.L. Mironkov Б.Л. (Moscow)
C.L. Grines (Atlanta, USA)	M.C. Morice (Paris, France)
D.G. Gromov (Moscow)	A.G. Osiev (Moscow)
V.V. Demin (Orenburg)	S.J. Park (Seoul, Republic of Korea)
C. Di Mario (Florence, Italy)	A.V. Pokrovsky (Moscow)
B.I. Dolgushin (Moscow)	S. Saito (Kamakura, Japan)
H. Sievert (Frankfurt –on-Main, Germany)	P.W. Serruys (Rotterdam, the Netherlands)
I.P. Zyrianov (Tiumen)	V.E. Sinitsyn (Moscow)
V.N. Ilyin (Moscow)	I.I. Sitkin (Moscow)
S.A. Kapranov (Moscow)	V.K. Sukhov (St. Petersburg)
O.G. Karakulov (Perm)	O.E. Sukhorukov (Moscow)
M. Keltai (Budapest, Hungary)	L.S. Wann (Milwaukee, USA)
T.V. Kislukhin (Samara)	J. Fajadet (Toulouse, France)
S.B. King III (Atlanta, USA)	A.F. Khamudullin (Kazan)
K.L. Kozlov (St. Petersburg)	I.E. Chernysheva (Moscow)
L.S. Kokov (Moscow)	V.N. Shipovsky (Moscow)
A. Colombo (Milan, Italy)	

Executive Editor

E.D. Bogatyrenko

ISSN 1727-818X



Правление Российского научного общества интервенционных кардиоангиологов

Председатель

Бабунашвили А.М., Москва

Заместители председателя

Иоселиани Д.Г., Москва
Шахов Б.Е., Нижний Новгород

Члены правления

Азаров А.В., Москва
Араблинский А.В., Москва
Арустамян С.Р., Москва
Асадов Д.А., Москва
Балацкий О.А., Саратов
Бобков Ю.А., Москва
Борукаев И.З., Нальчик
Болотов П.А., Москва
Бирюков С.А., Рязань
Волков С.В., Москва
Волынский Ю.Д., Москва
Ганюков В.И., Кемерово
Громов Д.Г., Москва
Демин В.В., Оренбург
Долгушин Б.И., Москва
Ерошкин И.А., Одинцово
Зырянов И.П., Тюмень
Жолковский А.В., Ростов-на-Дону
Иванов А.В., Красногорск
Иванов В.А., Красногорск
Иванов П.А., Чита
Каракулов О.Г., Пермь
Капранов С.А., Москва
Кислухин Т.В., Самара
Клестов К.Б., Ижевск
Коваленко И.Б., Белгород
Ковальчук И.А., Москва
Колединский А.Г., Москва

Коротков Д.А., Сыктывкар
Козлов К.Л., Санкт-Петербург
Козлов С.В., Екатеринбург
Коков Л.С., Москва
Куртасов Д.С., Москва
Кучеров В.В., Москва
Лопотовский П.Ю., Красногорск
Мазаев В.П., Москва
Майсков В.В., Москва
Матчин Ю.Г., Москва
Миронков А.Б., Москва
Миронков Б. Л., Москва
Осиев А.Г., Москва
Павлов П.И., Ханты-Мансийск
Петросян К.В., Москва
Плеханов В.Г., Иваново
Поляков К.В., Хабаровск
Пурсанов М.Г., Москва
Самко А.Н., Москва
Семитко С.П., Москва
Ситкин И.И., Москва
Столяров Д.П., Красноярск
Суворова Ю.В., Санкт-Петербург
Сухов В.К., Санкт-Петербург
Сухоруков О.Е., Москва
Таразов П.Г., Санкт-Петербург
Тедеев А.К., Беслан
Хамидуллин А.Ф., Казань
Чеботарь Е.В., Нижний Новгород
Чернышева И.Е., Москва
Чигогидзе Н.А., Москва
Честухин В.В., Москва
Шарабрин Е.Г., Нижний Новгород
Шиповский В.Н., Москва
Шукуров Б.М., Волгоград

101000 Москва, Сверчков пер., 5

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии

(секретарь РНОИК Е.Д. Богатыренко)

Тел.: +7 (495) 624-96-36, +7 (495) 625 32 16

Факс: +7 (495) 624-67-33

E-mail : elenita712@gmail.com

www.rnoik.ru

ПОЧЕТНЫЕ ЧЛЕНЫ Российского научного общества интервенционной кардиоангиологии

ВАХАНЯН Алек	Париж (Франция)
ВОЛЫНСКИЙ Юрий	Москва (РФ)
ГРАЙНС Синди Л.	Детройт (Мичиган, США)
ДЕМАРИЯ Энтони Н.	Сан-Диего (Калифорния, США)
ДОРРОС Джеральд	Феникс (Аризона, США)
ИОСЕЛИАНИ Давид	Москва (РФ)
КАТЦЕН Барри Т.	Майами (Флорида, США)
КИНГ Спенсер Б., III	Атланта (Джорджия, США)
КОЛОМБО Антонио	Милан (Италия)
КОНТИ Ч. Ричард	Гейнсвил (Флорида, США)
ЛЮДВИГ Йозеф	Эрланген (Германия)
МАЙЕР Бернхард	Берн (Швейцария)
МОРИС Мари-Клод	Париж (Франция)
ПРОКУБОВСКИЙ Владимир	Москва (РФ)
РИЕНМЮЛЛЕР Райнер	Грац (Австрия)
СЕРРАЮС Патрик В.	Роттердам (Нидерланды)
СИГВАРТ Ульрих	Женева (Швейцария)
СИМОН Рюдигер	Киль (Германия)
СУХОВ Валентин	Санкт-Петербург (РФ)
ФАЖАДЕ Жан	Тулуза (Франция)
ХОЛМС Дэвид Р.-мл.	Рочестер (Миннесота, США)
ШАХНОВИЧ Александр	Нью-Йорк (Нью-Йорк, США)
ЭРГЛИС Андрейс	Рига (Латвия)

Board of the Russian Society of Interventional Cardioangiology

President

Babunashvili A.M., Moscow

Vice-Presidents

Iosseliani D.G., Moscow

Shakhov B.E., Nizhny Novgorod

Members

Azarov A.V., Moscow
Arablinsky A.V., Moscow
Arustamian S.P., Moscow
Asadov D.A., Moscow
Balatsky O.A., Saratov
Bobkov Yu.A., Moscow
Borukaev I.Z., Nalchik
Bolotov P.A., Moscow
Biriukov S.A., Riazan
Volkov S.V., Moscow
Volynsky Yu.D., Moscow
Ganiukov V.I., Kemerovo
Gromov D.G., Moscow
Demin V.V., Orenburg
Dolgushin B.I., Moscow
Eroshkin I.A., Odinstovo
Zyrianov I.P., Tiumen
Zholkovsky A.V., Rostov-on-Don
Ivanov A.V., Krasnogorsk
Ivanov V.A., Krasnogorsk
Ivanov P.A., Chita
Karakulov O.G., Perm
Kapranov S.A., Moscow
Kislukhin T.V., Samara
Klestov K.B., Izhevsk
Kovalenko I.B., Belgorod
Kovalchuk I.A., Moscow
Koledinsky A.G., Moscow

Korotkov D.A., Syktyvkar
Kozlov K.L., St. Petersburg
Kozlov S.V., Yekaterinburg
Kokov L.S., Moscow
Kurtasov D.S., Moscow
Kucherov V.V., Moscow
Lopotovsky P.Yu., Krasnogorsk
Mazaev V.P., Moscow
Mayskov V.V., Moscow
Matchin Yu.G., Moscow
Mironkov A.B., Moscow
Mironkov B.L., Moscow
Osiev A.G., Moscow
Pavlov P.I., Khanty-Mansiysk
Petrosian K.V., Moscow
Plekhanov V.G., Ivanovo
Poliakov K.V., Khabarovsk
Pursanov M.G., Moscow
Samko A.N., Moscow
Semitko S.P., Moscow
Sitkin I.I., Moscow
Stoliarov D.P., Krasnoyarsk
Suvorova Yu.V., St. Petersburg
Sukhov V.K., St. Petersburg
Sukhorukov O.E., Moscow
Tarazov P.G., St. Petersburg
Tedeev A.K., Beslan
Khamidullin A.F., Kazan
Chebotar E.V., Nizhny Novgorod
Chernysheva I.E., Moscow
Chigoguidze N.A., Moscow
Chestukhin V.V., Moscow
Sharabrin E.G., Nizhny Novgorod
Shipovsky V.N., Moscow
Shukurov B.M., Volgograd

**Russia, 101000, Moscow, Sverchkov per., 5
Moscow City Center of Interventional Cardioangiology
(Secretary of RSICA E. Bogatyrenko)**

Phone: +7 (495) 624 96 36, +7 (495) 625 32 16

Fax+7 (495) 624-67-33

E-mail : elenita712@gmail.com

Website: www.rnoik.ru

HONORARY MEMBERS of Russian Society of Interventional Cardioangiology

COLOMBO Antonio	Milan, Italy
CONTI, C.Richard	Gainesville, Florida, USA
DEMARIA Anthony N.	San-Diego, California, USA
DORROS Gerald	Phoenix, Arizona, USA
ERGLIS Andrejs	Riga, Latvia
FAJADET Jean	Toulouse, France
GRINES Cindy L.	Detroit, Michigan, USA
HOLMES David R., Jr.	Rochester, Minnesota, USA
IOSSELIANI David	Moscow, Russian Federation
KATZEN, Barry T.	Miami, USA
KING Spencer B., III	Atlanta, Georgia, USA
LUDWIG Josef	Erlangen, Germany
MEIER Bernhard	Bern, Switzerland
MORICE Marie-Claude	Paris, France
PROKUBOVSKY Vladimir	Moscow, Russian Federation
RIENMULLER Rainer	Graz, Austria
SERRUYS Patrick W.	Rotterdam, Netherlands
SHAKNOVICH Alexander	New York, New York, USA
SIGWART Ulrich	Geneva, Switzerland
SIMON Rudiger	Kiel, Germany
SUKHOV Valentin	St.Petersburg, Russian Federation
VAHANIAN Alec	Paris, France
VOLYNSKY Youry	Moscow, Russian Federation

СОДЕРЖАНИЕ

ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ КАРДИОЛОГИЯ

Сравнительная оценка результатов стентирования коронарных артерий отечественным голометаллическим стентом “Синус” и голометаллическим стентом “Multi-LinkVision” у пациентов с различными формами ИБС <i>В.В. Фоменко, Д.А. Асадов, Д.Г. Иоселиани</i>	9
Среднеотдаленные результаты множественного стентирования у больных ИБС пожилого и старческого возраста <i>К.В. Гюльмисарян, Д.Г. Иоселиани, Д.С. Куртасов, И.А.Ковальчук, Д.А. Асадов, К.В. Никитин, А.В. Азаров, С.П. Семитко</i>	27

ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ АНГИОЛОГИЯ

Использование автоматического иньектора CO ₂ при интервенционных вмешательствах на бедренно-подколенном сегменте. Первый опыт в России <i>В.В. Деркач, В.Н. Шиповский</i>	49
---	----

ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ НЕФРОЛОГИЯ

Непосредственные и отдаленные результаты стентирования почечных артерий <i>Д.А. Асадов, А.С. Вради, И.А. Ковальчук, В.В. Фоменко, А.В. Азаров, С.П. Семитко, Д.Г. Иоселиани</i>	61
Этика научных публикаций	73
Требования к предоставляемым материалам	79

CONTENTS

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

- Comparative assessment of the results of coronary arteries stenting with the Russian "Sinus" bare-metal stent vs. "Multi-LinkVision" bare-metal stent in patients with various types of CHD
V.V. Fomenko, D.A. Asadov, D.G. Ioseliani 9
- Mid-term outcomes of multiple stenting in elderly CHD patients
K.V. Giul'misarian, D.G. Ioseliani, D.S. Kurtasov, I.A. Koval'chuk, D.A. Asadov, K.V. Nikitin, A.V. Azarov, S.P. Semitko 27

INTERVENTIONAL ANGIOLOGY

- The use of automatic CO₂ injector during interventions on the femoropopliteal segment. The first experience in Russia
V.V. Derkach, V.N. Shipovsky 49

INTERVENTIONAL NEPHROLOGY

- Immediate and long-term results of renal arteries stenting
D.A. Asadov, A.S. Vradi, I.A. Koval'chuk, V.V. Fomenko, A.V. Azarov, S.P. Semitko, D.G. Ioseliani 61

- The Publication Ethics 73
- Instructions for authors 79

Сравнительная оценка результатов стентирования коронарных артерий отечественным голометаллическим стентом “Синус” и голометаллическим стентом “Multi-LinkVision” у пациентов с различными формами ИБС

В.В. Фоменко*, Д.А. Асадов, Д.Г. Иоселиани

Кафедра интервенционной кардиоангиологии Института профессионального образования и НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

В последние годы значительно увеличилась необходимость в эндоваскулярных процедурах у пациентов с ишемической болезнью сердца, вместе с этим возросло количество и разнообразие стентов. В исследовании проводится сравнение технических характеристик и отдаленных клинических и ангиографических результатов стентирования коронарных артерий отечественным стентом “Синус” и стентом “Multi-LinkVision”. Согласно полученным данным, непосредственный результат эндоваскулярных процедур с имплантацией стентов “Синус” соответствует всем требованиям безопасности. В отдаленном периоде ангиографически верифицированный рестеноз стентированного сегмента несколько чаще выявлялся при использовании стентов “Синус”, однако разница не достигала статистической достоверности. Появление отечественного коронарного стента “Синус” является важным событием и указывает на возможную перспективу перехода отечественных медицинских учреждений на широкое использование российской медицинской продукции.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, коронарное стентирование, голометаллические стенты, стент “Синус”

Comparative assessment of the results of coronary arteries stenting with the Russian “Sinus” bare-metal stent vs. “Multi-LinkVision” bare-metal stent in patients with various types of CHD

V.V. Fomenko*, D.A. Asadov, D.G. Iosseliani

Department of Interventional Cardioangiology, Institute of Professional Education, and Research and Practical Centre of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

The need of endovascular procedures in patients with coronary heart disease (CHD) has significantly increased over the recent years, with concomitant increase in number and diversity of stents. The present study compared technical characteristics and long-term clinical and angiographic outcomes of coronary arteries stenting with the Russian stent “Sinus” vs. “Multi-LinkVision” stent. According to the obtained data, the immediate outcome of the endovascular procedure (EVP) with “Sinus” stent implantation conforms with all safety requirements. Long-term results showed slightly higher incidence of angiographically verified restenosis of the stented segment for the “Sinus” stent, although the difference was not statistically significant. Development of the Russian stent “Sinus” is a landmark event that suggests probable switching of Russian medical institutions to the wide use of Russian medical products.

Keywords: coronary heart disease, coronary stenting, bare-metal stents, “Sinus” stent

Список сокращений

- ИБС – ишемическая болезнь сердца
- ИМ – инфаркт миокарда
- ОИМ – острый инфаркт миокарда
- АКШ – аортокоронарное шунтирование
- ЛКА – левая коронарная артерия
- НС – нестабильная стенокардия
- ОА – огибающая артерия
- ОКС – острый коронарный синдром
- ПКА – правая коронарная артерия
- ФВ – фракция выброса (левого желудочка)
- ЧКВ – чрескожные коронарные вмешательства
- ЭКГ – электрокардиография
- ОВ – огибающая ветвь
- ЭВП – эндоваскулярные процедуры

Введение

Введение в клиническую практику стентирования коронарных артерий радикально изменило принципы лечения ишемической болезни сердца (ИБС), что привело к существенному повышению эффективности лечения, к снижению частоты инвалидизации и летальности у пациентов с разными формами этого заболевания, в том числе с острым инфарктом миокарда (ОИМ) (1, 2). При этом наблюдается ежегодный рост количества стентирования коронарных артерий, что стимулирует медицинскую индустрию производить в большем количестве и более усовершенствованные расходные материалы, в том числе и стенты. Наиболее важными требованиями к качеству коронарных стентов являются легкость их доставки к месту назначения, удобство манипулирования и позиционирования, достижение оптимальных критериев имплантации и восстановления коронарного кровотока, а также эффективная долгосрочная эффективность их функционирования, без in-stent стенозов и тромбозов в отдаленные сроки. Сегодня в Российской Федерации по большей части используют импортные стенты и значительно реже – стенты отечественного производства. Причины недостаточно широкого внедрения отечественных стентов в клиническую практику несколько, среди них наиболее значимыми являются позднее начало производства отечественных стентов российской медицинской промышленностью и, к сожалению, уступающее существенно зарубежным аналогам качество продукции. Между тем крайне важно как с экономической точки зрения, так и по соци-

ально-политическим соображениям производить в России стенты должного количества и качества, не уступающие импортной продукции. Для этого необходимы строгие и тщательные сравнительные исследования ближайших и отдаленных результатов лечения отечественными и лучшего образца импортными стентами. Только на основании таких исследований можно получить веские доказательства конкурентоспособности отечественных стентов с их самыми лучшими импортными аналогами. Лишь после этого возможно адекватное импортозамещение отечественными стентами. До настоящего времени, к сожалению, имеется мало научных исследований, основанных на сравнительном анализе ближайших и отдаленных результатов стентирования отечественными и импортными стентами. Между тем все больше отечественных стентов появляется на рынке, и постепенно увеличивается их доля в общем количестве проводимых ежегодно стентирований. К примеру, отечественная инновационная компания “Ангиолайн” активно приступила к производству отечественных голометаллических стентов “Синус”, так же как производимых на их платформе сиролимус-выделяющих коронарных стентов “Калипсо”. Эти стенты достаточно широко вошли в клиническую практику стентирования у больных с разными формами ИБС. Однако для более широкого их применения необходимы тщательные сравнительные рандомизированные исследования, на основании которых можно будет достоверно говорить об эффективности этих стентов и их конкурентоспособности в сравнении с зарубежными аналогами.

НПЦ кардиоангиологии обладает большим опытом коронарного стентирования самыми разными стентами, в том числе и отечественными стентами “Синус”. В данном исследовании мы поставили себе целью провести сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов коронарного стентирования стентом “Синус” и импортным голометаллическим стентом “Multi-LinkVision”, зарекомендовавшим себя в клинической практике как один из лучших голометаллических (без лекарственного покрытия) стентов.

Представляем технические характеристики сравниваемых стентов:

Стент “Синус” является матричным баллон-расширяемым коронарным стентом из сплава кобальт-хром L605, имеющим ори-

гинальный дизайн “закрытой ячейки” с толщиной ребра стента 0,0040” (3).

Стент “Multi-LinkVision” представляет собой матричный баллон-расширяемый коронарный стент из сплава кобальт-хром L605, имеющий дизайн “открытой ячейки” с толщиной ребра стента 0,0032” (3).

В обоих случаях производители предлагают широкую размерную линейку, удовлетворяющую вполне потребности современной интервенционной кардиологии. Система доставки в обоих случаях представляет собой низкопрофильный баллон быстрой замены.

Клиническая характеристика больных и методы исследования и лечения

Дизайн исследования представлен пациентами одного клинического центра. В исследование было включено 756 больных, прошедших обследование и эндоваскулярное лечение в Научно-практическом центре интервенционной кардиоангиологии за период с октября 2012 г. по декабрь 2013 г.

Критерием включения служило наличие у больных разных форм ИБС начиная со стабильной стенокардии и заканчивая острым коронарным синдромом (ОКС) (нестабильная стенокардия (НС) и ОИМ). Важным условием включения являлось наличие у них гемодинамически значимого ($\geq 75\%$) поражения одной или нескольких коронарных артерий.

Критериями исключения служили наличие у больного in-stent стеноза после ранее

имплантированного коронарного стента; серьезная сопутствующая патология сердечно-сосудистой системы (например, аневризма аорты, пороки клапанов), требующая хирургической коррекции; тяжелая сердечная недостаточность с резко сниженной функцией левого желудочка (ФВ $\leq 30\%$).

В зависимости от типа имплантированного стента пациенты были разделены на 2 группы. В 1-ю группу вошло 389 пациентов, которым было имплантировано 463 голометаллических стента “Синус”. 2-ю группу составили 367 пациентов, которым был имплантирован 431 стент “Multi-LinkVision”. Эндоваскулярные процедуры (ЭВП) стентирования выполняли сотрудники рентгенохирургического отделения Центра. Выбор стента для имплантации осуществлялся по усмотрению оператора.

Были изучены непосредственные, ближайшие и отдаленные результаты стентирования. Отдаленные результаты были изучены спустя примерно 24 мес после выполнения ЭВП.

Всем пациентам в отдаленные сроки предлагалось выполнение контрольного клинического обследования, включающего селективную коронарографию.

Клинико-anamnestическая характеристика пациентов представлена в табл. 1. Как следует из этой таблицы, по возрасту пациенты изученных групп существенно не различались. В обеих группах преобладали пациенты мужского пола. По таким клиническим данным, как факторы риска, наличие ОКС, стенокардия напряжения

Таблица 1. Клинико-anamnestические данные в изученных группах больных

Показатель	1-я группа, n = 389		2-я группа, n = 367		p
	абс.	%	абс.	%	
Мужчины	300	77,12	278	75,14	>0,05
Женщины	89	22,88	89	24,86	>0,05
Средний возраст, годы	59 ± 9,4	58 ± 9,7	>0,05		
Безболевая ишемия	26	6,68	26	7,17	>0,05
Стабильная стенокардия напряжения II–III ФК	251	64,52	224	61,18	>0,05
Нестабильная стенокардия	47	12,08	44	11,98	>0,05
Острый инфаркт миокарда	72	18,51	73	19,89	>0,05
Постинфарктный кардиосклероз	91	23,39	87	23,70	>0,05
Операция АКШ в анамнезе	6	1,54	5	1,36	>0,05
Курение	183	47,04	178	48,50	>0,05
Семейный анамнез ранних проявлений ИБС	62	15,94	57	15,53	>0,05
Артериальная гипертензия	305	78,41	293	79,84	>0,05
Гиперхолестеринемия > 5 ммоль/л	141	36,25	132	35,97	>0,05
Гипертриглицеридемия	112	28,79	102	27,79	>0,05
Ожирение	15	3,86	12	3,27	>0,05
Сахарный диабет	52	13,37	43	11,72	>0,05

p > 0,05 – различия недостоверны.

высокого функционального класса, сопутствующий сахарный диабет, между группами статически значимых различий также не выявлено.

Всем пациентам была выполнена диагностическая селективная коронарография. Данные исследования приведены в табл. 2. В этой же таблице представлена информация о процедуре стентирования коронарных артерий. Как следует из таблицы, у значительной части пациентов имелось поражение одной коронарной артерии – в 91,3% и 92,6% в 1-й и 2-й группах соответственно ($p > 0,05$). Поражение двух и более сосудов наблюдали в 8,7 и 7,4% случаев соответственно.

Примерно с одинаковой частотой в обеих группах выполнялась полная реваскуляризация миокарда – в 97,1% в 1-й группе и в 97,7% – во 2-й ($p > 0,05$). Количество пораженных сегментов коронарных артерий составило 458 и 422 в 1-й и 2-й группах соответственно. В общей сложности в 458 сегментов пораженных коронарных артерий было имплантировано 463 коронарных стента “Синус” и в 422 пораженных сегмента – 431 коронарный стент “Multi-LinkVision”. Количество имплантированных стентов на одного пациента в изученных группах составило в среднем 1,19 и 1,17 соответственно ($p > 0,05$). При ОИМ стентирование было

проведено у 72 (18,51%) и 73 (19,89%) больных в каждой группе соответственно. В 2 (0,44%) случаях стент “Синус” был успешно имплантирован в аутовенозный аортокоронарный шунт, в группе “Multi-Link” вмешательства на шунтах не было.

Несмотря на то что средние показатели длины стентов в изученных группах достоверно не отличались между собой, следует отметить, что в группе больных, которым имплантировали стенты “Синус”, чаще использовали стенты длиной 38 мм (29 стентов) и 33 мм (22 стента), чем в другой группе.

Как следует из табл. 2, по сложности поражения коронарных артерий и факторам риска неблагоприятных исходов стентирования группы были схожи и достоверно не отличались между собой. Следовательно, можно говорить о высокой сопоставимости изученных групп. Если отдельно говорить о группе наиболее тяжелых больных с ОИМ, с подъемом сегмента ST, то в изученных группах больных также не было какой-либо существенной разницы по тяжести поражения коронарного русла и факторам риска и среди этих больных.

Результаты исследования

Оптимальный ангиографический результат имплантации (табл. 3), который определяли как успешное расправление стента

Таблица 2. Рентгеноморфологические характеристики коронарных артерий

Показатель	1-я группа, n = 389		2-я группа, n = 367		p
	абс.	%	абс.	%	
Однососудистое поражение	355	91,26	340	92,64	>0,05
Двухсосудистое поражение	27	6,95	23	6,27	>0,05
Трёхсосудистое поражение	7	1,79	4	1,09	>0,05
Общее количество пораженных сегментов	458	422	-		
Общее количество имплантированных стентов	463	431	-		
Поражение ствола ЛКА	3	0,65	2	0,46	>0,05
Поражение ПМЖА	213	46	207	48,02	>0,05
Поражение ОВ	82	17,1	71	16,47	>0,05
Поражение ПКА	163	35,2	151	35,03	>0,05
Поражение аортокоронарного шунта	2	0,44	0	-	>0,05
А тип по АСС/АНА	9	1,94	10	2,32	>0,05
В1 тип по АСС/АНА	89	19,23	91	21,11	>0,05
В2 тип по АСС/АНА	287	61,98	263	61,02	>0,05
С тип по АСС/АНА	78	16,85	67	15,54	>0,05
Кальциноз	91	19,65	88	20,41	>0,05
Ангуляция более 45°	76	16,41	71	16,47	>0,05
Бифуркационное поражение	31	6,69	29	6,72	>0,05
Хроническая окклюзия коронарной артерии	18	3,88	14	3,24	>0,05
Средняя длина стентированного сегмента, мм	20,03 ± 18,8	19,23 ± 8,9			>0,05
Средний диаметр стентов, мм	3,01 ± 0,44	2,91 ± 0,41			>0,05
Среднее количество стентов на пациента	1,19	1,17			>0,05

$p > 0,05$ – различия недостоверны.

(остаточный стеноз менее 30%) и коронарный кровоток >2 по TIMI, был достигнут в подавляющем большинстве случаев в обеих изученных группах – соответственно в 1-й группе – в 456 (98,49%) из 463 стентирований и во 2-й группе – в 428 (99,3%) случаях из 431. Неполное раскрытие стента, потребовавшее постдилатации, было отмечено в 34 (7,3%) и 29 (6,7%) случаях соответственно ($p > 0,05$). Постдилатация баллонным катетром высокого давления в исследуемых группах выполнена у 47 (10,2%) и 39 (9%) пациентов соответственно ($p > 0,05$).

Касаясь технических аспектов процедуры стентирования, следует отметить, что при имплантации стентов “Синус” в 2 (0,43%) случаях при проведении и позиционировании было отмечено некоторое изменение позиции стента на баллоне системы доставки ввиду смещения стента на нем из-за извитости артерии и выраженного кальциноза, еще в 1 (0,21%) случае произошла деформация балки стента, и имплантировать данный стент не представилось возможным, пришлось провести замену стента. Случаев полного смещения стента в просвет артерии не отмечалось. Во 2-й группе, где имплантировали стент “Multi-LinkVision”, технический успех был достигнут в 100% случаев, все протезы (431) были доставлены и имплантированы, случаев деформации или дислокации стента во время его проведения к месту поражения и/или позиционирования отмечено не было.

По одному случаю острого тромбоза стента наблюдали в каждой группе, что составило 0,22 и 0,23% соответственно ($p > 0,05$).

В обоих случаях это были пациенты с ОКС. В 1-й группе в случае тромбоза стента “Синус” была выполнена успешная тромбоэкстракция с хорошим исходом. Во 2-й группе при остром тромбозе стента “Multi-Link” процедура реканализации тромбированного сосуда не завершилась успехом, развился синдром “no-reflow” и больной погиб на 15-е сутки после ЭВП вследствие ОИМ и острой прогрессирующей сердечной недостаточности. Еще в 3 (0,65%) случаях после имплантации стента “Синус” и в 2 (0,46%) – после имплантации стента “Multi-Link” развился подострый тромбоз стента в период с 3-х по 8-е сутки после ЭВП, несмотря на проводимую двойную антитромбоцитарную терапию. Из других осложнений следует отметить, что в 3 (0,65%) случаях сложной ЭВП с имплантацией стента “Синус” развилась краевая диссекция коронарной артерии, потребовавшая имплантации дополнительного стента. Суммарно осложнения, потребовавшие ургентной ЭВП с установкой дополнительного стента, в 1-й группе наблюдали у 7 (1,79%) пациентов и во 2-й группе – у 3 (0,82%) пациентов ($p > 0,05$). Гематомы в области сосудистого доступа в изученных группах наблюдали в 1,08 и 0,69% соответственно ($p > 0,05$). Гемотрансфузия не потребовалась ни у одного пациента.

Таким образом, в 1-й группе пациентов в 98,2% случаев процедура стентирования на стационарном этапе лечения завершилась успехом, как ангиографическим, так и клиническим (табл. 4). Это заключалось в оптимальном позиционировании и полном расправлении стента при имплантации;

Таблица 3. Непосредственные (технические) результаты имплантации стентов, n (%)

Показатель	“Синус”	“Multi-Link”	p
Общее количество стентов	463	431	–
Оптимальная имплантация стента	456 (98,49%)	428 (99,3%)	>0,05
Средняя длина стентированного сегмента, мм	20,03 ± 18,8	19,23 ± 8,9	–
Средний диаметр стентов, мм	3,01 ± 0,44	2,91 ± 0,41	–
Среднее количество стентов на пациента	1,19	1,17	>0,05
Неполное расправление стента	34 (7,34%)	29 (6,73%)	>0,05
Постдилатация после имплантации	47 (10,15%)	39 (9,04%)	>0,05
Трудности проведения стента	3 (0,65%)	2 (0,46%)	>0,05
Смещение стента на баллоне доставки	2 (0,46%)	0	>0,05
Диссекция артерии	3 (0,65%)	0	>0,05
Окклюзия боковой ветви	2 (0,46%)	3 (0,65%)	>0,05
Синдром “no-reflow”	0	1 (0,23%)	>0,05
Острый тромбоз стента (0–24 ч)	1 (0,22%)	1 (0,23%)	>0,05
Подострый тромбоз (2–30 сут)	3 (0,65%)	2 (0,46%)	>0,05
Использование IIb/IIIa блокаторов			>0,05

$p > 0,05$ – различия недостоверны.

ликвидации приступов стенокардии; резольюции элевации ST сегмента на ЭКГ у больных с ОИМ. Во 2-й группе пациентов аналогичный результат процедуры наблюдали в 99,18% ($p > 0,05$).

В целом сравнительный анализ ближайших результатов показал в равной степени высокую эффективность ЭВП с имплантацией стентов как при использовании стента "Синус", так и при установке стентов "Multi-LinkVision". Достоверной разницы между группами не было выявлено.

Отдаленный период наблюдения составил $30,5 \pm 4,3$ мес в 1-й и $29,7 \pm 5,1$ мес во 2-й группах. Согласно разработанным протоколам, все включенные в отдаленный анализ пациенты прошли прямое телефонное

анкетирование. Доступными для его проведения оказались 348 (89,72%) из 389 пациентов 1-й группы и 322 (87,74%) из 367 из 2-й. Данные представлены в табл. 5.

Контрольное клиническое обследование в отдаленном периоде прошел 341 (87,7%) пациент из 1-й и 322 (87,7%) – из 2-й группы. На момент обследования 203 (58,3%) из 348 пациентов 1-й группы и 243 (75,4%) из 322 пациентов 2-й группы имели стабильное клиническое течение, без так называемых основных коронарных событий: смерть по сердечно-сосудистым причинам, нефатальный инфаркт, возобновление стенокардии с необходимостью повторной госпитализации, повторная ЭВП и/или АКШ. Наряду с этим за этот период наблюдения было

Таблица 4. Клинические результаты эндоваскулярных процедур, n (%)

Показатель	1-я группа	2-я группа	p
Общее количество процедур	389	367	
Успех процедуры	382 (98,2%)	364 (99,18%)	>0,05
Повторное экстренное ЧКВ	3 (0,77%)	0	>0,05
Смерть	0	1 (0,27%)	>0,05
Инфаркт миокарда	4 (1,03%)	3 (0,82%)	>0,05
Экстренное АКШ	0	0	–
Гематома в области пункции	5 (1,08%)	4 (1,08%)	>0,05
Общее количество пациентов с осложнениями	12 (3,08%)	6 (1,63%)	>0,05

$p > 0,05$ – различия недостоверны.

Таблица 5. Данные анкетирования и клинического обследования изученных больных в отдаленные сроки, n (%)

Показатель	1-я группа	2-я группа	p
Общее количество пациентов	389	367	–
Прямое телефонное анкетирование	348 (89,46%)	322 (87,74 %)	>0,05
Средний период наблюдения, мес	$30,5 \pm 4,3$	$29,7 \pm 5,1$	>0,05
Клиническое обследование после анкетирования	341 (97,9%)	313 (97,2%)	>0,05
Контрольная коронарография	119 (34,19 %)	112 (34,78 %)	>0,05
Хороший клинический результат 2–24 мес	203 (58,3%)	240 (74,53%)	>0,05
Общая смертность	7 (2,01%)	9 (2,79%)	>0,05
Сердечно-сосудистая смертность	3 (0,86%)	4 (1,24%)	>0,05
Острый инфаркт миокарда	18 (5,17%)	10 (3,1%)	>0,05
Возврат стенокардии, стационарное лечение	52 (14,94%)	33 (10,25%)	>0,05
Возврат стенокардии, без госпитализации	28 (8,04%)	11 (3,42%)	>0,05
Клинический рестеноз (ангиографический рестеноз целевого сегмента + ЧКВ)	10 (2,87%)	7 (2,17%)	>0,05
Определенный тромбоз стента 2–24 мес	3 (0,86%)	2 (0,62%)	>0,05
Повторное ЧКВ	39 (10,8%)	20 (8,3%)	=0,05
Аортокоронарное шунтирование	3 (0,86%)	4 (1,24%)	>0,05
Трансплантация сердца	2 (0,57%)	0	>0,05
Ангиографически доказанный in segment рестеноз DS > 50% на пациента	34 (9,77%)	25 (7,76%)	>0,05
Ангиографически доказанный рестеноз стента DS > 50% при КАГ	34 (28,57%)	25 (22,34%)	>0,05
Общее количество клинических коронарных событий (коронарная смерть, ИМ, возврат стенокардии с госпитализацией, повторная реваскуляризация)	117 (33,62%)	68 (21,11%)	>0,05

$p > 0,05$ – различия недостоверны.

7 (2%) смертей в 1-й группе и 9 (2,8%) – во 2-й. Смерть от сердечно-сосудистых причин соответственно по группам за этот период составила 3 (0,86%) и 2 (0,62%) ($p > 0,05$). У одного из умерших пациентов 1-й группы за этот период была выполнена трансплантация сердца и он умер в ближайший период после операции.

Возобновление и прогрессирование стенокардии, в том числе случаи НС, которые потребовали повторной госпитализации в течение периода наблюдения, отмечались у 52 (14,94%) пациентов 1-й группы с 86 стентами “Синус” и у 33 (10,2%) пациентов 2-й группы с 55 стентами “Multi-LinkVision”. ОИМ различной локализации в течение периода наблюдения перенесли 18 (5,17%) и 10 (3,1%) больных соответственно в 1-й и 2-й группах.

Селективную коронароангиографию в отдаленные сроки в 1-й группе выполнили 119 (34,2%) пациентам из 348 по клиническим, в том числе неотложным, показаниям в течение периода наблюдения и/или в ходе заключительного контрольного обследования. Примерно такому же количеству пациентов было выполнено исследование во 2-й группе – 112 (34,8%) пациентам из 322.

В 1-й группе in-stent стеноз более 50% стентов “Синус” был выявлен у 34 (28,6%) пациентов с 54 стентами “Синус”. In-stent стеноз в большинстве случаев имел диффузный характер, в остальных случаях наблюдался сегментарный или краевой рестеноз. У 85 (71,4%) пациентов с 105 стентами “Синус” при контрольной коронароангиографии документирован оптимальный результат.

У 25 (22,3%) пациентов 2-й группы в 43 стентах при контрольном исследовании был выявлен in-stent стеноз стентов с сужением просвета более 50%. В остальных случаях наблюдали оптимальный результат стентирования. In-stent стеноз также в большинстве случаев имел диффузный характер.

Изучение факторов риска in-stent стеноза в изученных стентах показало, что в 1-й группе больных наблюдалась тенденция к увеличению частоты in-stent стенозов при имплантации стентов “Синус” длиной более 23 мм. Однако достоверности различия не было выявлено ни внутри группы, ни между изученными группами. Проведенное исследование не выявило также влияния диаметра стента на возникновение in-stent стенозов. Тем не менее при использовании стен-

тов “Синус” с диаметром менее 2,75 мм частота in-stent стенозов наблюдалась чаще, чем при использовании стентов большего диаметра, однако статистическая достоверность разницы не была получена.

Частота тромбоза стента в отдаленные сроки была невысокой и составила 0,86 и 0,52% соответственно, статистически достоверной разницы между группами не было получено. Практически во всех случаях тромбоза стентов клиническим проявлением явилось развитие ОИМ. При изучении факторов, которые могли бы способствовать возникновению позднего тромбоза стента, оказалось, что у всех пациентов с тромбозом стента диаметр стента был менее 3 мм, длина стентов превышала 15 мм и, что крайне важно, двойная антитромбоцитарная терапия к моменту возникновения тромбоза стента была прекращена. Следует особо отметить отношение больных к приему антитромбоцитарных препаратов (см. рисунок). Высокая приверженность отмечена на протяжении первых двух месяцев после ЭВП примерно у 90% пациентов, т.е. практически все принимали эти препараты ($p > 0,05$). А далее количество пациентов, продолжавших прием клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты, прогрессирующе снижалось в 1-й группе, приобретая статистическую достоверность к 4-му месяцу и сохраняясь в течение года. Также можно утверждать, что высокая частота отказа от рекомендованной продолжительности приема антитромбоцитарных препаратов в 1-й группе пациентов могла послужить важной причиной возникновения как in-stent стенозов стентов, так дальнейшего прогрессирования коронароатеротромбозов в данной группе. Частота процедур реваскуляризации сердца (имеются в виду как стентирование, так и операции прямой реваскуляризации миокарда) за изученный отдаленный период составила суммарно в 1-й группе 11,7% (10,8% – коронарная ангиопластика и 0,85% – АКШ) и во 2-й группе 9,54% (8,3% – коронарная ангиопластика и 1,24% – АКШ). При этом повторные вмешательства, связанные с тромбозом или рестенозом стента, составили 3,73 и 2,79% соответственно ($p > 0,05$). Остальные вмешательства были выполнены в связи с прогрессированием стенозирующего атеросклероза в нативном коронарном русле.

За время, прошедшее после стентирования, общее количество так называемых

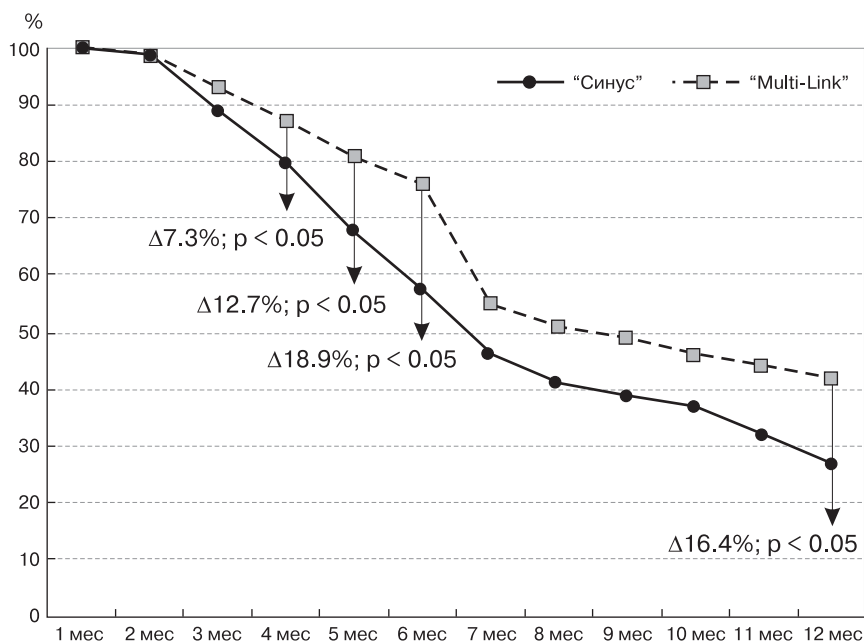


Рисунок. Динамика времени отказа от приема антитромбоцитарных препаратов (клопидогрель + аспирин) в течение 12 мес наблюдения в изученных группах.

нежелательных клинических коронарных событий – MACE (коронарная смерть, нефатальный ИМ, возврат стенокардии, потребовавший госпитализации, повторная реваскуляризация) в исследуемых группах составило 33,6 и 21,1% соответственно ($p < 0,01$).

Обсуждение

В ежедневной практической работе рентгенэндоваскулярные хирурги сталкиваются с проблемой выбора наиболее оптимального коронарного стента для отдельно взятого конкретного больного. Основным требованием, предъявляемым к коронарным стентам в этом смысле, является способность в течение длительного времени обеспечивать оптимальное функционирование коронарной артерии, поддерживая ее адекватный просвет при низкой частоте потенциальных коронарных осложнений, связанных с его in-stent стенозом и тромбозом. С этой целью следует учитывать целый ряд факторов, в частности такие, как размерные характеристики стента, гибкость, радиальная устойчивость, рентгеноконтрастность, легкая доставляемость, удобство и контроль при имплантации, а также прогнозируемый продолжительный положительный клинический результат ЭВП. На сегодняшний день при выборе стентов предпочтение отдается стентам с лекарственным покрытием, руководствуясь тем, что по сравнению с голометаллическими стентами при их использовании отмечаются лучшие отдаленные результаты и меньшее количество серьезных

осложнений (4). Тем не менее представляется крайне необходимым дальнейшее совершенствование голометаллических стентов хотя бы потому, что именно они являются той платформой, на базе которой изготавливаются стенты с лекарственным покрытием (5). Помимо этого бывают ситуации, когда нет необходимости использовать исключительно стенты с лекарственным покрытием или же вообще имеются относительные противопоказания к их использованию (большой диаметр сосуда, невозможность длительного применения двойной дезагрегантной терапии, аллергия у больного на лекарственные вещества, входящие в состав покрытия стента, и т.д.) (6–9). Следовательно, в отношении любых новых стентов, в том числе голометаллических, необходимо проводить тщательные клинические исследования по ближайшим и отдаленным результатам. В этом отношении определенный интерес представляет работа П.Ю. Лопотовского и соавт. (10), в которой авторы опубликовали регистр применения стентов “Синус” и “Калипсо”. “Калипсо” является аналогом стента “Синус”, но с лекарственным покрытием. Работа была основана на данных анкетирования, полученных из 9 клиник 7 регионов России. В работу были включены данные 2301 пациента. Авторы оценивали физические свойства стента, их доставляемость к месту назначения в сосуде, гибкость, качество системы доставки и др. (3). В результате проведенного исследования было установлено, что

непосредственный успех имплантации был достаточно высоким и составил 99,1%. В другом исследовании, проведенном в НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН (11), изучались результаты стентирования стентом “Синус” у пациентов с ОКС. На основании проведенного исследования авторы пришли к мнению, что применение стентов “Синус” является безопасным и эффективным способом реваскуляризации миокарда у этой категории больных. Между тем было отмечено, что при неплохой доставляемости этих стентов, так же как хороших непосредственных результатах, наблюдали достаточно высокую по сравнению с большинством других голометаллических стентов частоту in-stent стенозов (38,2%) и тромбозов (20,8%). Проведенное в нашем Центре в 2013 г. исследование также подтвердило, что при имплантации стента “Синус” имеется достаточно хороший, сопоставимый с другими голометаллическими стентами, непосредственный успех процедуры, но по показателям частоты in-stent стенозов и тромбозов стенты “Синус” уступают большинству зарубежных аналогов в среднеотдаленном периоде наблюдения (12). Из сказанного следует, что представленная сегодня работа является продолжением исследования, начатого много лет назад в НПЦ интервенционной кардиоангиологии. Оригинальностью работы является тот факт, что в нашем исследовании результаты стентирования стента “Синус” сравниваются, можно так сказать, с “эталонным” голометаллическим коронарным стентом “Multi-LinkVision”, обладающим прекрасными характеристиками, доказанными многоцентровыми исследованиями. Следует также отметить, что стент “Multi-LinkVision” является базовой платформой для создания нескольких поколений эффективных стентов с лекарственным покрытием. Частота in-stent стеноза в отдаленные сроки при использовании этого голометаллического стента в среднем составляет по ангиографическим данным – 15%, а по клиническим – 8,6%.

Следует особо отметить, что существенным ограничением в изучении отдаленных ангиографических результатов являлось относительно малое количество контрольных коронарных ангиографий в обеих группах – 34,2 и 34,8%. Однако следует отметить, что по опыту множества исследований по отдаленным результатам ЭВП практически ни-

когда не удается собрать на повторное обследование больше 70–80% больных. Остальные пациенты отказываются от инвазивной диагностики в связи с хорошим самочувствием и отсутствием жалоб. Аналогичная ситуация наблюдалась и в нашем исследовании – практически все контрольные исследования проводились либо у пациентов, обратившихся по поводу возникновения ОКС, требующего повторного вмешательства, либо у пациентов с возобновившимися приступами стенокардии или их эквивалентами.

Согласно полученным данным, непосредственный результат ЭВП с имплантацией стентов “Синус” соответствует всем требованиям безопасности, характеризуясь низкой частотой осложнений. Однако следует отметить, что при имплантации стентов “Синус” наблюдали такие грозные осложнения, как диссекция сосуда в месте имплантации (0,65%), смещение баллона с системы доставки (0,46%) и сложности проведения стента к месту назначения (0,65%). В другой группе, в которой использовали стент “Multi-LinkVision”, аналогичные осложнения не наблюдались ни в одном случае. Эти осложнения наблюдались в малом количестве наблюдений, но тем не менее указывают на необходимость дальнейшего усовершенствования стентов “Синус”.

Ангиографически верифицированный рестеноз стентированного сегмента несколько чаще выявлялся при использовании стентов “Синус” (28,6 и 22,4% соответственно), однако разница не достигала статистической достоверности. Показатели частоты острого и подострого тромбоза были низкими и сопоставимыми между группами и большинством ранее проведенных исследований. Клинические результаты применения обоих стентов также представляются достаточно хорошими, однако тем не менее в группе пациентов, которым были имплантированы стенты “Синус”, были выше, чем в другой группе, показатели по частоте повторного ИМ, повторной реваскуляризации и по количеству нефатальных коронарных событий.

В целом следует отметить, что появление отечественного коронарного стента “Синус” является обнадеживающим явлением и указывает на возможную перспективу перехода отечественных медицинских учреждений на широкое использование российской медицинской продукции и отказа от импортной зависимости.

Glossary of abbreviations

CHD – coronary heart disease
 MI – myocardial infarction
 CABG – coronary artery bypass graft
 LV – left ventricle
 LCA – left coronary artery
 UA – unstable angina
 CA – circumflex artery
 ACS – acute coronary syndrome
 RCA – right coronary artery
 EF – (left ventricular) ejection fraction
 PCI – percutaneous coronary intervention
 HR – heart rate
 ECG – electrocardiography
 LAD – left anterior descending artery
 PDA – posterior descending artery
 RCx – ramus circumflexus
 RD – ramus diagonalis
 OMB – obtuse marginal branch
 CABG – coronary artery bypass graft
 APT – anti-platelet therapy

Introduction

Clinical implementation of the coronary arteries stenting fundamentally changed the principles of treatment of the coronary heart disease (CHD) with subsequent improvement of treatment efficacy, lower incidence of disability and mortality among patients with various types of this disease, including acute myocardial infarction (AMI) (1, 2). Moreover, continuous growth of annual incidence of the coronary artery stenting is observed, stimulating the medical industry to produce greater volumes of improved consumed materials, including stents. The main requirements concerning the quality of the coronary stents are the following: feasibility of their delivery to the place of destination, convenient manipulations and positioning, achievement of optimal implantation criteria and coronary blood flow restoration, as well as long-term effective functioning (i.e. without in-stent stenoses and thromboses) during the long-term period. Today, foreign stents are currently predominantly used in the Russian Federation, while Russian stents are much less popular. There are several causes of insufficient implementation of the Russian stents into the clinical practice. The most important include later start of manufacturing the Russian stents and, unfortunately, worse quality of the Russian products as compared to the foreign analogues. Meanwhile, production of the Russian stents of proper quantity and quality comparable to the foreign analogues is critically important from both economical and social and polit-

ical points of view. For this purpose, strict and thorough comparative studies of the short-term and long-term outcomes of treatment using the Russian and best foreign stents are needed. Only such studies can provide the compelling evidence of competitive capability of the Russian stents vs. their best foreign analogues. Adequate imports phase-out with the Russian stents is only possible under these conditions. Unfortunately, until recently, scientific studies based on the comparative analysis of the short-term and long-term outcomes of stenting with Russian vs. foreign stents are now limited. Meanwhile, more and more Russian stents appear in the market, and their proportion in the total annual number of stenting procedures is gradually growing. For example, Russian innovation company "Angioline" began active production of the Russian bare-metal stents named "Sinus", as well as of sirolimus-eluting coronary stents "Kalipso". These stents became widespread in the stenting clinical practice in patients with various types of CHD. However, their expanded use requires thorough comparative randomized studies based on which it would be possible to make a conclusion about the stent efficacy and competitive ability in comparison with the foreign analogues.

Scientific and Practical Centre of Cardioangiology possesses a great experience of the coronary stenting with various stents, including Russian stents "Sinus". This study was aimed to provide a comparative analysis of the short-term and long-term outcomes of the coronary stenting via the "Sinus" stent vs. foreign Multi-LinkVision bare-metal stent, one of the best clinically renowned bare metal stent without a drug coating.

Technical characteristics of the stents under comparison are represented below:

Stent "Sinus" is a matrix balloon expandable coronary stent produced of the cobalt-chromium alloy L605, originally designed as a closed-cell stent, with the stent's edge diameter of 0.0040" (3).

Multi-LinkVision stent is a matrix balloon expandable coronary stent made of the cobalt-chromium alloy L605, originally designed as an open-cell stent, with the stent's edge diameter 0.0032" (3).

In both cases, manufacturers provide wide range of dimensions that will sufficiently satisfy the current demands of interventional cardiology. In both cases, delivery system represents a low-profile fast-exchange balloon.

Clinical characteristics of the patients and methods of examination and treatment:

Study design. This was a single-center study that included 756 patients who were examined and treated with the use of endovascular method at the Scientific and Practical Centre of Interventional Cardioangiology from October 2012 till December 2013.

Inclusion criteria: patients with different types of coronary heart disease (CHD), ranging from stable angina pectoris to acute coronary syndrome (unstable angina or acute myocardial infarction); hemodynamically significant ($\geq 75\%$) disease of one or more coronary arteries was an important criterion.

Exclusion criteria: in-stent stenosis following previous implantation of the coronary stent; serious concomitant disorder of the cardiovascular system, i.e. aortic aneurysm, valve diseases, which require surgical correction; severe heart failure associated with significant left ventricle's contractile dysfunction (ejection fraction (EF) $\leq 30\%$).

The patients were divided into 2 study arms according to the type of implanted stent. The first arm included 389 patients with 463 implanted "Sinus" bare-metal stents. The second arm included 367 patients with 431 implanted Multi-Link Vision stents. Endovascular stenting procedures (EVP) were performed by the specialists of the Department of endovascular surgery of the Centre. The choice of stent for implantation was based on the surgeon's decision.

Immediate, short-term and long-term outcomes of stenting have been studied. Long-

term results were investigated approximately 24 months after the endovascular procedure.

For this evaluation, all patients could undergo the follow-up clinical examination, including selective coronary angiography in the remote terms.

Clinical and historical characteristics of the patients are presented in Table 1. As is evident from Table 1, study groups had no significant differences by age. Male patients prevailed in both study arms. Such clinical data and medical history features as risk factors, acute coronary syndrome, high-grade exertional angina, concomitant diabetes mellitus, did not show any statistical differences between the groups.

Diagnostic selective coronary angiography was performed in all patients. Table 2 shows the results of this procedure. Also, this table represents data concerning coronary artery stenting. The table demonstrates that most patients (91.3% and 92.6% in Group 1 and Group 2, respectively) had a lesion of a single coronary artery ($p > 0.05$). Lesions in two or more arteries were observed in 8.7% and 7.4% of cases, respectively.

Total myocardial revascularization was accomplished in similar percent of patients: 97.1% and 97.7% in Group 1 and Group 2, respectively ($p > 0.05$). The number of impaired segments of the coronary arteries constituted 458 and 422 in Group 1 and Group 2, respectively. In total, 463 "Sinus" coronary stents were implanted into 458 segments of affected coronary arteries, while 431 coronary Multi-LinkVision stents were implanted into 422 af-

Table 1. Patients' clinical data and medical history in the studied arms of patients

Parameter	Group 1 (n = 389)		Group 2 (n = 367)		p
	abs.	%	abs.	%	
Males	300	77.12	278	75.14	>0.05
Females	89	22.88	89	24.86	>0.05
Mean age	59 ± 9.4	58 ± 9.7	>0.05		
Painless ischemia	26	6.68	26	7.17	>0.05
Stable exertional angina, functional class II–III	251	64.52	224	61.18	>0.05
Unstable angina	47	12.08	44	11.98	>0.05
Acute myocardial infarction	72	18.51	73	19.89	>0.05
Post-infarction atherosclerosis	91	23.39	87	23.70	>0.05
History of CABG	6	1.54	5	1.36	>0.05
Smoking	183	47.04	178	48.50	>0.05
Early CHD manifestations in the family history	62	15.94	57	15.53	>0.05
Arterial hypertension	305	78.41	293	79.84	>0.05
Hypercholesterolemia >5 mmol/L	141	36.25	132	35.97	>0.05
Hypertriglyceridemia	112	28.79	102	27.79	>0.05
Obesity	15	3.86	12	3.27	>0.05
Diabetes mellitus	52	13.37	43	11.72	>0.05

$p > 0.05$ = non-significant difference; n = number of patients.

Table 2. Radio-morphological characteristics of the coronary arteries

Parameter	Group 1 (n = 389)		Group 2 (n = 367)		p
	abs.	%	abs.	%	
Single-vessel lesion	355	91.26	340	92.64	>0.05
Two-vessel lesion	27	6.95	23	6.27	>0.05
Three-vessel lesion	7	1.79	4	1.09	>0.05
Total number of affected segments	458	422	–		
Total number of implanted stents	463	431	–		
Main LCA lesion	3	0.65	2	0.46	>0.05
LAD lesion	213	46	207	48.02	>0.05
RCx lesion	82	17.1	71	16.47	>0.05
RCA lesion	163	35.2	151	35.03	>0.05
Aortocoronary bypass graft lesion	2	0.44	0	-	>0.05
ACC/AHA type A	9	1.94	10	2.32	>0.05
ACC/AHA type B1	89	19.23	91	21.11	>0.05
ACC/AHA type B2	287	61.98	263	61.02	>0.05
ACC/AHA type C	78	16.85	67	15.54	>0.05
Calcinosis	91	19.65	88	20.41	>0.05
More than 45° angulation	76	16.41	71	16.47	>0.05
Bifurcation lesion	31	6.69	29	6.72	>0.05
Chronic occlusion of the coronary artery	18	3.88	14	3.24	>0.05
Mean length of the stented segment, mm	20.03 ± 18.8	19.23 ± 8.9			>0.05
Mean stent diameter, mm	3.01 ± 0.44	2.91 ± 0.41			>0.05
Average number of stents per patient	1.19	1.17			>0.05

p > 0.05 = non-significant difference; n = number of patients.

ected segments. The number of implanted stents per patient was 1.19 and 1.17, respectively (p > 0.05). In the presence of AMI, stenting was performed in 72 (18.51%) and 73 (19.89%) patients in each study group respectively. In two cases (0.44%), “Sinus” stents were successfully implanted into the aortovenous aortocoronary bypass graft. In the Multi-Link group, no graft interventions were performed.

Although the mean stent length did not significantly differ between the studied groups, it should be noted that “Sinus” stents measuring 38 mm and 33 mm in length (29 and 22 stents, respectively) were used more frequently than in the other group.

Table 2 demonstrates that severity of coronary artery lesions and risk factors of the stenting adverse outcomes were similar and did not significantly differ between the study groups. Therefore, high level of similarity of the study groups was demonstrated. Concerning the category of the most severely ill patients with acute ST-elevation myocardial infarction (AMI), there were no significant intergroup differences in the severity of coronary involvement and risk factors among these patients.

Results of the study

Optimal angiographic outcome of stent implantation (Table 3), defined as successful stent

expansion (residual stenosis less than 30%) and TIMI coronary blood flow > 2, was achieved in the most cases in both study groups: in 456 out of 463 (98.49%) stenting procedures and in 428 out of 431 (99.3%) stenting procedures in groups 1 and 2, respectively. Incomplete stent expansion requiring post-dilation, was registered in 34 (7.3%) and 29 (6.7%) cases, respectively (p > 0.05). Post-dilation with the use of high-pressure balloon catheter was performed in 47 (10.2%) and 39 (9%) patients, respectively (p > 0.05).

Regarding the technical aspects of the stenting procedure, it should be noted that in two cases (0.43%) “Sinus” stent implantation was associated with certain stent position deviation in the delivery system balloon due to stent displacement, tortuosity of the artery or severe calcinosis; in one more case (0.21%) deformation of the stent girder occurred that prevented stent implantation and required the stent exchange. There were no cases of total stent displacement into the arterial lumen. In Group 2 (Multi-LinkVision), stent implantation was successful in 100% of cases. All 431 stents were delivered and implanted, no cases of stent deformation or dislocation in the process of its placement into the lesion location or during positioning were observed.

One case of acute stent thrombosis was seen in each group (0.22% and 0.23%, respec-

Table 3. Immediate (technique-related) outcomes of stent implantation, n (%)

Parameter	"Sinus"	"Multi-Link"	p
Total stent number	463	431	–
Optimum stent implantation	456 (98.49%)	428 (99.3%)	>0.05
Mean length of the stented segment, mm	20.03 ± 18.8	19.23 ± 8.9	–
Mean stent diameter, mm	3.01 ± 0.44	2.91 ± 0.41	–
Average number of stents per patient	1.19	1.17	>0.05
Incomplete stent deployment	34 (7.34%)	29 (6.73%)	>0.05
Post-dilation following implantation	47 (10.15%)	39 (9.04%)	>0.05
Difficulties during stent positioning	3 (0.65%)	2 (0.46%)	>0.05
Stent displacement in the delivery system balloon	2 (0.46%)	0	p=
Artery dissection	3 (0.65%)	0	>0.05
Lateral branch occlusion	2 (0.46%)	3 (0.65%)	>0.05
"No-reflow" syndrome	0	1 (0.23%)	>0.05
Acute stent thrombosis (0–24 h)	1 (0.22%)	1 (0.23%)	>0.05
Subacute stent thrombosis (2–30 days)	3 (0.65%)	2 (0.46%)	>0.05
The use of IIb/IIIa blockers			>0.05

p > 0.05 = non-significant difference; n = number of patients.

tively) (p > 0.05). In both cases, these patients suffered from acute coronary syndrome. In Group 1 ("Sinus" stent thrombosis) successful clot extraction was performed and led to the favourable outcome. In Group 2 (acute thrombosis of Multi-LinkVision stent) recanalization of the thrombosed vessel was not successful, the "no-reflow" syndrome has developed, and the patient died on Day 15 after EVP due to AMI and acute progressing heart failure. In 3 more cases (0.65%) after "Sinus" implantation and in 2 cases (0.46%) after Multi-LinkVision stent implantation subacute stent thrombosis occurred within the period from Day 3 to Day 8 after EVP, despite of dual anti-platelet therapy. Out of other complications, it could be noted that in 3 cases of complicated EVP with "Sinus" stent implantation (0.65%) marginal coronary artery dissection occurred, which required additional stent implantation. In summary, complications requiring urgent EVP for implantation of additional stent, appeared in 7 cases (1.79%) and in 3 cases (0.82%) in groups 1 and 2, respectively (p > 0.05). Hematomas in the vascular approach sites occurred in 1.08% and 0.69%

of cases, respectively (p > 0.05). None of the patients required blood transfusion.

In Group 1, stenting procedure was successful during the in-hospital treatment stage in 98.2% of cases, both from clinical and angiographic points of view (Table 4). This included optimal stent positioning and complete stent expansion during implantation, disappearance of angina attacks, resolution of ST elevation on ECG in patients with AMI. In Group 2, similar outcomes of the procedure were seen in 99.18% of patients (p > 0.05).

In total, comparative analysis of the short-term results demonstrated similarly high efficacy of EVP associated with stent implantation both in cases of "Sinus" and Multi-LinkVision stents use. There was no significant difference between groups.

Long-term follow-up included 30.5 ± 4.3 months for Group 1 and 29.7 ± 5.1 months for Group 2. In accordance with specially designed study protocol, long-term follow-up patients completed direct phone-based questionnaires. In Group 1, 348 out of 389 patients (89.72%) answered these questionnaires, vs. 322 of 367

Table 4. Clinical outcomes of endovascular procedures (EVP), n (%)

Parameter	Group 1	Group 2	p
Total number of the procedures	389	367	–
Successfulness of procedure	382 (98.2%)	364 (99.18%)	>0.05
Repeated urgent PCV	3 (0.77%)	0	>0.05
Death	0	1 (0.27%)	>0.05
Myocardial infarction	4 (1.03%)	3 (0.82%)	>0.05
Urgent CABG	0	0	–
Haematoma at the puncture site	5 (1.08%)	4 (1.08%)	>0.05
Total number of patients with complications	12 (3.08%)	6 (1.63%)	>0.05

p > 0.05 = non-significant difference; n = number of patients.

Table 5. Data of interviewing and clinical examination of the studied patients during the long-term follow-up

Parameter	Group 1	Group 2	p
Total number of patients	389	367	–
Direct phone-based interview	348 (89.46%)	322 (87.74 %)	>0.05
Mean follow-up, months	30.5 ± 4.3	29.7 ± 5.1	>0.05
Clinical examination following the interview	341 (97.9%)	313 (97.2%)	>0.05
Control group	119 (34.19%)	112 (34.78 %)	>0.05
Favourable clinical outcome, 2–24 months	203 (58.3%)	240 (74.53%)	<0.05
Total mortality, n	7 (2.01%)	9 (2.79%)	>0.05
Cardiovascular mortality	3 (0.86)	4 (1.24%)	>0.05
Acute myocardial infarction	18 (5.17%)	10 (3.1%)	>0.05
Angina recurrence, in-hospital treatment	52 (14.94%)	33 (10.25%)	>0.05
Angina recurrence, without hospital treatment	28 (8.04%)	11 (3.42%)	<0.05
Clinical restenosis (angiography-based target segment restenosis + PCI)	10 (2.87%)	7 (2.17%)	>0.05
Definite stent thrombosis, 2–24 months	3 (0.86%)	2 (0.62%)	>0.05
Secondary PCI	39 (10.8%)	20 (8.3%)	=0.05
Coronary artery bypass graft	3 (0.86%)	4 (1.24%)	>0.05
Heart transplantation	2 (0.57%)	0	>0.05
Angiography-based in-segment restenosis DS>50% per the pateint	34 (9.77%)	25 (7.76%)	>0.05
Angiography-proved stent restenosis DS>50% (on the coronary angiography)	34 (28.57%)	25 (22.34%)	>0.05
Total number of clinical coronary events (coronary death, MI, angina recurrence with hospitalization, secondary revascularization)	117 (33.62%)	68 (21.11%)	>0.05

p > 0,05 – различия недостоверны.

(87.74%) – in Group 2. Table 5 demonstrates these data.

During a long-term follow-up period, 341 (87.7%) patients and 322 (87.7%) patients in Groups 1 and 2, respectively, underwent control clinical examination. At the time of examination, 203/348 (58.3%) and 243/322 (75.4%) patients in Groups 1 and 2, respectively, were in stable clinical state, without major “coronary events” such as cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, recurrent angina leading to the need of repeated hospital admission, repeated EVP and/or CABG. During the same period of observation, there were 7 lethal outcomes (2%) in Group 1 and 9 (2.8%) in Group 2. Cardiovascular death during this period occurred in 3 (0.86%) and 2 (0.62%) cases, respectively (p > 0.05). During this time interval, one of Group 1 patients underwent heart transplantation and died immediately after the surgery.

Recurrence and progression of angina, including unstable angina, requiring repeated hospital admission within the follow-up period, were recorded in 52 Group 1 patients (14.94%) with 86 implanted “Sinus” stents and in 33 (10.2%) Group 2 patients with 55 implanted Multi-Link Vision stents. Acute myocardial infarction occurred in 18 (5.17%) and 10 (3.1%)

patients in Groups 1 and 2, respectively, during the follow-up period.

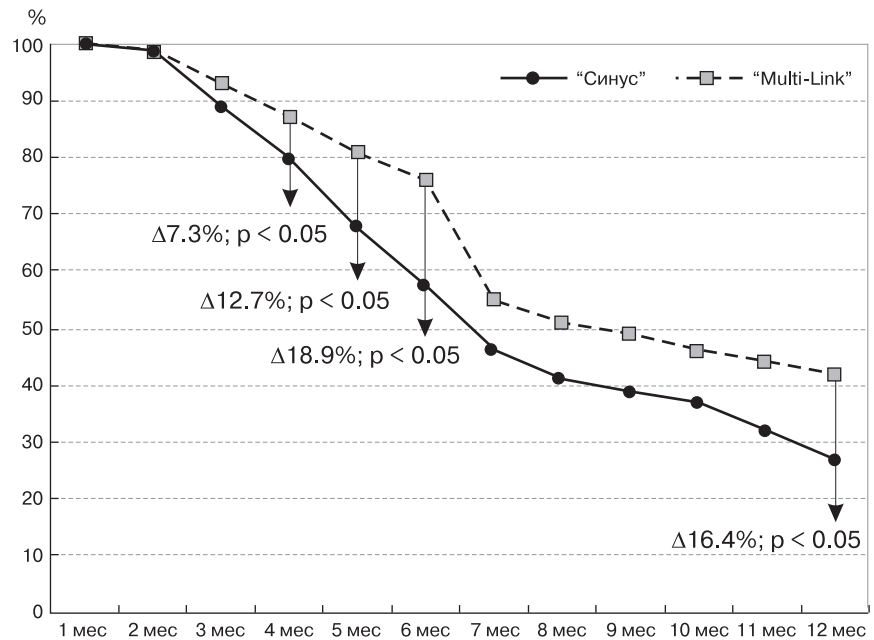
In Group 1, long-term selective coronary angiography was performed in 119/348 patients (34.2%) during due to the clinical indications including urgent ones during the follow-up period and/or as part of the final control clinical examination. In Group 2, the proportion was nearly the same: 112/322 patients (34.8%).

In Group 1, in-stent stenosis >50% was present in 34 (28.6%) patients with 54 implanted “Sinus” stents. In most cases, in-stent stenosis was diffuse, in other cases segmental or marginal stenosis was observed. Control coronary angiography demonstrated optimal results in 85 patients (71.4%) with 105 implanted “Sinus” stents.

In Group 2, in-stent stenosis >50% was registered in 25 (22.3%) patients with 43 stents during the control examination. In the remaining cases, optimal stenting outcomes were reported. In most cases, in-stent stenosis was also diffuse.

Exploration of risk factors for in-stent stenosis revealed that the incidence of in-stent stenosis tended to increase after “Sinus” implantation with stent length >23 mm. However, no significant inter- or intragroup differences were revealed. This study did not show any effect of

Figure. Changes in time of refusal from the antiplatelet therapy (clopidogrel + aspirin) within 12-month follow-up period in the study groups.



the stent diameter on the incidence of in-stent stenosis. However, implantation of “Sinus” stents less than 2.75 mm in diameter was associated with higher (however, not statistically significant) incidence of in-stent stenosis compared to wider stents.

Stent thrombosis during the long-term period occurred with lower incidence: 0.86% and 0.52% of cases, respectively, without statistically significant difference between groups. Almost in all cases, stent thrombosis clinically manifested as acute myocardial infarction. Analysis of potential factors that could contribute to the occurrence of late thrombosis revealed the following in all patients with stent thrombosis: stent diameter <3 mm, stent length >15 mm, and, more importantly, by the moment of stent thrombosis dual antiplatelet therapy was already discontinued. Patients' compliance with antiplatelet therapy should be specially discussed (Figure). For about two months after EVP, nearly 90% of patients demonstrated high level of treatment compliance, i.e. almost all patients administered these drugs ($p > 0.05$). Further, the percent of Group 1 patients who continued clopidogrel and acetylsalicylic acid treatment, gradually diminished. Statistically significant differences were demonstrated by Month 4 and persisted for a year. Also, it can be stated that high incidence of discontinuation of the recommended anti-platelet treatment duration in Group 1 could be an important cause of both in-stent stenoses and progression of coronary atherothromboses in this group of patients. The total incidence of heart revasculari-

zation procedures (such as stenting + direct myocardium revascularization) within the studied follow-up period was 11.7% in Group 1 (10.8% – coronary angioplasty and 0.85% – CABG) and 9.54% in Group 2 (8.3% – coronary angioplasty and 1.24% – CABG). Meanwhile, secondary interventions associated with stent thrombosis or re-stenosis, were reported in 3.73% and 2.79% of cases, respectively ($p > 0.05$). Other interventions were conducted due to the progression of stenosing atherosclerosis in the primarily intact coronary vessels.

During the period after the stenting, the total incidence of major adverse coronary events (MACE) (coronary death, non-fatal myocardial infarction, recurrent angina requiring hospital admission, secondary revascularization) constituted 33.6% and 21.1% in Groups 1 and 2, respectively ($p < 0.01$).

Discussion

Endovascular surgeons during their everyday practical work face the problem of choosing the most optimal coronary stent for a specific patient. The main demands to the coronary stents include ability of providing long-term optimal functioning of the coronary artery by maintaining its adequate diameter and low risk of potential coronary complications, related to its in-stent stenosis and thrombosis. For these purposes, a number of factors should be taken into consideration, such as stent size, flexibility, radial stiffness, radioopacity, easy delivery, convenience and control during implantation, as well as predicted long-term positive clinical

outcome of the endovascular procedure. As of today, drug-eluting stents represent the first-choice option due to better long-term results and lower incidence of serious complications in comparison to the bare-metal stents (4). However, further improvement of bare-metal stents is also considered very important, at least due to the fact that they represent the basis for the drug-eluting stents (5). Moreover, in certain cases drug-eluting stents are not the best choice or are even contraindicated (the large vessel diameter, inability of a long-term administration of the dual anti-platelet therapy, allergic reaction in a patient to the stent coating drugs etc.) (6–9). Therefore, any new stents, including bare-metal stents, require thorough clinical studies of the short-term and long-term outcomes of their use. In this relation, the work of P.Yu. Lopotovskiy et al. (2015) is of certain interest, presenting the register of using “Sinus” and “Calypso” stents (10). “Calypso” is a drug-eluting analogue of “Sinus” stent. This article was based on the data of interviews obtained from 9 clinics in 7 Russian regions. The study included data of 2301 patients. The authors assessed physical characteristics of the stents, their deliverability to the target site within the vessel, flexibility, quality of the delivery system etc. (3). This study demonstrated sufficiently high immediate outcome of the implantation (99.1%). Another study conducted at the Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Siberian branch of the Russian Academy of Medical Sciences (11), reported the outcomes of “Sinus” stent implantation in the patients with acute coronary syndrome. This study showed that “Sinus” stent implantation is a safe and effective option of myocardium revascularization in this category of patients. However, in spite of both adequate deliverability of these stents and good immediate results, their implantation was associated with rather high incidence of in-stent stenosis (38.2%) and thrombosis (20.8%), compared to the most of other bare-metal stents. Study conducted at our site in 2013, also confirmed that “Sinus” stent implantation was associated with good immediate results comparable to other bare-metal stents, although the incidence of in-stent stenoses and thromboses during the middle-term follow-up exceeded that of the majority of foreign analogues (12). This means that our today work continues the study initiated by the Research and Practical Centre of Interventional Cardiology many years ago. The original features of the study include the com-

parison of “Sinus” stent implantation to the reference bare-metal coronary Multi-Link Vision stent that possess excellent characteristics proven in multicenter studies. It should be noted that Multi-Link Vision is a basis for creation of several generations of effective drug-eluting stents. The incidence of delayed in-stent stenosis after implantation of this bare-metal stent is 15% based on the angiographic data and 8.6% based on the clinical data.

It should be especially noted that relatively low percentage of control coronary angiographies was an essential limitation when studying the long-term angiographic outcomes in both groups (34.2% and 34.8%, respectively). However, according to the experience of multiple studies concerning the long-term results of endovascular procedures, less than 70-80% of patients are generally available for the follow-up examination. Other patients refuse the invasive diagnostic methods due to the good self-being and the absence of complaints. The similar situation was present in our study as well. Almost all follow-up tests were performed either in patients with acute coronary syndrome requiring repeated intervention or in patients with recurrent angina attacks or their equivalents.

Obtained data show that the immediate outcome of EVP with “Sinus” stent implantation conforms with all safety requirements and is related to the low incidence of complications. However, implantation of “Sinus” stents was associated with several severe complications, such as vascular dissection at the site of implantation (0.65%), delivery system balloon displacement (0.46%) and difficulties during introducing the stent to the target site (0.65%). In the other group that received Multi-Link Vision stents, no similar complications were observed. These complications were observed in a small percent of observations, suggesting, however, the need for further improvement of “Sinus” stents.

Restenosis of stented segment that was confirmed with the use of angiography, was slightly more often detected when using “Sinus” stents (28.6% and 22.4%, respectively), however, without a statistically significant difference. The incidence of acute and subacute thromboses was low and similar between groups and the majority of earlier studies. Clinical outcomes of using both stents are also considered favourable, although the incidence of recurrent myocardial infarction, secondary revascularization and non-fatal coronary events

was higher among patients with implanted “Sinus” stents as compared to the other group.

In summary, it should be noted that the development of Russian stents “Sinus” is a prom-

ising event that marks probable switching of Russian medical institutions to the wide use of Russian medical products and possible refuse of the import dependence.

Список литературы [References]

1. Иоселиани Д.Г., Араблинский А.В., Чернышева И.Е. Непосредственные результаты прямого стентирования коронарных артерий. *Кардиология*. 2002, 42 (2), 8–10. Ioseliani D.G., Arablinskiy A.V., Chernysheva I.E. Immediate outcomes of the direct coronary arteries stenting. *Cardiology*. 2002, 42 (2), 8–10. (In Russian)
2. Иоселиани Д.Г., Филатов А.А., Роган С.В. и др. Восстановление кровотока в инфарктотетственной венечной артерии при остром инфаркте миокарда: эффективно или только эффективно? *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2003, 1, 33. Ioseliani D.G., Filatov A.A., Rogan S.V. et al. Blood flow restoration in the infarct-related coronary artery in acute myocardial infarction: Is it effective or only effective? *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2003, 1, 33. (In Russian)
3. Кудрявцев А.Н., Лопатовский П.Ю. Сравнительная оценка механических свойств коронарного стента Синус. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2014, 8, 70–77. Kudriavtsev A.N., Lopotovskiy P.Yu. Comparative characteristics of mechanical properties of the “Sinus” coronary stent. *Diagnostic and interventional radiology*. 2014, 8, 70–77. (In Russian)
4. Lee C.H., Serruys P.W. An overview of drug-eluting stent. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2003, 1, 9–16.
5. Кобешавидзе Н.В., Семитко С.П., Громов Д.Г. и др. Результаты использования коронарных стентов Bx Sonic Bx Velocity (Cordis a Johnson) у больных с различными формами ИБС. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2006, 10, 11–15. Kobeshavidze N.V., Semitko S.P., Gromov D.G. et al. Outcomes of the use of Bx Sonic Bx Velocity coronary stents (Cordis a Johnson) in patients with various types of CHD. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2006, 10, 11–15. (In Russian)
6. Grenadier E., Roguin A., Hertz I. et al. Stenting very small coronary narrowings (<2 mm) using the biocompatible phosphoryl-choline-coated coronary stent. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2002, 55, 303–08.
7. ACC/AHA Percutaneous Coronary Intervention in United States. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2002, 23 (2), 1881–2137.
8. Serruys P.W., de Jaegere P., Kiemeneij F. et al. A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease: BENESTENT study group. *N. Engl. J. Med.* 1994, 331, 489–509.
9. Fishman D.L., Leon M.B., Baim D.S. et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N. Engl. J. Med.* 1994, 331, 496–501.
10. Лопотовский П.Ю., Пархоменко М.В., Коков Л.С. Предварительные результаты регистра ретроспективного исследования практики применения российских стентов “Синус” и “Калипсо”. *Вестник Росздравнадзора*. 2015, 5, 46–49. Lopotovskiy P.Yu., Parkhomenko M.V., Kokov L.S. Preliminary results of the register from the retrospective study of practical use of the Russian stents “Sinus” and “Calypso”. *Bulletin of the Federal Service for Surveillance in Healthcare*. 2015, 5, 46–49. (In Russian)
11. Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Бохан Н.С. Результаты применения первого российского коронарного стента у пациентов с острым коронарным синдромом. УРАМН “НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН”. Кемерово, 2011. Ganiukov V.I., Tarasov R.S., Bokhan N.S. First use of the Russian coronary stent in patients with acute coronary syndrome: outcomes. Ural Russian Academy of Medical Sciences, Scientific Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences, Kemerovo, Russia (In Russian)
12. Иоселиани Д.Г., Коледиский А.Г., Громов Д.Г. Непосредственные результаты прямого стентирования коронарных артерий голометаллическими стентами “Синус” (опыт НПЦ ИК). Материалы V Российского съезда интервенционных кардиоангиологов. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2013, 35, 47–48. Ioseliani D.G., Koledisky A.G., Gromov D.G. et al. Immediate outcomes of the direct coronary stenting with bare-metal “Sinus” stents (Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology). Materials of the Vth Russian assembly of interventional cardioangiologists. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2013, 35, 47–48. (In Russian)

Сведения об авторах [Authors info]

Фоменко Виктория Владимировна – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). <http://orcid.org/0000-0003-2124-7929>. E-mail: fomenko-victoria90@mail.ru

Асадов Джамиль Арифович – канд. мед. наук, доцент, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Иоселиани Давид Георгиевич – академик РАН, доктор мед. наук, заведующий кафедрой интервенционной кардиоангиологии и почетный директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). E-mail: davidgi@mail.ru

* **Адрес для переписки: Фоменко Виктория Владимировна** – 101000 Москва, Сверчков пер., 5. Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России.

Viktoriya V. Fomenko – specialist in radioendovascular diagnostics and treatment of Scientific and Practical Centre of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution for Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russian Federation. <http://orcid.org/0000-0003-2124-7929>. E-mail: fomenko-victoria90@mail.ru

Djamil A. Asadov – Cand. of Sci. (Med.), assistant professor, specialist in radioendovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Centre of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution for Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russian Federation. <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

David G. Iosseliani – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doct. of Sci. (Med.), Head of the Department of Interventional Cardioangiology and Honorary Director of the Research and Practical Centre of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution for Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Address for correspondence: Viktoriya V. Fomenko** – 5, Sverchkov pereulok, Moscow, 10100, Russian Federation. Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology.

Статья получена 20 июня 2020 г.
Manuscript received on June 20, 2020.

Принята в печать 28 августа 2020 г.
Accepted for publication on August 28, 2020.

Среднеотдаленные результаты множественного стентирования у больных ИБС пожилого и старческого возраста

К.В. Гюльмисарян*, Д.Г. Иоселиани, Д.С. Куртасов, И.А. Ковальчук, Д.А. Асадов, К.В. Никитин, А.В. Азаров, С.П. Семитко

Кафедра интервенционной кардиоангиологии и НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Цель данной работы: изучение результатов множественного стентирования коронарных артерий у больных старше 75 лет в среднеотдаленные сроки и выявление факторов риска развития рестеноза в стенте. Ретроспективно проанализированы результаты эндоваскулярного лечения у 140 пациентов. В подавляющем большинстве случаев при контрольном обследовании выявлен хороший результат эндоваскулярных процедур. Факторами риска развития рестеноза являются выраженный кальциноз коронарных артерий, стенты длиной более 20 мм и диаметром меньше 3 мм. Стентирование коронарных артерий у пациентов пожилого и старческого возраста с многососудистым поражением венечного русла эффективно и безопасно. Возраст не должен служить противопоказанием при решении вопроса о выполнении процедуры множественного стентирования у лиц пожилого и старческого возраста при имеющихся четких показаниях.

Ключевые слова: коронарные стенты, множественное стентирование, пожилой и старческий возраст, хроническая ИБС

Mid-term outcomes of multiple stenting in elderly CHD patients

K.V. Giul'misarian*, D.G. Ioseliani, D.S. Kurtasov, I.A. Koval'chuk, D.A. Asadov, K.V. Nikitin, A.V. Azarov, S.P. Semitko

Department of Interventional Cardioangiology and Research and Practical Centre of Interventional Cardioangiology, Federal State Autonomous Educational Institution for Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Objective of this study was to investigate the mid-term results of multiple coronary artery stenting in patients >75 years old and to reveal risk factors for in-stent restenosis. The results of the endovascular treatment in 140 patients were respectively analysed. In most cases, follow-up examination revealed favourable outcomes of the endovascular procedures. Risk factors for restenosis include severe coronary arteries calcinosis, stent length >20 mm and stent diameter <3 mm. In the elderly patients with multivessel coronary lesions, coronary stenting is both effective and safe. Patient's age should not be a contraindication in the process of decision making concerning multiple stent implantation in elderly patients if this procedure is strongly indicated.

Keywords: coronary stents, multiple stenting, elderly, chronic CHD

Цель: изучить результаты множественного стентирования коронарных артерий у больных ИБС старше 75 лет в среднеотдаленные сроки.

Клиническая характеристика больных, методы исследования и лечения. В ис-

следование вошло 140 пациентов старше 75 лет ($77,76 \pm 2,17$ года), которым было выполнено стентирование двух и более коронарных артерий и примерно через год ($11,9 \pm 4,4$ мес) они прошли контрольное обследование, включая селективную коро-

нарографию (КАГ). Изучали клиническое состояние больных, летальность, частоту острого инфаркта миокарда (ОИМ), а также факторы, влияющие на исход стентирования при использовании разных типов стентов в среднеотдаленные сроки.

Результаты. 140 больным был имплантирован 421 стент: из них 160 (38%) были голометаллическими стентами (ГМС), 242 (57,5%) стента с лекарственным покрытием (СЛП) и 19 (4,5%) – биопокрытые стенты (БДС). За контрольный период удовлетворительное клиническое течение заболевания без каких-либо серьезных сердечных осложнений наблюдали у 83,7% пациентов, оставшиеся 17,3% пациентов за это время прошли стационарное лечение, из них 7,9% пациентов перенесли ОИМ и у 2,9% – произошло острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК). При контрольной КАГ в 78,9% случаев наблюдали хорошее состояние имплантированных стентов, в 19,9% случаев наблюдали in-stent стеноз и в 1,2% случаев была выявлена окклюзия стентов. Необходимость повторного проведения эндоваскулярных процедур (ЭВП) в целевом сегменте, где были установлены ГМС, составила 32,5%, в случаях имплантации СЛП – 13,6% и при использовании БДС – 21%. Факторами риска неудовлетворительных результатов стентирования были выраженный кальциноз коронарных артерий, длина стентов более 20 мм, диаметр стентов меньше 3 мм. Относительный риск (ОР) in-stent стеноза у больных с выраженным кальцинозом коронарных артерий при имплантации ГМС составил 3,768 (доверительный интервал (ДИ) 2,226–6,376, $p < 0,05$), при имплантации СЛП – 1,88 (ДИ 1,008–3,538, $p < 0,05$) и, наконец, при имплантации БДС – 1,057 (ДИ 0,52–32,751, $p > 0,05$). Частота in-stent стеноза, как уже было отмечено ранее, была достоверно выше при имплантации стентов диаметром менее 3 мм независимо от использованного типа стентов (ГМС – ОР 2,006, ДИ 1,262–3,188; СЛП – ОР 2,0, ДИ 1,015–3,942). Также более высокая вероятность in-stent стеноза была в тех случаях, когда имплантировали стенты длиной более 20 мм независимо от использованного типа стентов (ГМС – ОР 2,35, ДИ 1,018–5,425; СЛП – ОР 1,55, ДИ 0,397–6,046).

Заключение. Стентирование коронарных артерий у пациентов пожилого и старческого возраста с многососудистым поражением венечного русла в подавляющем боль-

шинстве случаев эффективно и безопасно, не приводит к существенному увеличению интраоперационных и госпитальных осложнений и не отличается существенно от аналогичных данных в других возрастных группах. В среднеотдаленные сроки после стентирования результаты также достоверно не отличаются от таковых в других возрастных группах. Как и в широкой популяции больных, состоящей из разных возрастных групп, факторами риска неудовлетворительных результатов стентирования являются выраженный кальциноз коронарных артерий, длина использованного стента более 20 мм и диаметр стента менее 3 мм. Следовательно, можно считать, что пожилой и старческий возраст не должен служить противопоказанием или серьезным препятствием при решении вопроса о выполнении процедуры множественного стентирования у лиц пожилого и старческого возраста при имеющихся четких показаниях к названной процедуре.

Введение

Благодаря совершенствованию медицины и здравоохранения, так же как улучшению жизненных условий населения, в мире за последние несколько десятилетий значительно увеличилась средняя продолжительность жизни. По данным ВОЗ, к 2014 г. она составила 71,4 года (рис. 1) (1).

Российская Федерация не является исключением в этом направлении, о чем свидетельствуют официальные данные Министерства здравоохранения РФ. По данным этого ведомства, средняя продолжительность жизни в РФ выросла за последние 15 лет на 5,56 года и составила 70,9 года (рис. 2) (2).

Естественно, с увеличением средней продолжительности жизни населения неуклонно будет увеличиваться и численность пациентов с различными формами ИБС, а соответственно будет неуклонно расти количество кардиохирургических и рентгенэндоваскулярных процедур в лечении этого заболевания. Следовательно, с каждым годом врачам в своей практике чаще придется иметь дело с пациентами преклонного и старческого возраста, как с манифестирующими, так и прогрессирующими формами ИБС. При этом необходимо учитывать, что в большинстве своем эти пациенты имеют множество сопутствующих заболеваний, что создает высокий риск для проведения у

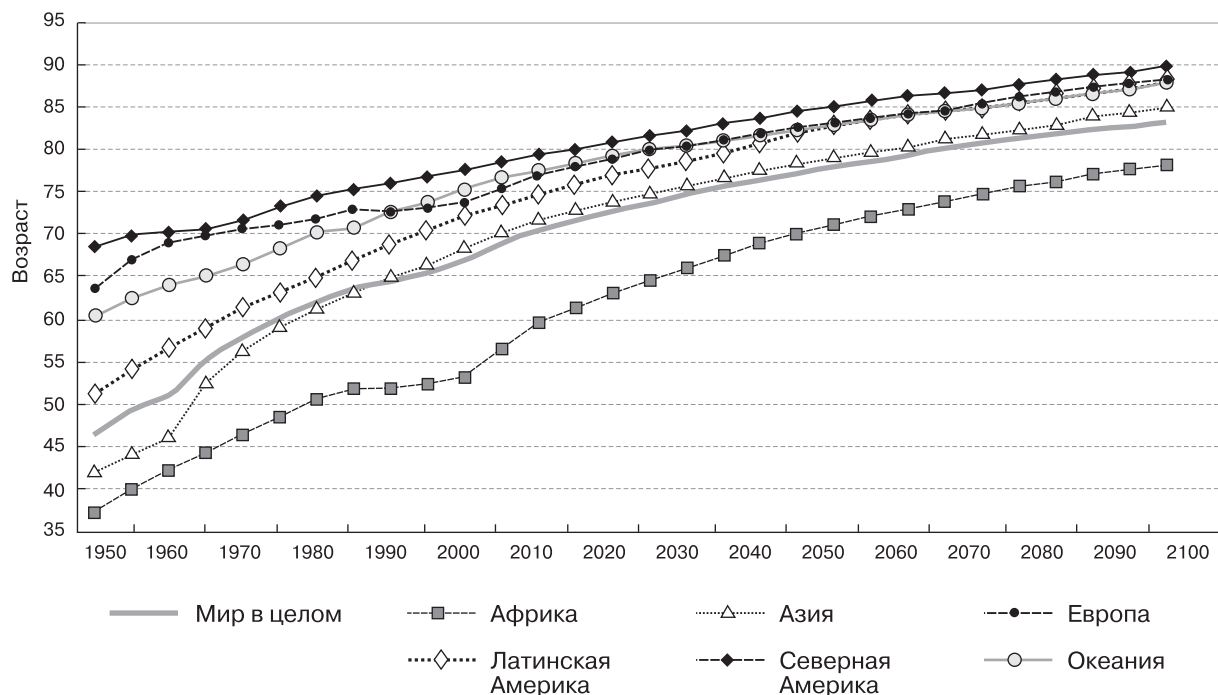


Рис. 1. Динамика роста средней продолжительности жизни за последние 50 лет в мире.

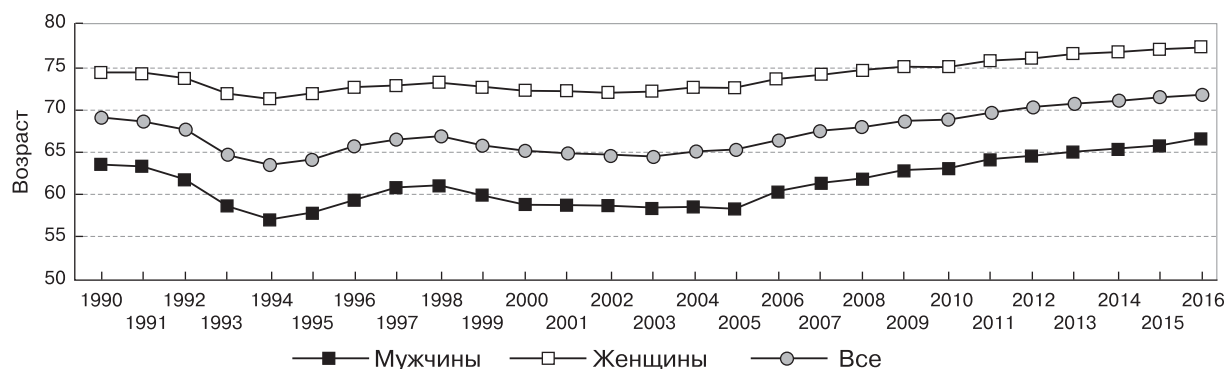


Рис. 2. Динамика средней продолжительности жизни в РФ за 1990–2015 гг.

них кардиохирургических операций, и, как альтернатива, можно рассматривать рентгенэндоваскулярные методы лечения, менее травматичные и более щадящие. Однако при этих процедурах также могут возникать серьезные осложнения при наличии у пациентов таких отягчающих факторов, как коморбидность (одновременное наличие у пациента двух и/или более нозологий) и комплаентность (степень соответствия между поведением пациента и рекомендациями, полученными от врача) (3–9).

Таким образом, несмотря на то что рентгенэндоваскулярные методы лечения ИБС у пожилых и старческих больных, безуслов-

но, имеют преимущество перед кардиохирургической реваскуляризацией миокарда в отношении безопасности и меньшей травматичности, множество вопросов, касающихся эффективности этих процедур в отдаленные сроки, факторов риска и наиболее характерных осложнений процедур для этой категории больных, изучены недостаточно полно и нуждаются в дальнейшем исследовании (7, 10–19).

Цель: изучить результаты множественного стентирования коронарных артерий у больных ИБС старше 75 лет в ближайшие и среднеотдаленные сроки и факторы риска, связанные с этими процедурами.

Клиническая характеристика больных, методы обследования и лечения

Ретроспективно были изучены среднеотдаленные результаты ($11,9 \pm 2,4$ мес) множественного стентирования коронарных артерий у пациентов преклонного и старческого возраста (>75 лет). Критериями включения в исследование являлись: возраст старше 75 лет; ЭВП стентирования на двух и более коронарных артериях; наличие контрольной КАГ через 1 год. Согласно протоколу, были исключены пациенты с диагнозом ОИМ с подъемом сегмента ST, ранее перенесенным стентированием коронарных артерий, операцией АКШ, со структурными заболеваниями сердца, требующими кардиохирургической коррекции. В соответствии с названными выше критериями были отобраны 140 пациентов, которым было выполнено стентирование нескольких коронарных артерий (рис. 3).

В исследовании незначительно преобладали пациенты женского пола (52,2%), средний возраст составил $77,76 \pm 2,17$ года. Сопутствующая артериальная гипертензия была у 88,5%, сахарный диабет – у 10,7%. Следует особо отметить, что более чем у по-

ловины (57,1%) пациентов в анамнезе был перенесенный ОИМ (табл. 1).

По данным КАГ у подавляющего большинства пациентов было поражение 3 коронарных сосудов (85,7%). Примерно у половины пациентов наблюдали выраженный кальциноз коронарных артерий (41,9%); в 79% случаев протяженность стенозирующего поражения коронарных артерий была ≥ 20 мм – 79%; в 62,5% случаев сосуды имели В/С тип поражения сосудов. Тяжесть поражения коронарных артерий по классификации Syntax Score составила в среднем $15,4 \pm 3,6$ балла (табл. 2).

140 пациентам был имплантирован 421 стент (ГМС – 38%, СЛП – 57,5%, БДС – 4,5%). Имплантацию стента в 56,4% случаев выполняли прямым способом, а в 43,6% случаях стентированию предшествовала баллонная преддилатация. Диаметр имплантированных стентов составил в среднем $2,95 \pm 0,31$ мм (колебался от 2,25 до 4 мм), а длина стентов составила в среднем $22,35 \pm 7,6$ мм (колебалась от 8 до 33 мм) (табл. 3). Продолжительность рентгеноскопии на одного больного составила в среднем $20,1 \pm 7,6$ мин, а контрастного вещества было израсходовано в среднем на больного $240,5 \pm 77,8$ мл.

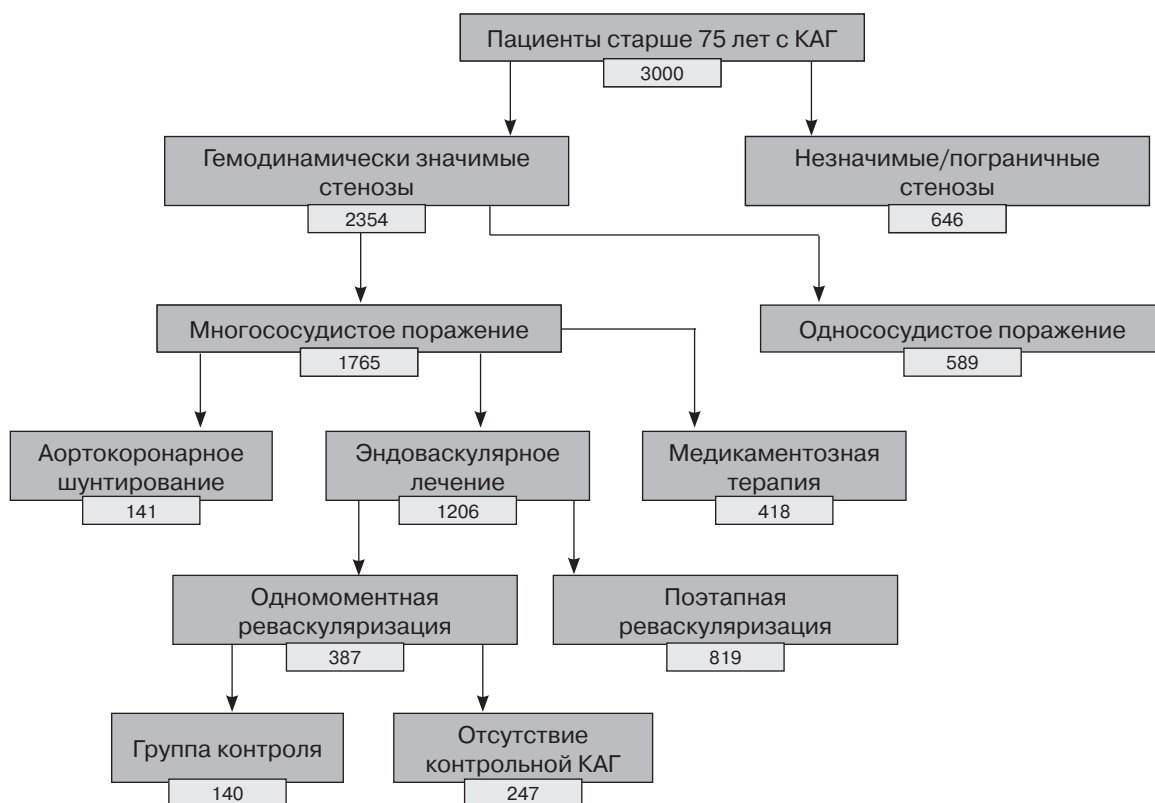


Рис. 3. Принцип отбора пациентов.

Таблица 1. Исходные анамнестические и клиничко-инструментальные данные изученных пациентов

Показатели	Значение
Пол (женский)	73 (52,2%)
Возраст, годы	77,76 ± 2,17
Индекс массы тела	28,17 ± 3,25
Гипертоническая болезнь	124 (88,5%)
Сахарный диабет 2 типа	12 (8,6%)
Сахарный диабет 1 типа инсулинзависимый	3 (2,1%)
Табакокурение	28 (20,1%)
Отягощенная наследственность ССЗ	47 (33,6%)
ОНМК в анамнезе	9 (6,4%)
ОИМ в анамнезе	80 (57,1%)
Общий холестерин, ммоль/л	4,77 ± 0,78
Креатинин, мкмоль/л	96,1 ± 15,9
Мочевина, ммоль/л	6,66 ± 1,47
ФВ ЛЖ, %	58,8 ± 5,32
КСО ЛЖ, мл	46,6 ± 14,3
КДО ЛЖ, мл	115,6 ± 18,8

Таблица 2. Данные селективной КАГ у 140 изученных пациентов

Показатели	Значение
Поражение двух коронарных артерий	20 (14,3%)
Поражение трех и более коронарных артерий	120 (85,7%)
Поражение ствола ЛКА	8 (1,6%)
Поражение ПМЖВ	61 (43,8%)
Поражение ОВ/ВТК	39 (27,9%)
Поражение ПКА	38 (26,8%)
Устьевые поражения	26 (18,2%)
Стенозирующее поражение коронарных артерий	126 (89,7%)
Окклюзии коронарных артерий	14 (10,3%)
Протяженность поражения ≥20 мм	111 (79%)
Выраженный кальциноз	59 (41,9%)
Syntax Score, баллы	15,4 ± 3,6

Таблица 3. Некоторые показатели процедуры стентирования коронарных артерий у изученных пациентов

Показатели	Значение
Всего имплантировано стентов	421
Количество стентов на 1 пациента (в среднем)	3,03
ГМС	160 (38 %)
СЛС	242 (57,5 %)
БДС	19 (4,5%)
Механическая реканализация	33 (8,3%)
Предилатация	174 (43,6 %)
Диаметр стента, мм (в среднем)	2,95 ± 0,31
Длина стента, мм (в среднем)	22,35 ± 7,6
Время рентгеноскопии, мин (в среднем)	20,1 ± 7,6
Количество контраста, мл (в среднем)	240,5 ± 77,8

Для основных анамнестических и лабораторно-инструментальных показателей были рассчитаны абсолютное количество событий/факторов, а также их процентная доля. Для числовых показателей были рассчитаны средние значения со стандартными отклонениями. На госпитальном этапе заболевания оценивали частоту осложнений, связанных с ЭВП, и особенности клинического течения в зависимости от полноты реваскуляризации миокарда. При контрольном обследовании оценивали клиническое течение заболевания, частоту значимых сердечно-сосудистых событий (повторная госпитализация, инфаркт миокарда, инсульт, кровотечение, летальность). При проведении контрольной КАГ оценивали состояние коронарных артерий и стентов, сравнивая с исходными данными. Проведен корреляционный анализ между такими показателями, как длина и диаметр имплантированных стентов и выраженность кальциноза венечного русла. В отношении изученных показателей по специальной методике были рассчитаны такие статистические данные, как относительный риск (ОР) и доверительный интервал (ДИ).

Результаты

У 127 (91%) из 140 пациентов процедура множественного стентирования, а также ближайший госпитальный период протекали без каких-либо серьезных осложнений, у оставшихся 13 (9%) пациентов наблюдали те или иные осложнения (табл. 4). У 3 пациентов при проведении ЭВП развился феномен “no-reflow”, по всей вероятности, за счет дистальной материальной эмболизации фрагментами тромба. Следует отметить, что такого рода осложнения наблюдали только у больных с ОИМ без подъема сегмента ST. У 7 (5%) пациентов на разных этапах стационарного лечения после процедуры стентирования были отмечены переходящие нарушения ритма и проводимости сердца: 1 (0,71%) – фибрилляция желудочков при катетеризации ПКА (синусовый ритм восстановлен электроимпульсной терапией), 2 (1,42%) – переходящая полная атрио-вентрикулярная блокада (медикаментозное купирование), 4 (2,8%) – пароксизм фибрилляции предсердий (медикаментозное купирование). Еще в 1 (0,71%) случае на госпитальном этапе возникло острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), больной был переведен в неврологическое

Таблица 4. Осложнения, возникшие в период процедуры и в ближайшем постпроцедурном периоде

Осложнение	Количество
Постпункционная гематома (консервативная терапия)	3 (2,14%)
Постпункционная гематома (гемотрансфузия)	1 (0,71%)
Фибрилляция желудочков	1 (0,71%)
Атриовентрикулярная блокада (преходящая)	2 (1,42%)
Пароксизм фибрилляции предсердий	4 (2,85%)
ОНМК	1 (0,71%)
Желудочно-кишечное кровотечение	1 (0,71%)

отделение городской больницы, где ему было проведено необходимое лечение и он был выписан. Еще у 1 (0,71%) больного возникло желудочно-кишечное кровотечение, ему проводилась консервативная терапия. Гематомы после пункции бедренной артерии были диагностированы у 4 (2,85%) больных, в 1 (0,71%) случае потребовалась гемотрансфузия. В остальных случаях проводилась консервативная терапия путем мануальной компрессии области сосудистого доступа под ультразвуковым контролем с последующим наложением давящей повязки. В изученной группе пациентов не было отмечено ни одного случая острого/подострого тромбоза стента или возникновения периоперационного ОИМ.

После процедуры у 94 (67%) пациентов полностью отсутствовали приступы стенокардии, у остальных пациентов наблюдалось улучшение.

Все пациенты через 2–3 дня после процедуры стентирования были выписаны в удовлетворительном состоянии под наблюдение врачей поликлиники по месту прикрепления.

В среднем через 11,9 + 4,4 мес после процедуры стентирования все 140 пациентов прошли контрольное стационарное обследование. Следует отметить, что 24 (17,3%) пациента за этот период находились повторно на стационарном лечении по разным причинам: 11 (7,9%) пациентов по поводу ОИМ: у 6 из них были установлены ГМС, еще у 4 СЛП и у 1 – БДС, еще 4 (2,9%) по поводу ОНМК и, наконец, 9 (6,4%) пациентов по поводу кровотечений разной локализации. При контрольном обследовании улучшение клинического течения заболевания, заключающегося в отсутствии у пациентов приступов стенокардии, наблюдалось у 79 (56,4%) пациентов, еще у 47 (33,6%) отмечалось улучшение состояния, однако сохранялись периодические приступы стенокардии, и еще у 14 (10%) отмечалось ухудшение состояния: 11 (7,9%) перенесли

за этот период ОИМ, 3 (2,1%) пациента отмечали прогрессирование стенокардии.

При контрольной КАГ из 421 имплантированного стента в 332 (78,9%) наблюдали удовлетворительный результат, без существенных изменений стентов; значительный in-stent стеноз, потребовавший проведения повторных ЭВП, отмечен в 84 (19,9%) стентах и еще в 5 (1,2%) стентах выявлена окклюзия. Исследование показало, что in-stent стеноз и окклюзию стента достоверно чаще, чем в СЛП и БДС, наблюдали в ГМС (ГМС : СЛП : БДС – 32,5 : 13,63 : 21,05%) (табл. 5).

Статистический анализ полученных данных позволил выявить факторы риска in-sent стенозов и окклюзий стента у этой категории больных в среднеотдаленные сроки. Ими оказались выраженный кальциноз коронарных артерий, длина стентов более 20 мм, диаметр стентов менее 3 мм (рис. 4, табл. 6).

В результате проведенного исследования можно предполагать, что каждый из перечисленных параметров в отдельности или в комбинации влиял на результаты стентирования. Следует также отметить, что такая зависимость более выражена при имплантации ГМС и в значительно меньшей степени при СЛП. И тем не менее в той или иной степени эти факторы независимо от типа стентов негативно влияют на состояние стентов в среднеотдаленном периоде. Например, при грубом кальцинозе коронарных артерий отдаленные результаты выгля-

Таблица 5. Результаты контрольной селективной КАГ

Характеристика	Показатели
Всего имплантировано стентов	421
Полная реваскуляризация	103 из 140 (73,6%)
Хорошее состояние стентов	332 (78,9%)
In-stent стеноз на всю группу, %	84 (19,9%)
Окклюзии, %	5 (1,2%)
In-stent стеноз:	
в ГМС	52 из 160 (32,5%)
в СЛС	33 из 242 (13,6%)
в БДС	4 из 19 (21,05%)

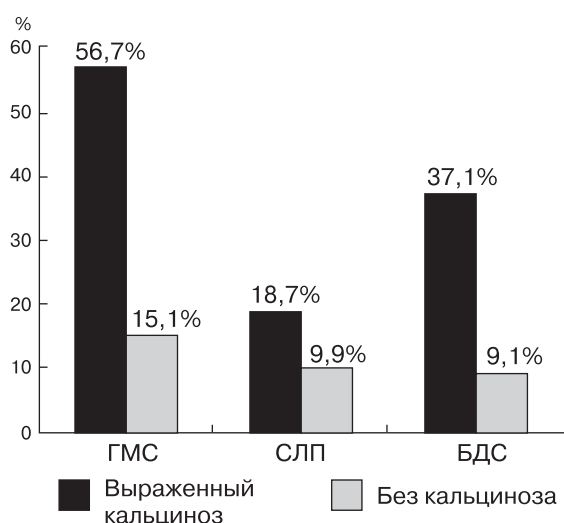
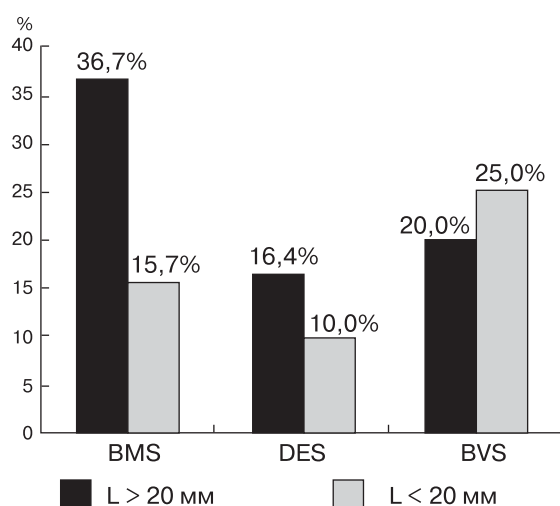
Таблица 6. Факторы риска развития in-stent стеноза и его окклюзии у пациентов пожилого и старческого возраста

Показатель	Относительный риск	Доверительный интервал	p
Влияние кальциноза			
Кальциноз:			
при стентировании ГМС	3,768	2,226–6,376	<0,05
при стентировании СЛП	1,88	1,008–3,538	<0,05
при стентировании БДС	1,057	0,52–32,751	>0,05
Влияние длины поражения			
Длина >20 мм:			
при ГМС	2,35	1,018–5,425	<0,05
при СЛП	1,55	0,397–6,046	>0,05
при БДС	0,8	0,111–5,773	>0,05
Влияние диаметра артерии			
Диаметр <3 мм:			
при ГМС	2,006	1,262–3,188	<0,05
при СЛП	2,000	1,015–3,942	<0,05
при БДС	1,375	0,242–7,799	>0,05

дят значительно хуже независимо от того, какой тип стентов был использован (рис. 4). Так, in-stent стеноз при грубом кальцинированном поражении стентированного участка в ГМС наблюдали в 56,7% случаев, тогда как при его отсутствии частота рестеноза составила 14,9%. Таким образом, грубый кальциноз увеличивает ОР in-stent стеноза в ГМС в 3,8 раза (ОР = 3,768; ДИ 2,226–6,376; $p < 0,05$). При имплантации СЛП в грубо кальцинированное венечное русло в отдаленном периоде in-stent стеноз наблюдали в 18,7% случаев, а при отсутствии такового – лишь в 9,94% случаев, ОР составил 1,88 (ДИ 1,008–3,538; $p < 0,05$) (20, 21). В БДС также

четко прослеживается влияние кальциноза на состояние стентов в среднеотдаленные сроки. Так, in-stent стеноз в стентах данного типа при грубом кальцинозе наблюдали в 37,05%, а при его отсутствии в 9,09% (ОР = 1,057; ДИ 0,52–32,751, $p > 0,05$).

Длина имплантированных стентов (≥ 20 мм) также влияет на результаты стентирования (рис. 5). Чем длиннее стент, тем выше вероятность стенозирования и окклюзии стента. Частота in-stent стеноза в стентах ≥ 20 мм ГМС, СЛП и БДС соответственно составила 36,71, 16,4 и 20% соответственно. Использование длинного стента увеличивало ОР рестеноза в ГМС в 2,35 раза (ДИ 1,018–

**Рис. 4.** Частота in-stent стеноза коронарных артерий у пациентов пожилого и старческого возраста в зависимости от выраженности кальциноза сосудов.**Рис. 5.** Частота in-stent стеноза в изученных группах пациентов с разными типами стентов в зависимости от длины стентов (<20 мм и >20 мм).

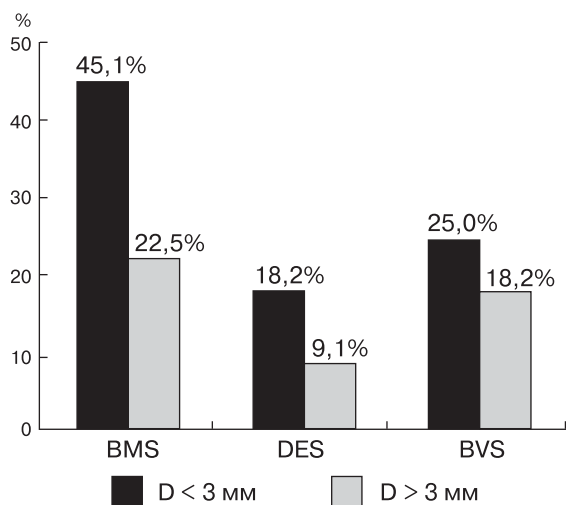


Рис. 6. Частота in-stent стеноза в изученных группах пациентов с разными типами стентов в зависимости от диаметра стентов (<3 мм и >3 мм).

5,425; $p < 0,05$), в СЛП в 1,55 раза (ДИ 0,397–6,046; $p > 0,05$), в БДС в 0,8 раза (ДИ 0,111–5,773; $p > 0,05$). Таким образом, можно утверждать, что по мере нарастания длины стента увеличивается вероятность неудачных результатов ЭВП, особенно при использовании ГМС. При имплантации СЛП и БДС эта зависимость также прослеживалась, но не достигла достоверных различий.

Диаметр артерии, так же как и длина стента, тоже влияет на частоту развития in-stent стеноза, т.е. исследование показало, что чем меньше диаметр установленного стента, тем выше вероятность нежелательного результата стентирования. Если более конкретно в цифровом выражении, то исследование показало, что диаметр стентов менее 3 мм является независимым предиктором развития in-stent стеноза (рис. 6). При имплантации ГМС диаметром менее 3 мм in-stent стеноз развивался в 45,1% случаев (ОР = 2,006; ДИ 1,262–3,188; $p < 0,05$), при использовании СЛП – в 18,2% (ОР = 2,0; ДИ 1,015–3,942; $p > 0,05$), а в случаях БДС – в 25% (ОР = 1,375; ДИ 0,242–7,799; $p > 0,05$) (22, 23).

Обсуждение

Ретроспективно были изучены среднеотдаленные результаты множественного стентирования коронарных артерий у 140 пожилых и старых пациентов (≥ 75 лет). Следует отметить, что у подавляющего большинства пациентов, а именно у 90%, сама процедура множественного стентирования, а также

ближайший госпитальный период протекали без каких-либо серьезных осложнений и они были выписаны из стационара в ближайшие 2–3 дня после процедуры. Между тем у 10% пациентов наблюдались те или иные осложнения в период процедуры и ближайшем послеоперационном периоде. Показатель осложнений был несколько более высоким, чем наблюдается при стандартных процедурах множественного стентирования коронарных артерий в широкой популяции больных. Однако следует отметить, что эти осложнения возникли у пациентов с ОИМ, у которых вероятность осложнений более высока, тем более что речь идет о феномене “no-reflow”, который характерен для больных с ОИМ в связи с возможной дистальной эмболизацией фрагментов тромба. Следовательно, с учетом сказанного эти осложнения следует отнести к причинам не столько возрастным, сколько к особенностям имеющейся патологии, а именно, к ОИМ. Еще у 2,1% больных наблюдали диссекцию интимы, потребовавшую имплантации дополнительного стента. Эти осложнения возникли у пациентов с грубым кальцинозом стентированного участка коронарной артерии, а как известно, диссекция при кальцинозе может возникать в любой возрастной категории. Следовательно, это осложнение не следует считать характерным для пациентов старшего возраста, так как оно наблюдается с той или иной частотой в разных возрастных группах больных. К тому же эти осложнения достаточно легко были ликвидированы установкой дополнительного стента и не имели в дальнейшем негативных последствий. Еще у 1 больного в период катетеризации ПКА произошла фибрилляция желудочков с восстановлением синусового ритма после электроимпульсной терапии. Такие осложнения бывают при суперселективном нахождении кончика катетера в устье ПКА и никак не зависят от возраста больного. В ближайшем госпитальном периоде после процедуры примерно у 5% больных наблюдали разного рода нарушения ритма и проводимости, которые были успешно разрешены путем медикаментозной терапии в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии. Еще у 1 больного на госпитальном этапе произошло ОНМК, он был переведен в неврологическое отделение городской больницы, где был успешно пролечен и выписан. Один случай желудочно-кишечного

кровотечения произошел у больного с язвенной болезнью желудка в анамнезе, ему была проведена консервативная терапия, на фоне которой кровотечение прекратилось. Больной был выписан с рекомендацией обратиться к гастроэнтерологу для дальнейшего обследования и лечения. У 4 больных образовались гематомы в месте пункции, которые разрешились путем мануальной компрессии области сосудистого доступа под ультразвуковым контролем с последующим наложением давящей повязки. В одном случае потребовалась гемотрансфузия. Следует отметить, что такие осложнения с такой примерно частотой могут наблюдаться у пациентов разных возрастных категорий и не превышают допустимых норм (24–26).

Таким образом, процедура множественного стентирования и ближайший послеоперационный период у лиц пожилого и старческого возраста в большинстве случаев протекают гладко и по частоте осложнений и неудовлетворительных результатов не отличаются существенно от таковых в других возрастных группах (27–34).

Примерно через год после процедуры стентирования все 140 пациентов прошли контрольное стационарное обследование. При контрольном обследовании у значительной части пациентов (примерно 60%) после стентирования полностью прекратились приступы стенокардии, у 30% пациентов наблюдалось улучшение состояния, выразившееся в снижении частоты приступов стенокардии (35, 36). Лишь у 10% пациентов спустя год после процедуры множественного стентирования отмечали ухудшение состояния: 7,9% перенесли ОИМ и еще у 2,1% пациентов отмечалось прогрессирование стенокардии. У всех этих пациентов произошли либо in-stent стеноз, либо окклюзия стента.

При контрольной КАГ в подавляющем большинстве случаев (78,9%) имплантированные стенты были без существенных изменений, в 19,9% случаев наблюдали in-stent стеноз, потребовавший проведения повторных ЭВП, и в 5 (1,2%) случаях наблюдали полную окклюзию стентированного сосуда. В целом следует отметить несколько высокую частоту in-stent стенозов, но, если учесть, что в значительной части стентирования использовали ГМС, а для этих стентов частота in-stent стенозов в среднеотдаленном периоде достигает примерно 25%,

то можно допустить, что имеются вполне сопоставимые цифры. Исследование показало, что in-stent стеноз и окклюзию стента достоверно чаще, чем в СЛП и БДС, наблюдали в ГМС (ГМС : СЛП : БДС – 32,5 : 13,63 : 21,05%). Такое же соотношение наблюдается и в широкой популяции больных, прошедших стентирование.

Статистический анализ позволил выявить факторы риска таких неблагоприятных исходов стентирования у этой категории больных, как in-stent стеноз и окклюзия стента в среднеотдаленные сроки. Этими факторами оказались выраженный кальциноз коронарных артерий, длина стентов более 20 мм и диаметр стентов менее 3 мм. По результатам данного исследования можно сделать вывод, что каждый из перечисленных параметров в отдельности, а также эти параметры в совокупности влияли на результаты имплантации стентов. Следует также отметить, что влияние этих факторов в значительно меньшей степени проявлялось в тех случаях, когда были имплантированы СЛП. И тем не менее в той или иной степени эти факторы влияли негативно на состояние стентов в среднеотдаленном периоде. Например, при грубом кальцинозе коронарных артерий отдаленные результаты выглядят значительно хуже независимо от того, какой тип стентов был использован (37).

Длина имплантированных стентов более 20 мм также негативно отразилась на результатах стентирования (рис. 5). По данным нашего исследования оказалось, что по мере нарастания длины стента увеличивается вероятность неудачных результатов ЭВП. В особенности это проявлялось при использовании ГМС длиной 20 мм и более. При имплантации СЛП и БДС имелась аналогичная тенденция, но эта зависимость не достигала достоверных различий.

Как мы уже отмечали, диаметр артерии и соответственно диаметр установленного стента также влияет на частоту развития in-stent стеноза, т.е. чем меньше диаметр установленного стента, тем выше вероятность нежелательного результата стентирования. Если более конкретно в цифровом выражении, то оказалось, что диаметр имплантированных стентов менее 3 мм является независимым предиктором развития in-stent стеноза.

Основным коронароангиографическим критерием оценки имплантированных стентов в отдаленные сроки является степень

сохранности их просвета, или, наоборот, степень сужения просвета стента указывает на уровень неудовлетворительных результатов. Следует отметить, что в данном исследовании частота гемодинамически значимого сужения составила 21,2%, что, безусловно, выше тех показателей, которые на сегодняшний день характеризуют состояние стентов в среднеотдаленные сроки. Однако следует учитывать, что сегодня в основном в большинстве стран и лечебных учреждений в лечении больных с ИБС используют стенты с лекарственным покрытием, тогда как в нашем исследовании значительная часть имплантированных стентов была ГМС. Среди них и был высокий уровень in-stent стенозов (32,5%), тогда как при использовании СЛП частота in-stent стенозов составила 13,6%. Следует отметить, что этот показатель является также несколько более высоким по сравнению с теми цифрами, которые приводят исследователи, характеризуя состояние СЛП в отдаленные сроки. Однако следует учесть исходную тяжесть поражения коронарного русла (степень выраженности пристеночного кальциноза, протяженность поражения, калибр артерий). Ведь хорошо известно, что, к примеру, грубый кальциноз коронарных артерий увеличивает риск возникновения in-stent стеноза в 3,8 раза в ГМС и в 1,88 раза при имплантации СЛП. Использование длинных стентов также увеличивает риск развития in-stent стенозов в ГМС в 2,35 раза, а при имплантации СЛП – в 1,5 раза. При малом калибре сосуда (диаметр менее 3 мм) также увеличивается частота in-stent стеноза как в ГМС, так и в СЛП примерно в 2 раза. Здесь следует особо отметить, что в исследованной группе пациентов с множественным поражением коронарных артерий и соответственно множественным стентированием в большинстве случаев наблюдались эти факторы риска в отдельности или в комбинации, следовательно, это существенно повышало вероятность неудовлетворительных результатов в среднеотдаленные сроки. Нельзя исключать влияние и других факторов, связанных с преклонным возрастом. Например, негативное влияние на состояние стентов в отдаленные сроки могут играть

измененный метаболизм и реактивность организма, присущие старению, а также нарушенная на этом фоне толерантность к препаратам, используемым с антиагрегантной целью (34, 38–42). Учитывая, что у значительной части изученных больных был выраженный кальциноз коронарных артерий, что приводило в части случаев к in-stent стенозу, возможно считать целесообразным с целью улучшения результатов стентирования использовать у этих больных такие дополнительные аксессуары ангиопластики, как режущие баллоны и/или ротаторы (43–49).

Заключение

Таким образом, проведенное исследование показало, что, несмотря на то что пациенты преклонного и старческого возраста, с одной стороны, представляют группу с повышенным риском любых хирургических и рентгенэндоваскулярных процедур в силу целого ряда возрастных особенностей, а с другой стороны, множественное стентирование коронарных артерий само по себе также сопряжено с более высокой вероятностью как процедурных, так и перипроцедурных осложнений, вообще и у старых людей в частности, эндоваскулярная реваскуляризация у пациентов старше 75 лет с многососудистым поражением венечного русла эффективна и безопасна и не приводит к значительному увеличению интраоперационных и госпитальных осложнений. Для снижения частоты повторной реваскуляризации пациентам старшей возрастной группе предпочтительно имплантировать стенты с антипролиферативным лекарственным покрытием (28–30, 50). Независимыми предикторами неблагоприятного ангиографического результата ЭВП в отдаленном периоде являются: выраженный кальциноз, протяженность поражения более 20 мм и диаметр артерии менее 3 мм.

Учитывая демографическую тенденцию к увеличению продолжительности жизни, требуется проведение дополнительных крупных исследований с целью оптимизации тактики лечения ишемической болезни сердца у данной группы больных.

Objective: to study the mid-term outcomes of multiple coronary stenting in CHD patients >75 years old.

Clinical characteristic of patients, methods of investigation and treatment. The study enrolled 140 patients >75 years old (77.76 ± 2.17) who underwent stenting of two or more coronary arteries and a follow-up examination, including selective coronary angiography (SCA), approximately in 1 year (11.9 ± 4.4 months). Patient's clinical state, mortality, the incidence of acute myocardial infarction (AMI) and the factors affecting mid-term outcomes of stenting when using different stent types have been studied.

Results. 421 stents were implanted to 140 patients, including 160 (38%) bare-metal stents (BMS), 242 (57.5%) drug-eluting stents (DES) and 19 (4.5%) bioresorbable vascular stents (BVS). During the follow-up period, satisfactory clinical state without serious cardiovascular complications was observed in 83.7% of patients, while other 17.3% of patients underwent in-hospital treatment, including 7.9% of patients with AMI and 2.9% of patients with acute cerebrovascular accident (CVA). Follow-up coronary angiography revealed that implanted stents in 78.9% of cases were in good condition, in-stent stenosis was registered in 19.9% of stents and stent occlusion – in 1.2% of cases. The need of repeated PCI in the target segments, where bare-metal stents (BMS) were implanted, was observed in 32.5% of cases; it constituted 13.6% in case of drug-eluting stents (DES), and 21% for bioresorbable vascular stents (BVS). Risk factors for inadequate stenting outcomes included severe coronary arteries calcinosis, stent length >20 mm and stent diameter <3 mm. Relative risk (RR) of in-stent stenosis among patients with severe coronary calcinosis was 3.768 (confidence interval [CI] 2.226–6.376, $p < 0.05$) following BMS implantation, 1.88 (CI 1.008–3.538, $p < 0.05$) following DES implantation and 1.057 (confidence interval (CI) 0.52–32.751, $p > 0.05$) following BVS implantation. As mentioned earlier, the incidence of in-stent stenosis was significantly higher after implantation of stents with <3 mm diameter, irrespectively of the stent type (BMS – RR 2.006, CI 1.262–3.188; DES – RR 2.0, CI 1.015–3.942). Higher incidence of in-stent stenosis was also reported for the cases of implantation of >20 mm stents, irrespectively of the stent type (BMS – RR 2.35, CI 1.018–5.425; DES – RR 1.55, CI 0.397–6.046).

Conclusions. In elderly patients with multi-vessel lesions, coronary stent implantation is both effective and safe in most cases, it does not lead to significant increase of intraoperative and in-hospital complications and is similar in these characteristics to other age groups. The mid-term outcomes after the stenting also do not significantly differ from other age groups. Risk factors of inadequate stenting outcomes include pronounced coronary calcinosis, stent length >20 mm and stent diameter <3 mm, in analogy to the general population, consisting of various age groups of patients. Therefore, it can be concluded that elderly age should not be a contraindication or a serious obstacle in the process of decision making concerning multiple stent implantation in elderly patients if this procedure is strongly indicated.

Introduction

Advances in the medicine and healthcare, as well as improvement of the social conditions have led to significant increase of the mean life duration over the last few decades. According to WHO data, the mean lifespan constituted 71.4 years in 2014 (Fig. 1) (1).

Russian Federation is not an exception from this pattern, according to the official data of the Ministry of Health of the Russian Federation. These data show that the mean life duration increased by 5.56 years during the last 15 years and constitutes now 70.9 years (Fig. 2) (2).

Increasing mean life duration will inevitably result in the growth of number of patients with various types of coronary heart disease (CHD), therefore requiring more cardiosurgical and radioendovascular procedures to treat these conditions. Thus, the physicians will more often encounter elderly patients suffering from newly diagnosed or progressive forms of CHD. Accordingly, it should be taken into consideration that most of these patients have multiple concomitant diseases, resulting in the high risk of cardiovascular surgery. Therefore, as an alternative, radioendovascular methods of treatment should be considered as less invasive and more sparing. However, these procedures can be also associated with severe complications, especially in patients with confounding factors, such as concomitant diseases (simultaneously present two and/or more disorders) and low compliance (level of conformity between patient's behaviour and physician's recommendations) (3–9).

Therefore, in spite of the evident superiority of radioendovascular methods in CHD treatment in the elderly patients over the cardiosur-

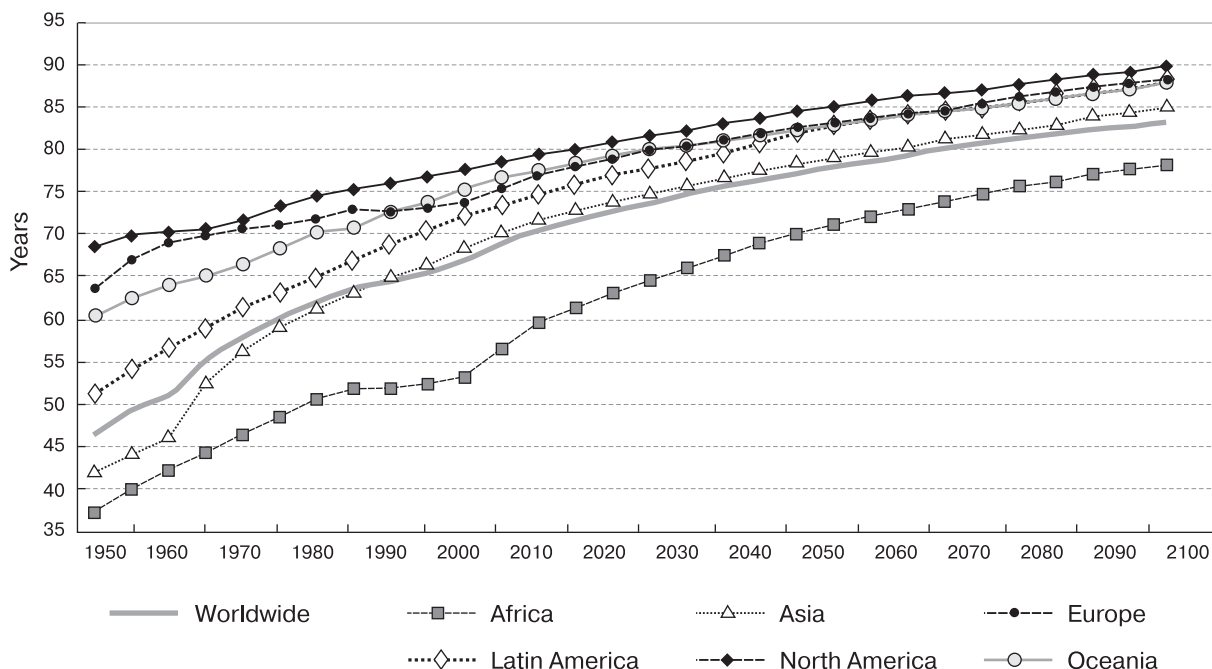


Fig. 1. Increase of the mean life duration over time within the last 50 years worldwide

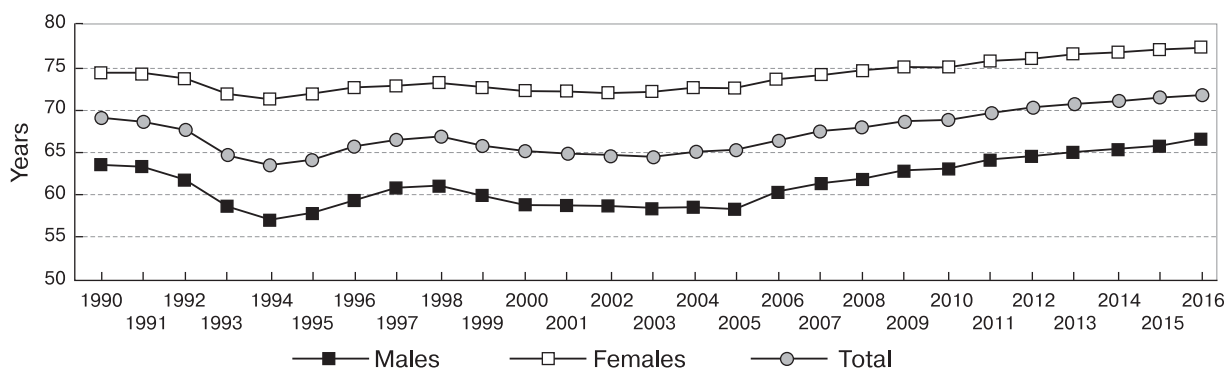


Fig. 2. Changes of the mean life duration over time in the Russian Federation during the period from 1990 till 2015

gical myocardial revascularization in terms of safety and less invasiveness, many issues concerning the long-term effects of these procedures, risk factors and the most typical complications in this group of patients have not been studied completely enough and require further investigation (7, 10–19).

Objective: to study the immediate and mid-term outcomes of multiple coronary artery stenting in CHD patients >75 years old and to assess risk factors associated with these procedures.

Clinical characteristic of the patients, methods of investigation and treatment

The mid-term retrospective outcomes (11.9 ± 2.4 months) of multiple coronary artery stenting in the elderly patients (>75 years old)

have been evaluated. Study inclusion criteria were as follows: age >75 years old, endovascular procedure (EVP) (stenting) conducted on two or more coronary arteries; follow-up coronary angiography (CAG) in a year. Protocol-based exclusion criteria included ST-elevation acute myocardial infarction (STEMI), previous coronary artery stenting; CABG surgery; structural heart abnormalities requiring cardiosurgical correction. In accordance with the above-mentioned criteria, 140 patients were selected, who underwent stenting of multiple coronary arteries (Fig. 3).

Slight prevalence of female patients (52.2%) was observed in the study, the mean age was 77.76 ± 2.17 years. Concomitant essential hypertension was reported in 88.5% of patients, diabetes mellitus – in 10.7% of patients, re-

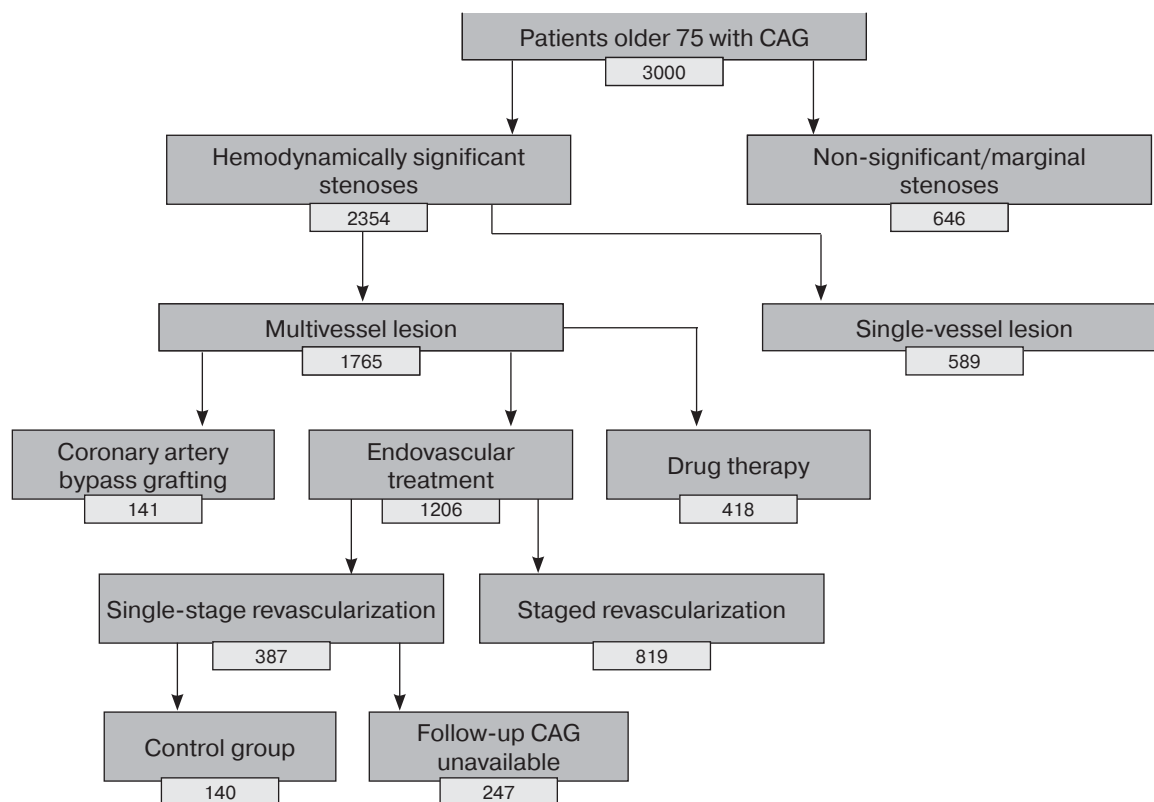


Fig. 3. The principle of patients enrolment.

spectively. It should be specifically noted that more than half of the patients (57.1%) had a history of AMI (Table 1).

CAG data demonstrated 3-vessel coronary lesions in a majority of patients (85.7%). About half of the patients demonstrated significant coronary calcinosis (41.9%). In 79% of cases the extension of coronary stenosis was ≥ 20 mm. In 62.5% of cases intramural lesions were

present. According to SyntaxScore system, the severity of coronary lesions was assessed as 15.4 ± 3.6 points (Table 2).

Implantation of 421 stents was performed in 140 patients (BMS in 38% cases, DES in 57.5%, BVS in 4.5%). Immediate stent implantation was conducted in 56.4% cases, while in 43.6% cases balloon pre-dilation preceded stenting. Mean diameter of implanted stents constituted 2.95 ± 0.31 mm (ranging from 2.25 mm to 4 mm), mean length was 22.35 ± 7.6 mm (8 to 33 mm) (Table 3). Mean duration of radioscopy was 20.1 ± 7.6 min per patient, while the mean dose of the radiopaque agent was 240.5 ± 77.8 ml per patient.

The absolute number of events/factors and their percentage were calculated for the main historical and laboratory-instrumental parameters. For numerical variables, mean values with standard deviations were calculated. During the in-hospital stage, the incidence of EVP-associated complications and features of the clinical course depending on the completeness of myocardial revascularization were assessed. During follow-up examination, clinical course of the disease and the incidence of important cardiovascular events were assessed, i.e. repeated hospitalization, myocardial infarction, cerebrovascular accident, bleeding, and mortality.

Table 1. Baseline medical history and clinical and laboratory data of the study patients

Parameters	Value
Gender (female)	73 (52.2%)
Age, years	77.76 ± 2.17
Body mass index	28.17 ± 3.25
Essential arterial hypertension	124 (88.5%)
Type 2 diabetes mellitus	12 (8.6%)
Type 1 diabetes mellitus	3 (2.1%)
Smoking	28 (20.1%)
Hereditary background of CHD	47 (33.6%)
History of CVA	9 (6.4%)
History of AMI	80 (57.1%)
Total cholesterol, mmol/L	4.77 ± 0.78
Creatinine, $\mu\text{mol/l}$	96.1 ± 15.9
Urea, mmol/L	6.66 ± 1.47
LVEF, %	58.8 ± 5.32
LV ESV, mL	46.6 ± 14.3
LV EDV, mL	115.6 ± 18.8

Table 2. Selective CAG data in 140 study patients

Parameters	Value
Two-vessel coronary lesion	20 (14.3%)
Three-vessel coronary lesion	120 (85.7%)
Main LCA lesion	8 (1.6%)
LAD lesion	61 (43.8%)
RCx/OMB lesion	39 (27.9%)
RCA lesion	38 (26.8%)
Ostial lesions	26 (18.2%)
Coronary artery stenosis	126 (89.7%)
Coronary artery occlusions	14 (10.3%)
Lesion length \geq 20 mm	111 (79%)
Significant calcinosis	59 (41.9%)
SyntaxScore, points	15.4 \pm 3.6

Follow-up CAG was used to assess the state of coronary arteries and stents in comparison to the baseline data. Analysis of correlations between the length and diameter of implanted stents and severity of coronary calcinosis was performed. As for the above-specified parameters, such statistical data as relative risk and confidence interval were calculated using the special method.

Results

In 127/140 (91%) patients multiple coronary stenting procedure and early in-hospital period were unremarkable (without serious complications), and in the remaining 13/140 (9%) patients some complications were reported (Table 4). During EVP, “no-reflow” phenomenon developed in 3 patients, probably due to the distal material embolization with thrombus fragments. It should be noted that such complications were only present in non-ST elevation MI patients. After stent implantation, during different stages of in-hospital treatment 7 patients (5%) experienced temporary cardiac rhythm disturbances and cardiac conductivity disorders such as ventricular fibrillation during RCA catheterization in 1 patient (0.71%) (sinus rhythm was restored by the electric impulse therapy); pharmacologically treated transient complete atrioventricular block in 2 patients (1.42%); pharmacologically treated paroxysmal

Table 3. Parameters of coronary artery stenting procedure in study patients

Parameters	Value
Implanted stents, total	421
Mean number of stents per 1 patient	3.03
BMS	160 (38%)
DES	242 (57.5%)
BVS	19 (4.5%)
Mechanical recanalization	33 (8.3%)
Predilatation	174 (43.6%)
Mean stent diameter, mm	2.95 \pm 0.31
Mean stent length, mm	22.35 \pm 7.6
Mean duration of radioscopy	20.1 \pm 7.6
Mean radiopaque agent volume, ml	240.5 \pm 77.8

atrial fibrillation in 4 patients (2.8%). In one case (0.71%) acute cerebrovascular accident (CVA) occurred during hospitalization. Therefore, the patient was transferred to the Neurology Department of the City Hospital, appropriately treated and successfully discharged. One (0.71%) patient experienced gastrointestinal haemorrhage requiring pharmacological treatment. In 4 patients (2.85%), post-puncture haematomas in the femoral site were detected, in 1 case (0.71%) blood transfusion was required. In the remaining cases, treatment included manual compression of the vascular approach site under ultrasound control and subsequent application of the compression bandage. None of patients in the study group experienced (sub)acute stent thrombosis or perioperative acute MI.

After the procedure, 94 (67%) patients reported complete resolution of angina attacks, the remaining patients experienced improvement.

All patients were discharged on Day 2–3 after stenting in good state under supervision of polyclinic physicians at their places of residence.

All patients (140) underwent follow-up in-hospital examination after 11.9 \pm 4.4 months after the procedure. It should be noted that within this period 24 patients (17.3%) had been hospitalized due to various causes. i.e.: 11 pa-

Table 4. Complications that occurred during procedure and within the immediate post-procedural period

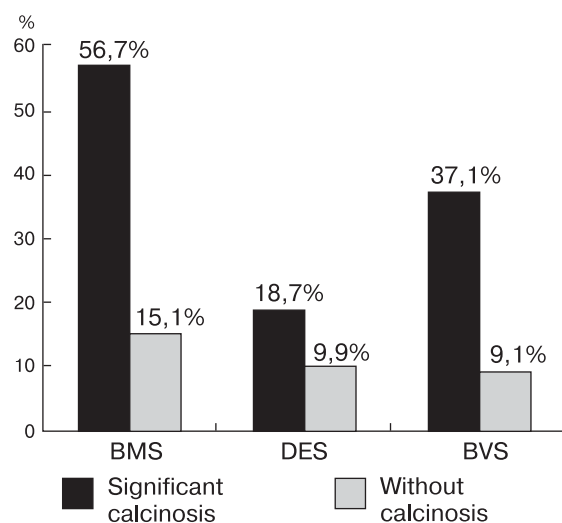
Complications	Number
Post-puncture haematoma (conservative treatment)	3 (2.14%)
Post-puncture haematoma (blood transfusion)	1 (0.71%)
Ventricular fibrillation	1 (0.71%)
Atrioventricular block (transient)	2 (1.42%)
Paroxysmal atrial fibrillation	4 (2.85%)
Acute CVA	1 (0.71%)
Gastrointestinal bleeding	1 (0.71%)

Table 5. Results of the follow-up selective CAG

Characteristic	Parameters
Implanted stents, total	421
Complete revascularization	103/140 (73.6%)
Good stent condition	332 (78.9%)
In-stent stenosis per group, %	84 (19.9%)
Occlusions, %	5 (1.2%)
In-stent stenosis	
BMS	52/160 (32.5%)
DES	33/242 (13.6%)
BVS	4/19 (21.05%)

tients (7.9%) reported AMI, including 6 patients with BMS, 4 patients with DES and 1 patient with BVS; 4 patients (2.9%) had acute CVA and 9 patients (6.4%) experienced bleedings at different sites. The follow-up examination revealed clinical improvement of the disease course in 79 patients (56.4%) (no angina attacks), 47 patients (33.6%) reported periodical angina attacks with improvement of their condition, while 14 patients (10%) observed worsening in their condition (during the follow-up period, 11 patients (7.9%) had an acute MI, 3 patients (2.1%) reported angina progression).

The follow-up CAG revealed satisfactory results in 332/421 implanted stents (78.9%), i.e. no significant stent deformity. Significant in-stent stenosis requiring repeated endovascular procedures was reported in 84 stents (19.9%), occlusion was present in 5 stents (1.2%). The study demonstrated higher incidence of in-stent stenosis and occlusion in BMS as compared to DES and BVS (BMS/DES/BVS = 32.5% / 13.63% / 21.05%) (Table 5).

**Fig. 4.** Incidence of in-stent coronary artery stenosis in elderly patients depending on the severity of vascular calcinosis.

Statistical analysis of obtained data revealed risk factors of in-stent stenoses and stent occlusions in this type of patients within the mid-term period. These factors included significant coronary calcinosis, stent length >20 mm, stent diameter <3 mm (Fig. 4, Table 6).

As a result of conducted study, it can be suggested that each of the above mentioned parameters separately or in combination affected the outcomes of stenting. It should be noted that this pattern was more evident after BMS implantation as compared to DES. However, these factors to some extent negatively affect the stent condition during mid-term follow-up, regardless of the type of stent. For example, in case of severe coronary artery calcinosis the

Table 6. Risk factors for in-stent stenosis and stent occlusion in elderly patients

Parameter	Relative risk	Confidence interval	p
Calcinosis effect			
Calcinosis:			
for BMS stenting	3.768	2.226–6.376	<0.05
for DES stenting	1.88	1.008–3.538	<0.05
for BVS stenting)	1.057	0.52–32.751	>0.05
Effect of the lesion length			
Length >20 mm:			
for BMS	2.35	1.018–5.425	<0.05
for DES	1.55	0.397–6.046	>0.05
for BVS	0.8	0.111–5.773	>0.05
Effect of the artery diameter			
Diameter <3 mm:			
for BMS	2.006	1.262–3.188	<0.05
for DES	2.000	1.015–3.942	<0.05
for BVS	1.375	0.242–7.799	>0.05

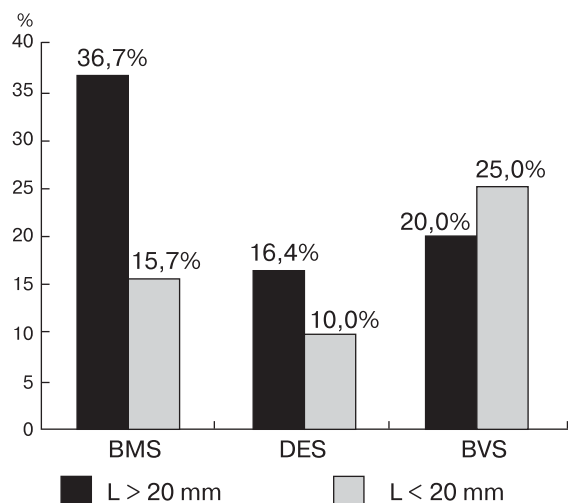


Fig. 5. Incidence of in-stent stenosis in the studied groups of patients with different types of stents depending on the stent length (<20 mm vs. >20 mm)

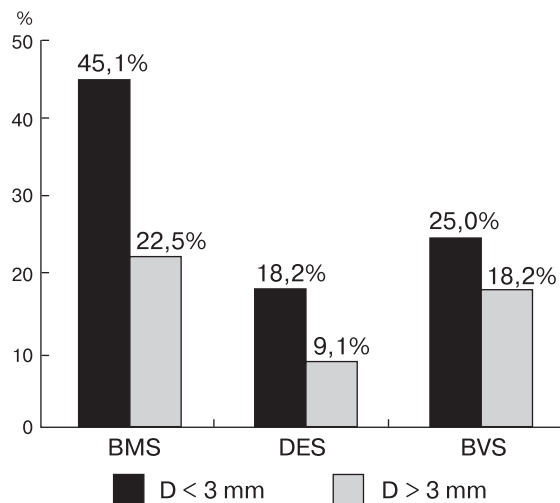


Fig. 5. The incidence of in-stent stenosis in the studied groups of patients with different types of stents depending on the stent diameter (<3 mm vs. >3 mm)

long-term outcomes are significantly worse, regardless of the type of stent being used (Fig. 4). Thus, severe calcinosis of stented part was associated with in-stent stenosis in 56.7% of cases following BMS implantation, while without calcinosis the incidence of restenosis was 14.9%. Therefore, severe calcinosis up to 3.8-fold increases the relative risk of in-stent stenosis following BMS implantation (relative risk [RR] = 3.768; confidence interval [CI]: 2.226–6.376; $p < 0.05$). DES implantation in the severely calcified coronary arteries was associated with in-stent stenosis during the long-term observation period in 18.7% of cases, while without calcinosis the risk of restenosis was 9.94%. Relative risk was assessed as 1.88 (CI: 1.008–3.538; $p < 0.05$) (20, 21). Following BVS implantation, the influence of calcinosis on the long-term stent condition is also clearly evident. Thus, in cases of severe calcinosis, in-stent stenosis was observed in 37.05% of these stents, while without calcinosis – in 9.09% (RR = 1.057; CI: 0.52–32.751, $p > 0.05$).

The length of implanted stents (≥ 20 mm) also affects the stenting results (Fig. 5). Longer stents are associated with higher risk of stent stenosis or occlusion. The incidence of in-stent stenosis constituted 36.71%, 16.4% and 20% following implantation of BMS, DES and BVS stents ≥ 20 mm, respectively. The use of long stents increased RR of restenosis for bare-metal stents by 2.35-fold (CI: 1.018–5.425; $p < 0.05$), by 1.55-fold for drug-eluting stents (CI: 0.397–6.046; $p > 0.05$), by 0.8-fold – for bioresorbable stents (CI: 0.111–5.773; $p > 0.05$). Therefore, it can be stated that increase of

stent length results in higher incidence of unsuccessful outcomes of EVP, in particular, if BMS are used. DES and BVS implantation was associated with the similar pattern, although without statistical significance.

Similar to the stent length, artery diameter affects the incidence of in-stent stenosis. In particular, the study demonstrated that lower diameter of the implanted stent was associated with higher risk of adverse stenting outcome. Specifically, the study demonstrated that stent diameter <3 mm is an independent predictor of in-stent stenosis (Fig. 6). Implantation of BMS <3 mm in diameter was associated with in-stent stenosis rate 45.1% (RR = 2.006; CI: 1.262–3.188; $p < 0.05$), for DES this value was 18.2% (RR = 2.0; CI: 1.015–3.942; $p > 0.05$), for BMS – 25% (RR = 1.375; CI: 0.242–7.799; $p > 0.05$), (22, 23).

Discussion

The mid-term outcomes of multiple coronary artery stenting have been retrospectively evaluated in 140 elderly patients (≥ 75 years old). It should be noted that the majority of patients (90%) did not experience any serious complications of the multiple stenting procedure, as well as during the immediate in-hospital treatment, and were discharged from the hospital within 2–3 days after the surgery. However, in 10% of patients certain complications were reported during the procedure and within the immediate post-surgical period. This rate of complications is somewhat higher compared to that for the standard multiple coronary artery stenting in the general population.

However, it should be noted that these complications occurred in patients with AMI, generally characterized by higher possibility of complications. In particular, this concerned the no-reflow syndrome, typical for AMI patients due to the probable distal embolization with fragments of thrombus. Therefore, taking this into account, these complications should be related to the concomitant disease (namely, to AMI), rather than to the age factor. In 2.1% of patients, intimal dissection was reported that required additional stent implantation. These complications occurred in patients with severe calcinosis of the stented part of the coronary artery, while dissection in calcified segments is known to occur in patients of any age category. Therefore, this complication should not be considered typical for older patients, since it occurs with varying incidence in different age groups. In addition, these complications were easily eliminated via implantation of additional stent and did not have further sequelae. One patient experienced ventricular fibrillation during RCA catheterization, with restoration of the sinus rhythm after the electrical cardioversion. Such complications occur in case of highly selective position of the catheter tip in the RCA orifice and are not related to patients age. Different types of rhythm and conduction disturbances occurred during the immediate in-hospital period in approximately 5% of patients. These complications were successfully treated with pharmacological methods in the intensive care unit. One more patient experienced acute CVA during hospitalization and was transferred to the Neurology Department, successfully treated there and discharged. One patient with a history of gastric ulcer experienced gastrointestinal haemorrhage, which resolved due to the conservative therapy. The patient was discharged under gastroenterologist's supervision for further examination and treatment. In four patients, haematomas occurred at the site of vascular puncture. These complications resolved after treatment that included manual compression of the vascular approach site under ultrasound control and subsequent application of the compression bandage. One patient required blood transfusion. It should be noted that such complications were reported with the same rate in various age groups of patients, and their incidence did not exceed acceptable limits (24–26).

Therefore, multiple stenting procedure and the immediate post-surgical period are in the most cases unremarkable in the elderly patients

and do not significantly differ by the incidence of complications and unsuccessful outcomes as compared to other age groups (27–34).

All patients (140) underwent follow-up in-hospital examination in about 1 year after the stenting procedure. This follow-up examination revealed the following: most patients (about 60%) reported complete resolution of angina attacks after the stenting, about 30% of patients reported improvement manifesting in the lower frequency of angina attacks. (35, 36). By the end of 1 year after multiple stenting, only 10% of patients experienced deterioration: 7.9% of patients had an acute MI, 2.1% of patients reported angina progression. All these patients had either in-stent stenosis or stent occlusion.

Most of the implanted stents (78.9%) were virtually intact based on the data of the follow-up CAG, without significant findings; in 19.9% of cases in-stent stenosis occurred that required additional endovascular procedures; in 5 cases (1.2%) absolute occlusion of the stented artery was reported. Generally, somewhat higher risk of restenosis should be mentioned. However, in most cases of stenting, BMS were used, and the incidence of in-stent stenosis for these stents is about 25% during the mid-term period. Therefore, it can be concluded that these numbers are rather comparable. The study demonstrated higher incidence of in-stent stenosis and occlusion in BMS as compared to DES and BVS (BMS : DES : BVS = 32.5% : 13.63% : 21.05%). The same proportion was observed in the general population of patients who underwent stenting.

Statistical analysis helped to reveal the risk factors for the adverse stenting outcomes in study patients, such as in-stent stenosis and stent occlusion during the mid-term period of observation. These factors included severe coronary artery calcinosis, stent length >20 mm and stent diameter <3 mm. The results of the present study suggest the conclusion that the above-mentioned parameters, separately and in combination, affected the outcomes of stent implantation. It should be also noted that the effect of these factors was less evident in cases of DES implantation. However, these factors to some extent negatively affected the stent condition during the mid-term period. For example, in patients with severe coronary artery calcinosis, the long-term results were much worse regardless of the type of stents (37).

The length of implanted stents (≥ 20 mm) also negatively affected the outcomes of stent-

ing (Fig. 5). Our study data showed that longer stents were associated with unsuccessful outcomes of EVP. This primarily concerned BMS with the length of 20 mm or more. DES and BBS implantation was associated with the similar pattern, although this relation was not statistically significant.

As we have already noted, artery diameter and corresponding stent diameter also affect the incidence of in-stent stenosis. In particular, lower diameter of the implanted stent is associated with higher risk of adverse stenting outcome. Specifically, the study demonstrated that implanted stent diameter <3 mm is an independent predictor of in-stent stenosis.

Degree of stent patency in the long-term period is a main coronary angiography criterion in the evaluation of the implanted stents; in other words, the degree of lumen stenosis corresponds to the rate of inadequate stenting results. In the present study, the incidence of haemodynamically significant stenosis was 21.2%, which is definitely higher as compared to parameters which currently characterize the stent condition in the mid-term period. However, it should be taken into consideration that today most countries and medical institution use predominantly drug-eluting stents for treatment of CHD patients, although our study was mostly based on the analysis of bare-metal stents. This type of stents was characterized by high rate of in-stent stenoses (32.5%), while for DES the incidence of in-stent stenoses did not exceed 13.6%. It should be noted that this last parameter is also higher as compared to the numbers reported by other investigators analyzing the state of DES during the long-term period. However, baseline severity of the coronary disease should be taken into account, including the severity of parietal calcinosis, lesion extent, and artery diameter. It is very well known that, for instance, severe calcinosis of the coronary arteries increases the risk of in-stent stenosis by 3.8-fold for BMS, and by 1.88-fold for DES implantation. The use of long stents also increases the risk of in-stent stenoses in BMS by 2.35-fold, and by 1.5-fold increased risk – for DES. Small vessel diameter (<3 mm) is also associated with the increased risk of in-stent stenosis both for BMS and for DES (about 2-fold increase). We should especially note that

the study group of patients with multiple coronary vessel lesions and, correspondingly, with multiple stenting, generally demonstrated the above mentioned risk factors either individually, or in combinations. Therefore, this has significantly increased the probability of inadequate stenting results during the mid-term period. Other factors associated with the elderly age cannot be also excluded. For example, metabolic disorders and body reactivity associated with aging, as well as age-related impaired tolerance to the antiplatelet drugs, could negatively affect the long-term stent condition (34, 38–42). Due to the significant coronary artery calcinosis observed in most study patients which is often associated with restenosis, the use of additional accessories for angioplasty should be considered in such patients, e.g. cutting balloons and/or rotabators, in order to improve the stenting results (43–49).

Conclusions

In conclusion, the present study demonstrated that endovascular revascularization is effective and safe in patients >75 years old with multivessel coronary lesions and does not result in significantly increased incidence of intraoperative and in-hospital complications. This was demonstrated despite the fact that on one hand the elderly patients constitute a group of higher risk for any surgical and radioendovascular procedures due to the range of age-specific characteristics, and on the other hand, multiple coronary artery stenting by itself is associated with higher probability of procedural and peri-procedural complications both in any patients in general and in the elderly patients in particular. For the purpose of reducing the incidence of repeated revascularization, it is preferable to implant drug-eluting stents with antiproliferative coating for the patients of older age group (28–30, 50). Independent predictors of adverse long-term angiographic outcomes of EVP include severe calcinosis, lesion extent >20 mm and artery diameter <3 mm.

Taking into account increasing life duration, it is necessary to conduct additional large studies in order to optimize the treatment tactics for coronary heart disease treatment in this category of patients.

Список литературы [References]

- Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Population Prospects: The 2015 Revision. 2015.
- Здравоохранение в России, 2015. Статистический сборник. Healthcare in Russia, 2015. Statistical collection. <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskii-sbornik-2015-god>. (In Russian)
- Dawkes S., Smith G.D., Elliott L. et al. Self-management of coronary heart disease in older patients after elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13, 393–400. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.05.010>
- Ярыгин В.Н., Мелентьев А.С. Руководство по геронтологии и гериатрии. Т. 3. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. Yarygin V.N., Melent'ev A.S. Handbook in Gerontology and Geriatrics. Vol. 3. Moscow, 2010. (In Russian)
- Содномова Л.Б., Бутуханова И.С. Проблемы диагностики и лечения острого коронарного синдрома в пожилом и старческом возрасте. *Современные проблемы науки и образования*. 2016, 3, 12. Sodnomova L.B., Butukhanova I.S. Issues of diagnostics and treatment of acute coronary syndrome in elderly patients. *Modern problems of science and education*. 2016, 3, 12. (In Russian)
- Громов Д.Г., Колединский А.Г., Сухоруков О.Е., Ковальчук И.А., Асадов Д.А., Зейналов Р.В., Матини М.Б., Мкртумян С.А., Иоселиани Д.Г. Отдаленные результаты ангиопластики коронарных артерий в зависимости от исходной тяжести их поражения, рассчитанной по шкале Syntax. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2011, 24, 35. Gromov D.G., Koledinskiy A.G., Sukhorukov O.E., Koval'chuk I.A., Asadov D.A., Zeinalov R.V., Matini M.B., Mkrtumian S.A., Ioseliani D.G. Long-term outcomes of coronary artery angioplasty depending on their baseline lesion severity, calculated via the syntax scale. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2011, 24, 35. (In Russian)
- Сандодзе Т.С., Васильев П.С., Церетели Н.В., Ковальчук И.А., Иоселиани Д.Г. Среднеотдаленные результаты экстренного, раннего и отсроченного стентирования у пациентов с острым инфарктом миокарда без подъема сегмента ST. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2016, 46/47, 24–38. Sandodze T.S., Vasiliev P.S., Tsereteli N.V., Koval'chuk I.A., Ioseliani D.G. Mid-term outcomes of urgent, early and delayed stenting in patients with acute myocardial infarction without ST elevation. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2016, 46/47, 24–38. (In Russian)
- Колединский А.Г., Куртасов Д.С., Громов Д.Г., Матини М.Б., Симонов О.В., Иоселиани Д.Г. Защита от дистальной эмболизации инфаркт-ответственной артерии при выполнении эндоваскулярных процедур у больных с острым инфарктом миокарда: современное состояние, проблемы и перспективы. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2012, 31, 48–56. Koledinskiy A.G., Kurtasov D.S., Gromov D.G., Matini M.B., Simonov O.V., Ioseliani D.G. Prevention of distal embolization in the infarction-responsible artery during endovascular procedures in patients with acute myocardial infarction: modern state of the issue, its problems and perspectives. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2012, 31, 48–56. (In Russian)
- Lee C.-H., Tai B.-C. et al. Angiographic no-reflow and six-month mortality in elderly (75 years old) Asian patients undergoing primary percutaneous coronary intervention: a single center experience from 1998 to 2007. *Acute Cardiac Care*. 2010, 12 (2), 2010, 63–69. <https://doi.org/10.3109/17482941003732733>
- Мирзаханова Л.Р. Эффективность коронарного стентирования и консервативной терапии у больных пожилого и старческого возраста: результаты длительного проспективного наблюдения. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2011, 7 (6), 708–712. Mirzakhanova L.R. Efficacy of coronary stenting and pharmacological therapy in elderly patients: data of the long-term prospective observation. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2011, 7 (6), 708–712. (In Russian)
- Шишкевич А.Н., Хубулава Г.Г., Козлов К.Л. и др. Стентирование у пациентов пожилого и старческого возраста. XIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, ноябрь 2013. Shishkevich A.N., Khubulava G.G., Kozlov K.L. et al. Stenting in elderly patients. 19th Russian Conference of Cardiosurgeons, November 2013. (In Russian)
- Бокерия Л.А., Алекиян Б.Г., Абросимов А.В., Амбарцумян Г.А. Чрескожные коронарные вмешательства у пациентов старше 80 лет (обзор литературы). *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания*. 2013, 14 (6), 5–14. Bokeria L.A., Alekyan B.G., Abrosimov A.V., Ambartsunian G.A. Percutaneous coronary interventions in patients >80 years old (literature review). *Bulletin of A.N. Bakulev Research Centre of Cardiovascular Surgery of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2013, 14 (6), 5–14. (In Russian)
- Исаева И.В., Асадов Д.А., Поплавская Л.М., Арабаджян И.С., Попов Р.Ю., Клейман С.П. Операция прямой реваскуляризации миокарда и рентгенэндоваскулярные ангиопластики коронарных артерий взаимодополняющие методы лечения ИБС на разных стадиях заболевания. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2013, 35, 46. Isaeva I.V., Asadov D.A., Poplavskaya L.M., Arabadzian I.S., Popov R.Yu., Kleiman S.P. Direct myocardial revascularization surgery and radioendovascular coronary artery angioplasty as complementary methods for CHD treatment at different stages of the disease. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2013, 35, 46. (In Russian)
- Posenau J.T., Wojdyla D.M., Shaw L.K., et al. Revascularization Strategies and Outcomes in Elderly Patients With Multivessel Coronary Disease. *Ann. Thorac. Surg.* 2017, 104 (1), 107–115. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.10.053>
- Nenna A., Lusini M., Greco S.M. et al. Minimally invasive surgical techniques in the era of hybrid coronary revascularization: additional benefits for the elderly patients? *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13 (10), 875–879. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.10.009>

16. Tao T., Wang H., Wang S.X. et al. Long-term outcomes of high-risk elderly male patients with multivessel coronary disease: optimal medical therapy versus revascularization. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13 (2), 152–157. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2015.06.020>
17. Xu K., Han Y.L., Wang Q.C. et al. Staged versus “one-time” multivessel intervention in elderly patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13, 760–767. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.09.004>
18. Aamir S., Mohammed S., Sudhir R. et al. Transradial approach for coronary procedures in the elderly population. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13, 798–806. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.09.002>
19. Belder A., Torre Hernandez J.M., Lopez-Palop R., et al. A prospective randomized trial of everolimus-eluting stents versus bare-metal stents in octogenarians. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014, 63, 1371–1375. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.10.053>
20. Newman A.B., Naydeck B.L., Sutton-Tyrrell K., Feldman A., Edmundowicz D., Kuller L.H. Coronary artery calcification in older adults to age 99: prevalence and risk factors. *Circulation.* 2001, 104, 2679–2684. <https://doi.org/10.1161/hc4601.099464>
21. Généreux P., Madhavan M.V., Mintz G.S. et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014, 63 (18), 1845–1854. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.034>
22. Parikh S.V., Luna M., Selzer F. et al. Outcomes of small coronary artery stenting with bare-metal stents versus drug-eluting stents: results from the NHLBI Dynamic Registry. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2014, 83 (2), 192–200. <https://doi.org/10.1002/ccd.23194>
23. Kurz D.J., Bernheim A.M., Tüller D. et al. Improved outcomes of elderly patients treated with drug-eluting versus bare metal stents in large coronary arteries: Results from the BAsel Stent Kosten-Effektivitäts Trial PROspective Validation Examination randomized trial. *Am. Heart J.* 2015, 170 (4), 787–795. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2015.07.009>
24. Jolly S.S., Yusuf S., Cairns J. et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomized, parallel group, multicentre trial. *Lancet.* 2011, 377 (9775), 1409–1420. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60404-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60404-2)
25. Romagnoli E., Biondi-Zoccai G., Sciahbasi A. et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation in acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS(Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-segment elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012, 60 (24), 2481–2489. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.06.017>
26. Valgimigli M., Gagnor A., Calabro P. et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomized multicentre trial. *Lancet.* 2015, 385 (9986), 2465–2476. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60292-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60292-6)
27. Go A.S., Mozaffarian D., Roger V.L. et al. Heart disease and stroke statistics-2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2014, 129 (3), e28–e292. <https://doi.org/10.1161/01.cir.0000441139.02102.80>
28. Kozlov K.L., Bogachev A.A. Coronary revascularization in the elderly with stable angina. *J. Geriatr. Cardiol.* 2015, 12 (5), 555–568. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2015.05.017>
29. Donahue M., Briguori C. Coronary artery stenting in elderly patients: where are we now. *Interventional Cardiology.* 2014, 6 (3), 295–308. <https://doi.org/10.2217/ica.14.24>
30. Shanmugam V.B., Harper R., Meredith I. et al. An overview of PCI in the very elderly. *J. Geriatr. Cardiol.* 2015, 12 (2), 174–184. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2015.02.012>
31. Kaneko H., Yajima J., Oikawa Y. et al. Impact of aging on the clinical outcomes of Japanese patients with coronary artery disease after percutaneous coronary intervention. *Heart Vessels.* 2014, 29 (2), 156–164. <https://doi.org/10.1007/s00380-013-0339-9>
32. Rahman M.A., Rahman A., Rahman M.M., et al. Clinical outcomes of multivessel coronary intervention in octogenarians hospitalized for acute coronary syndrome: comparisons with younger counterparts. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015, 65 (17 Supplement), S37. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.129>
33. Rahman M.A., Rahman A., Ahmed F. et al. Clinical outcomes of incomplete revascularization in octogenarians hospitalized for acute coronary syndrome. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016, 67 (16, Suppl.), S33–S34. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.03.102>
34. Lee B.-K., Kim J.-S., Jh H.L. Safety of 6-month dual-antiplatelet therapy after second-generation drug-eluting stent implantation: OPTIMA-C randomized clinical trial and OCT substudy. *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology.* 2017, 13 (16). <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00792>
35. Maron D.J., Spertus J.A., Mancini J. et al. Impact of an initial strategy of medical therapy without coronary intervention in high risk patients from the clinical outcomes utilizing revascularization and aggressive drug evaluation (COURAGE) trial. *Am. J. Cardiol.* 2009, 104 (8), 1055–1062. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2009.05.056>
36. Al-Lamee R., Thompson D., Dehbi H.-M. et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomized controlled trial. *Lancet.* 2018, 391 (10115), 31–40. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32714-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32714-9)
37. Lee M.S., Yang T., Lasala J. et al. Impact of coronary artery calcification in percutaneous coronary intervention with paclitaxel-eluting stents: two-year clinical outcomes of paclitaxel-eluting stents in patients from the ARRIVE program. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016, 88 (6), 891–897. <https://doi.org/10.1002/ccd.26395>
38. Чигогидзе Н.А., Керен М.А., Ключников И.В., Закут А.М., Самуилова Д.Ш., Асадов Д.А. Влияние метаболического синдрома на результаты стентирования коронарных артерий. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.* 2009, 10 (1), 50–57. Chigogidze N.A., Keren M.A., Kluchnikov I.V., Zakut A.M., Samuilova D.Sh., Asadov D.A. Effect of the metabolic syndrome on the results of coronary artery stenting. *Bulletin of A.N. Bakulev Research Centre of Cardiovascular Surgery*

- of the Russian Academy of Medical Sciences. 2009, 10 (1), 50–57. (In Russian)
39. Singh M., Alexander K., Roger V.L. et al. Frailty and its potential relevance to cardiovascular care. *Mayo Clin. Proc.* 2008, 83 (10), 1146–1153. <https://doi.org/10.4065/83.10.1146>
 40. Viazi F., Cappadona F., Bonino B., Pontremoli R. Chronic kidney disease as a predictor of clinical risk in the elderly. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13, 199–201. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.03.003>
 41. Liu L., Gao Y.H., Cao J. et al. High prevalence of aspirin resistance in elderly patients with cardiovascular disease and metabolic syndrome. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13, 531–536. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.06.009>
 42. West N.E., Ruygrok P.N., Disco C.M. Clinical and angiographic predictors of restenosis after stent deployment in diabetic patients. *Circulation.* 2004, 109 (7), 867–873. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000116750.63158.94>
 43. Иоселиани Д.Г., Колединский А.Г., Громов Д.Г., Сухоруков О.Е., Асадов Д.А., Ковальчук И.А., Матини М.Б., Куртасов Д.С., Леончук К.А. Непосредственные и среднеотдаленные результаты стентирования коронарных артерий голометаллическими стентами “Синус” (опыт НПЦИК). *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2013, 35, 47–48. Iosseliani D.G., Koledinskiy A.G., Gromov D.G., Sukhorukov O.E., Asadov D.A., Kovalchuk I.A., Matini M.B., Kurtasov D.S., Leonchuk K.A. Immediate and mid-term outcomes of coronary artery stenting using bare-metal “Sinus” stents (experience of Research and Practical Centre of Interventional Cardiology). *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2013, 35, 47–48. (In Russian)
 44. Кузнецова И.Э., Церетели Н.В., Сухоруков О.Е., Асадов Д.А. Чрескожные коронарные вмешательства с использованием лекарственных стентов: прошлое, настоящее и будущее (обзор данных литературы). *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2013, 32, 45–50. Kuznetsova I.E., Tsereteli N.V., Sukhorukov O.E., Asadov D.A. Percutaneous coronary interventions using drug-eluting stents: past, present and future (review of literature data). *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2013, 32, 45–50. (In Russian)
 45. Чигогидзе Н.А., Асадов Д.А. Сравнительная оценка эффективности и безопасности стентов с лекарственным покрытием и без него. *Диагностическая и интервенционная радиология.* 2009, 3, 31–40. Chigogidze N.A., Asadov D.A. Comparative assessment of efficacy and safety of drug-eluting and bare-metal stents. *Diagnostic and Interventional Radiology.* 2009, 3, 31–40. (In Russian)
 46. Асадов Д.А. Международный опыт применения стентов с антипролиферативным лекарственным покрытием (обзор литературы). *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.* 2008, 9 (6), 39–49. Asadov D.A. International experience of using drug-eluting stents with anti-proliferative coating (literature review). *Bulletin of A.N. Bakulev Research Centre of Cardiovascular Surgery of RAMN “Cardiovascular diseases”.* 2008, 9 (6), 39–49. (In Russian)
 47. Park C.B., Park H.K. Identification of independent risk factors for restenosis following bare-metal stent implantation: Role of bare-metal stents in the era of drug-eluting stents. *Exp. Ther. Med.* 2013, 6 (3), 840–846. <https://doi.org/10.3892/etm.2013.1212>
 48. Lee M.S., Shlofmitz E., Kaplan B. et al. Real-world multicenter registry of patients with severe coronary artery calcification undergoing orbital atherectomy. *J. Interv. Cardiol.* 2016, 4, 357–362. <https://doi.org/10.1111/joic.12310>
 49. Genereus P., Bettinger N., Redfors B. et al. Two-year outcomes after treatment of severely calcified coronary lesions with the orbital atherectomy system and impact of stent types: insight from the ORBIT II trial. *Catheter cardiovasc. intervent.* 2016, 3, 369–377. <https://doi.org/10.1002/ccd.26554>
 50. Xuming D.A.I., Busby-Whitehead J., Forman D.E. et al. Stable ischemic heart disease in the older adults. *J. Geriatr. Cardiol.* 2016, 13 (2), 109–114. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2016.02.013>

Сведения об авторах [Authors info]

Гольмисарян Карен Вадимович – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000-0002-8985-2220>. E-mail: Karengulmisaryan@gmail.com

Иоселиани Давид Георгиевич – академик РАН, доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой интервенционной кардиоангиологии и почетный директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. E-mail: davidgi@mail.ru

Куртасов Дмитрий Сергеевич – канд. мед. наук, врач отделения инновационных и рентгенохирургических методов диагностики и лечения НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва.

Ковальчук Илья Александрович – канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ассистент кафедры интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000-0002-6834-6150>. E-mail: kovalchuk_ilya@mail.ru.

Асадов Джамил Арифович – канд. мед. наук, доцент, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Никитин Константин Викторович – врач-кардиолог НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва.

Азаров Алексей Викторович – канд. мед. наук, доцент, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000-0001-7061-337X>. E-mail: azarov_al@mail.ru

Семитко Сергей Петрович – доктор мед. наук, профессор, директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. E-mail: semitko@mail.ru

* **Адрес для переписки: Гольмисарян Карен Вадимович** – 101000 Москва, Сверчков пер., 5. Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. E-mail: Karengulmisaryan@gmail.com

Karen V. Gul'misarian – specialist in radioendovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. <http://orcid.org/0000-0002-8985-2220>. E-mail: Karengulmisaryan@gmail.ru

David G. Ioseliani – Member of the Russian Academy of Sciences, Doct. of Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Interventional Cardioangiology, Honorable Director of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. E-mail: davidgi@mail.ru

Dmitriy S. Kurtasov – Cand. of Sci. (Med.), Dept of Innovative and Endovascular methods of diagnosis and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow.

Ilya A. Kovalchuk – Cand. of Sci. (Med.), specialist in X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. E-mail: kovalchuk_ilya@mail.ru

Djamil A. Asadov – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, specialist in X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Konstantin V. Nikitin – cardiologist of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow.

Aleksey V. Azarov – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, Head of Department of X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. <http://orcid.org/0000-0001-7061-337X>. E-mail: azarov_al@mail.ru

Sergey P. Semitko – Doct. of Sci. (Med.), Professor, Director of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. E-mail: semitko@mail.ru

* **Address for correspondence: Karen V. Gulmisarian** – 5, Sverchkov pereulok, Moscow, 10100, Russian Federation. Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology. E-mail: Karengulmisaryan@gmail.com

Статья получена 4 июля 2020 г.
Manuscript received on July 20, 2020.

Принята в печать 8 сентября 2020 г.
Accepted for publication on September 8, 2020.

Использование автоматического иньектора CO₂ при интервенционных вмешательствах на бедренно-подколенном сегменте. Первый опыт в России

В.В. Деркач^{1*}, В.Н. Шиповский²

¹ООО “Клиника инновационной хирургии”, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, г. Клин, Московская область, Россия

²ФГБОУ ВО “Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова” Минздрава России, Москва, Россия

Цель работы: обобщить имеющиеся знания и опыт зарубежных коллег и продемонстрировать первый опыт использования на территории России автоматического иньектора углекислого газа при выполнении интервенционных вмешательств на артериях нижних конечностей. Показания к ангиографии с использованием CO₂ пока не сформулированы. Стерильный медицинский углекислый газ можно использовать в качестве контрастного вещества в любом полостном анатомическом образовании (артерии ниже диафрагмы, вены, желчные протоки, мочевой тракт, полость абсцесса, фистулы). Для успешного выполнения диагностических и лечебных эндоваскулярных процедур у пациентов с поражением бедренных и подколенных артерий необходимо строгое соблюдение определенных условий. Обязательными условиями являются наличие стерильного медицинского углекислого газа, возможности ангиографического комплекса обеспечить достаточную частоту кадров ангиографии (не менее 3 кадров в секунду), наличие DSA-режима, неподвижность исследуемой зоны. Наличие автоматического иньектора CO₂ и интегрированного в ангиокомплекс пакета специальных программ для работы с углекислым газом позволяют проводить процедуру быстро, безопасно и комфортно для пациента. Использование углекислого газа в качестве контрастного агента при выполнении реканализации, баллонной ангиопластики и стентирования периферических артерий является единственной альтернативой у пациентов с противопоказаниями к использованию йодсодержащих контрастных веществ. Выполнение карбоксиангиографии у пациентов с хронической болезнью почек, сахарным диабетом, с почечным трансплантатом позволяет минимизировать риск негативного влияния на почечную функцию.

Ключевые слова: карбоксиангиография, автоматический иньектор CO₂, ишемия, угрожающая конечности, хроническая болезнь почек, контраст

The use of automatic CO₂ injector during interventions on the femoropopliteal segment. The first experience in Russia

V.V. Derkach^{1*}, V.N. Shipovsky²

¹LLC “Clinic of Innovative Surgery”, Department of Radiosurgical Diagnostic and Treatment Methods, Klin, Moscow Region, Russia

²N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

The purpose of our work was to summarize the existing knowledge and experience of foreign colleagues and to demonstrate the first experience of using an automatic carbon dioxide injector in Russia during interventions on arteries of the lower extremities. Indications for CO₂ angiography have not been defined yet. Sterile medical carbon dioxide can be used as a contrast agent in any hollow anatomical structure (arteries below the diaphragm, veins, bile ducts, urinary tract, abscess cavity, fistulas). For successful implementation of diagnostic and therapeutic endovascular procedures in patients with lesions of the femoral and popliteal arteries, strict compliance with certain conditions is necessary. Availability of sterile medical carbon dioxide, ability of the angiographic complex to provide a sufficient angiography frame rate (at least 3 frames per second), DSA mode, and immobility of the studied area are imperative. An automatic CO₂ injector and

a package of special programs for working with carbon dioxide integrated into the angiographic complex make it possible to carry out the procedure quickly, safely and comfortably for the patient. Using of carbon dioxide as a contrast agent for recanalization, balloon angioplasty and peripheral artery stenting is the only option in patients with contraindications to iodine-containing contrast agents. Carboxyangiography in patients with chronic kidney disease, diabetes mellitus, and renal transplant makes it possible to minimize the risk of negative effects on the renal function.

Keywords: carboxyangiography, automatic CO₂ injector, limb-threatening ischemia, chronic kidney disease, contrasting agent

Введение

Использование углекислого газа в хирургической практике началось в 1921 г., когда Н.Н. Carelli описал его введение в околопочечную клетчатку (1). За этими работами последовали труды G. Colle, описавшего в 1928 г. первое введение CO₂ в венозное русло (2), и R.M. Moor, который в 1940 г. доказал безопасность введения CO₂ в левые отделы сердца (3). На территории бывшего СССР первые работы по применению углекислого газа у пациентов с пороками развития сердца были выполнены профессором К.Б. Тихоновым в 1958 г. и отражены в его монографии “Возможности и перспективы изучения сердечно-сосудистой системы с помощью газовой среды” (4). В 1964 г. в Новосибирске профессор О.С. Антонов обобщил результаты своих работ в книге “Ангиокардиография углекислым газом для диагностики врожденных и приобретенных пороков сердца” (5). Первые публикации об использовании CO₂ в качестве контрастного вещества при портографии и аортоартериографии нижних конечностей, стентировании почечных, подвздошных артерий и операции TIPS в России опубликованы В.Н. Шиповским и соавт. в 2010–2011 гг. (6, 7). В своих работах авторы подробно описывают технологию “мануального” введения CO₂ в артериальное русло, достоинства, недостатки и возможные риски процедуры (8). Первый опыт использования автоматического инжектора CO₂ (ACDA Angiodroid (Италия)) в РФ при выполнении как диагностических, так и лечебных вмешательств на артериях нижних конечностях описан В.В. Деркачем (9, 10).

Методы

Ангиография – “золотой стандарт” диагностики заболеваний периферических артерий

Согласно Национальным рекомендациям по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей 2013 и 2018 гг., контрастная ангиография является “золо-

тым стандартом” при визуализации артерий нижних конечностей. Она остается наиболее доступной и широко используемой методикой. Ангиограммы легко могут быть проанализированы и интерпретированы большинством специалистов, занимающихся данной патологией. Технический прогресс рентгеновского оборудования, включая применение цифровой субтракционной ангиографии, уменьшение диаметра ангиографических катетеров и селективная катеризация привели к более качественной оценке сосудистого русла и сделали процедуру более безопасной. У пациентов с ограничивающим образ жизни нарушением динамического кровообращения, продолжающимся несмотря на консервативные методы лечения (в том числе лечебную физкультуру и тренировочную ходьбу), у которых рассматривается возможность реваскуляризации, является целесообразным переход непосредственно к инвазивной ангиографии для анатомического исследования и определения тактики лечения.

Риски и осложнения при выполнении процедуры ангиографии

Существуют клинические ситуации, при которых неинвазивные анатомические исследования могут представлять больший риск для пациента, чем инвазивная ангиография. Это относится к пациентам с прогрессирующими хроническими заболеваниями печени и почек. Для них доза контрастного вещества при инвазивной ангиографии должна быть ниже, чем при КТ-ангиографии. Несмотря на ряд преимуществ, ангиография имеет и ряд недостатков, сопряженных как с риском самой инвазивной процедуры, так и с риском, обусловленным введением контрастного вещества. Так как нефротоксичность является дозозависимой, важно минимизировать использование контрастного вещества.

Характерные осложнения, которые могут встретиться при инвазивных вмешательствах и катетерных манипуляциях, такие как

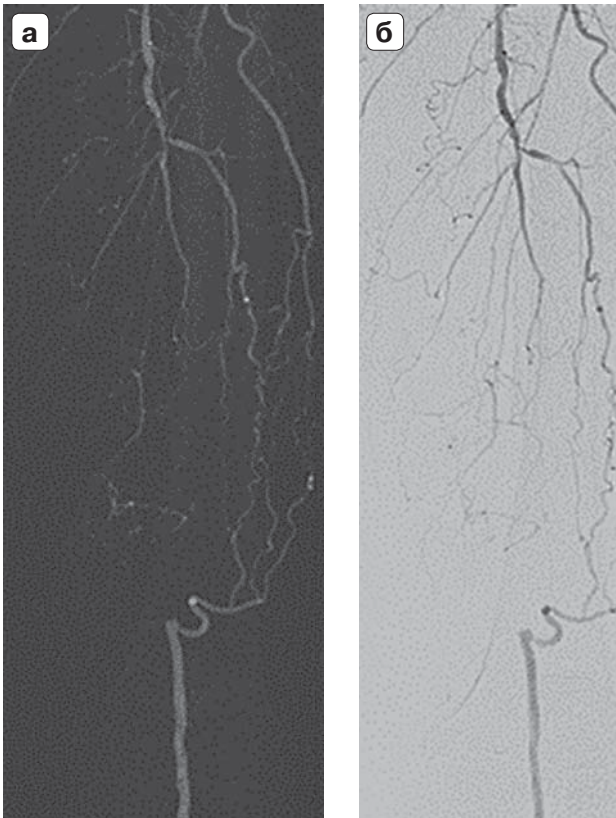


Рис. 1. а – карбоксиартериограмма пациента с окклюзией поверхностной бедренной артерии и использованием автоматического инжектора для CO₂ “Angiodroid” (слева), диагностический катетер 125 см – 5 F, объем 30 мл, P = 180 мм рт.ст., ангиокомплекс Philips Allura FD20, режим CO₂ special; б – артериограмма этого же пациента при введении контрастного препарата Омнипак-300, объем 10 мл, скорость 6 мл/с, разведение 1:1. Хирург Деркач В.В.

атероэмболия, расслоение, разрыв стенки сосуда и его перфорация, могут иметь место и при ангиографии. Определенные осложнения, не связанные с доступом, – нефротоксичность, атероэмболизм, проявление аллергии на контрастное вещество – могут наступать не сразу после процедуры. Минимизация дозы может быть достигнута с помощью цифровой субтракционной технологии, путем помещения катетера вблизи места поражения артерии, а также благодаря использованию новых современных технологий выполнения процедуры ангиографии без использования йодсодержащих контрастных веществ. Наиболее перспективной из этих технологий в настоящий момент представляется выполнение ангиографии нижних конечностей с использованием углекислого газа в качестве контрастного вещества через автоматический инжектор CO₂. Предварительные данные свидетельствуют о том, что нефротоксичность также

может быть минимизирована при использовании гемофильтрации перед процедурой ангиографии (при уровне креатинина более 2,0 мг/дл). Судя по выводам, сделанным J.Y. Chen (11), частота различных осложнений, связанных с выполнением ангиографии, превышает 5,5%, с серьезными осложнениями авторы столкнулись при выполнении 0,05% процедур. К сложностям и ограничениям использования йодсодержащих контрастных веществ можно отнести следующие: аллергия на йодсодержащие контрастные вещества; риски контраст-индуцированной нефропатии; ишемия, угрожающая конечности, ассоциированная с сахарным диабетом (СД) и хронической болезнью почек (ХБП); трансплантация почки; высокий уровень креатинина (Cr > 2,0 мг/дл); нарушение фильтрационной функции почек (eGFR < 60 мл/мин).

Карбоксиангиография – Terra Incognita

Несмотря на относительный успех, описанный как отечественными, так и зарубежными авторами, методика выполнения диагностических и лечебных эндоваскулярных процедур с использованием углекислого газа в качестве контрастного агента пока не нашла широкого применения в клинической практике (12). На наш взгляд, это связано, во-первых, с недостаточно широким распространением специальных приложений и программ, обеспечивающих идентичное качество ангиографического изображения CO₂ по сравнению с использованием йодсодержащих контрастных препаратов. Однако современное ангиографическое оборудование позволяет получить изображение высокого качества при использовании CO₂ в комбинации со специальным программным обеспечением (рис. 1).

Во-вторых, методика “ручного” введения CO₂, используемая большинством авторов до настоящего времени, достаточно трудоемка и продолжительна (13). В зарубежной литературе в настоящее время все чаще встречаются публикации о выполнении диагностических и лечебных интервенционных процедурах при помощи автоматического инжектора углекислого газа “Angiodroid” – automated & safe CO₂ angiography, принципиально изменившего трудоемкую методику “ручного” введения.

Кроме клинических преимуществ, имеются экономические – CO₂ значительно де-

шевле, чем обычные современные йодсодержащие контрастные препараты (14).

Показания к ангиографии с использованием CO_2 пока не сформулированы. CO_2 можно использовать в качестве контрастного вещества в любом поном анатомическом образовании (артерии ниже диафрагмы, вены, желчные протоки, мочевой тракт, полость абсцесса, фистулы) (15).

Таким образом, к основным клиническим показаниям в настоящее время можно отнести:

1. Риск контраст-индуцированной нефропатии у больных с хронической почечной недостаточностью. Является ключевым показателем, так как CO_2 не обладает нефротоксическим и гепатотоксическим действием.

2. Аллергические реакции на йодсодержащие контрастные препараты.

3. Трансъюгулярная портография во время выполнения операции ТИПС (трансъюгулярное портосистемное шунтирование). При введении CO_2 в печеночную вену при положении катетера в позиции “заклинивания” происходит диффузия газа через клеточную мембрану в портальную систему и, таким образом, возникает шанс идентификации воротной вены. Это имеет важнейшее значение для навигации пункционной иглы во время проведения операции ТИПС.

4. Желудочно-кишечное кровотечение. Очень низкая вязкость CO_2 помогает обнаружить артериальное кровотечение, не обнаруживаемое при обычной селективной ангиографии. Особенно важно это при кровотечении из кишечника ниже связки Трейтца (нижнее желудочно-кишечное кровотечение).

Клинические показания могут потенцироваться в ряде случаев и показаниями экономическими. Связано это с тем, что в отличие от традиционных жидких контрастных препаратов карбоксиангиография многократно менее затратна экономически (16).

Обсуждение

Использование автоматического инжектора CO_2 при поражении артерий выше щели коленного сустава

Для успешного выполнения диагностических и лечебных эндоваскулярных процедур у пациентов с поражением бедренных и подколенных артерий необходимо строгое соблюдение определенных условий. Обязательными условиями являются: наличие

стерильного медицинского углекислого газа, возможности ангиографического комплекса обеспечить достаточную частоту кадров ангиографии (не менее 3 кадров в секунду), наличие DSA-режима, неподвижность исследуемой зоны интереса. Наличие автоматического инжектора CO_2 и пакета специальных программ, интегрированного в ангиокомплекс, для работы с углекислым газом позволяет проводить процедуру быстро и безопасно, использовать все функции ангиокомплекса для уменьшения дозы облучения пациента – road map, pixel shift, inversion scale и др.

Эндоваскулярные операции

Использование CO_2 при выполнении реканализации, баллонной ангиопластики и стентирования периферических артерий является единственной альтернативой у пациентов с противопоказаниями к использованию йодсодержащих контрастных веществ. Выполнение карбоксиангиографии у пациентов с ХБП, СД, с почечным трансплантатом позволяет минимизировать риск негативного влияния на почечную функцию. При выполнении диагностических и лечебных процедур ниже паховой складки существует две стратегии использования углекислого газа. Первая стратегия направлена на уменьшение использования йодсодержащего контрастного вещества путем замещения его углекислым газом на некоторых этапах операции. Вторая стратегия – iodine free – предполагает полное замещение йодсодержащих контрастных веществ углекислым газом. На наш взгляд, выбор стратегии использования углекислого газа должен основываться на состоянии пациента, факторах риска развития ХБП или контраст-индуцированной нефропатии, планируемом объеме вмешательства и его сложности, а также на опыте хирургической бригады, выполняющей процедуру. Желание выполнить исследование или операцию с использованием нового оборудования и без использования привычного контрастного агента не должно перекрывать пользу от процедуры и увеличивать риски неправильной интерпретации результатов исследования или исхода операции.

Внедрение в клиническую практику отделения карбоксиангиографии наиболее приемлемо начинать с диагностических и лечебных вмешательств у пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями

бедренно-подколенного сегмента. Это обусловлено достаточно крупным диаметром артерий, понятной и привычной анатомией, относительной неподвижностью исследуемого сегмента, отсутствием необходимости менять наклон стола или конечности и менее выраженной эскалацией болевого синдрома на введение контрастного вещества,

даже у больных с критической ишемией нижних конечностей. При этом для получения качественного изображения необходимо установить объем и давление углекислого газа на инжекторе. Данные параметры зависят от длины и диаметра интродьюсера или диагностического катетера, наличия в интродьюсере дополнительных инстру-

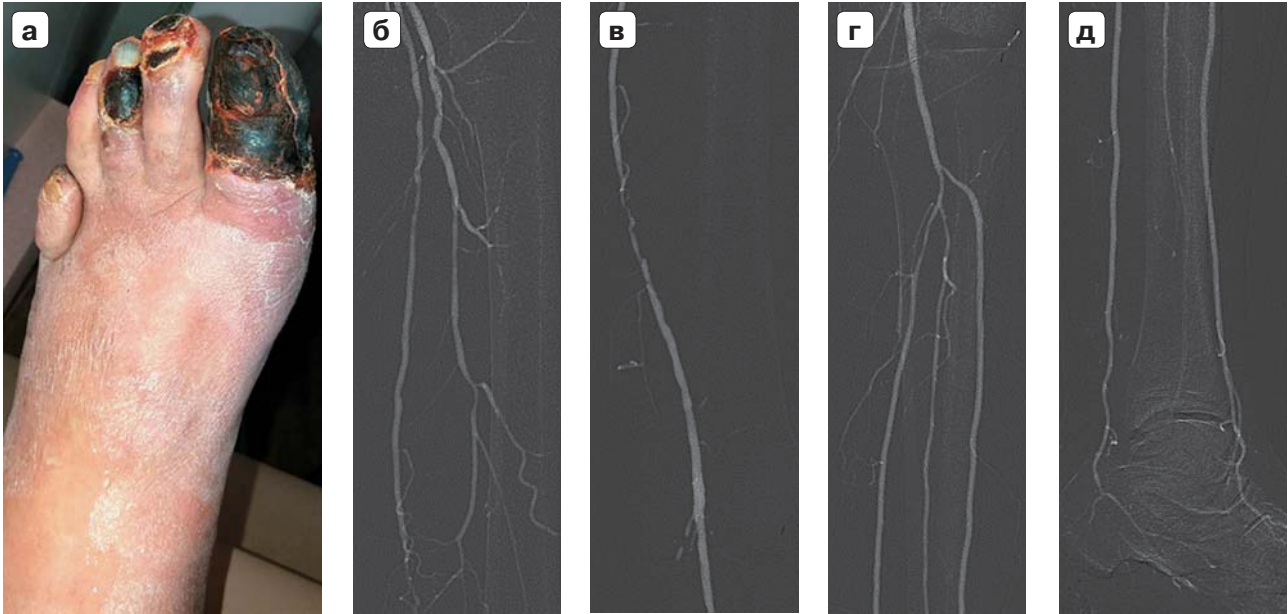


Рис. 2. Селективная карбоксиангиография левой нижней конечности с использованием автоматического инжектора для CO₂ “Angiodroid”, гайд-интродьюсер 55 см – 6 F, объем 20 мл, P = 180 мм рт.ст.), ангиокомплекс Philips Allura FD20, режим CO₂ special.

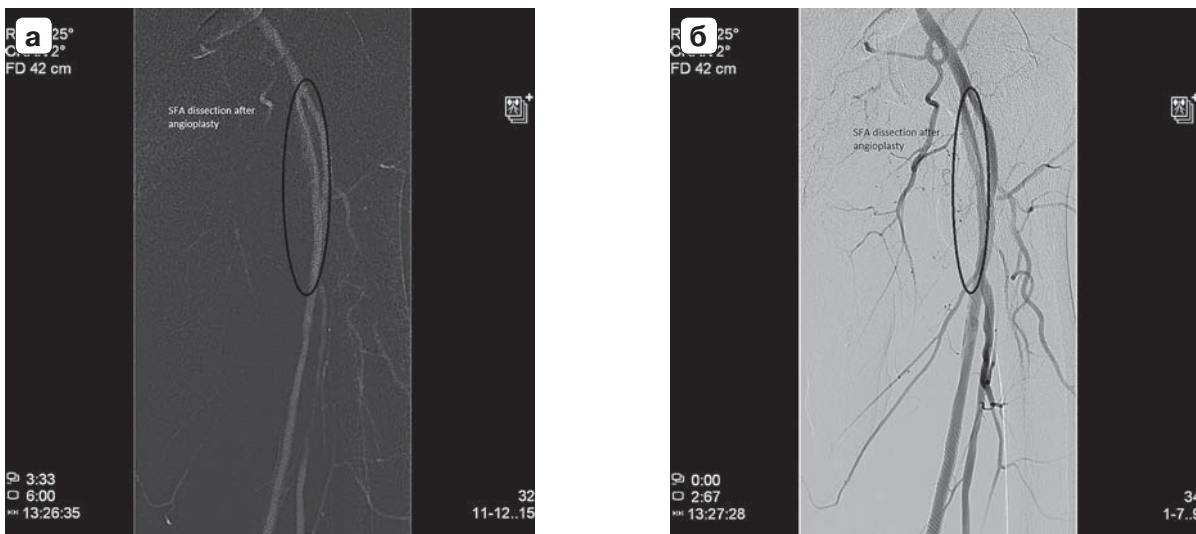


Рис. 3. а – селективная карбоксиангиография левой нижней конечности после баллонной ангиопластики зон поражения ПБА выполнена с использованием автоматического инжектора для CO₂ “Angiodroid”, гайд-интродьюсер 55 см – 6 F, объем 20 мл, P = 180 мм рт.ст.), ангиокомплекс Philips Allura FD20, режим CO₂ special; б – артериограмма этого же пациента при введении контрастного препарата Омнипак-300, объем 10 мл, скорость 6 мл/с, разведение 1:1. Причиной выполнения ангиографии с использованием йодсодержащего контрастного вещества стала необходимость верификации подозрения на диссекцию проксимальной части ПБА после выполненной ангиопластики.

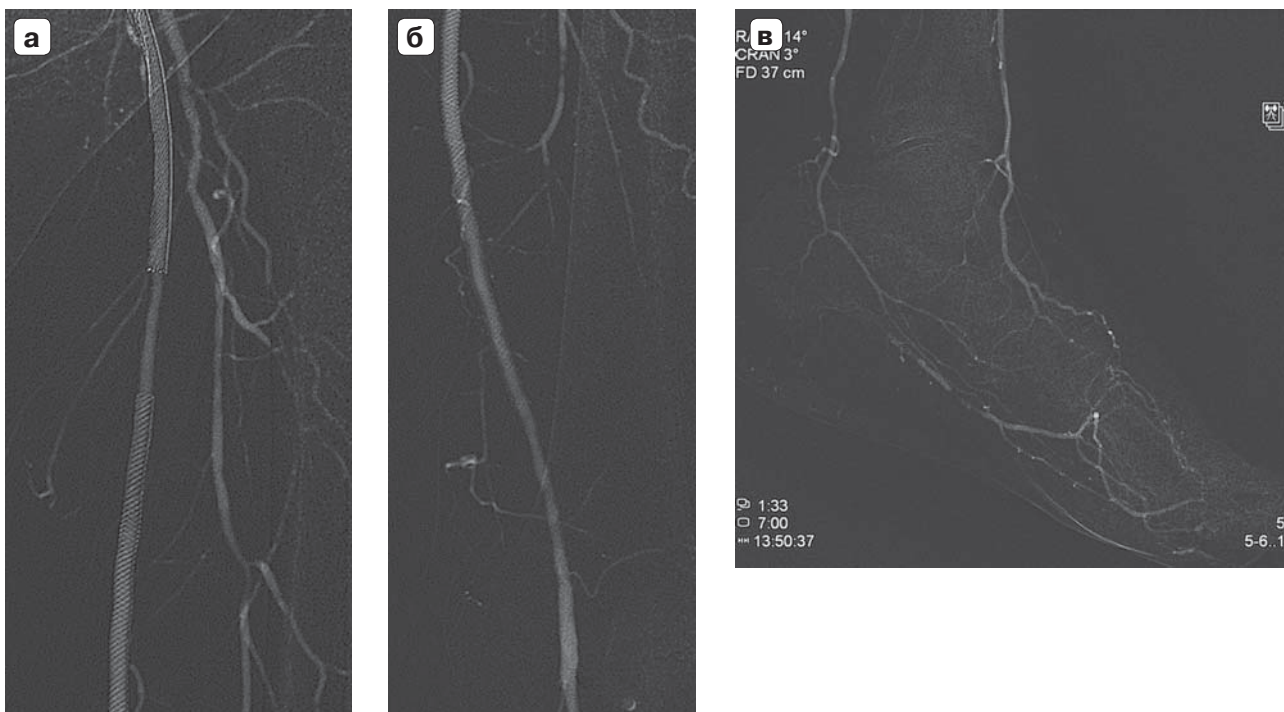


Рис. 4. Селективная карбоксиангиография левой нижней конечности после баллонной ангиопластики и стентирования зон поражения ПБА выполнена с использованием автоматического инжектора для CO_2 "Angiodroid", гайд-интродьюсер 55 см – 6 F, объем 20 мл, P = 180 мм.рт.ст.), ангиокомплекс Philips Allura FD20, режим CO_2 special.

На ангиограммах четко визуализируются просвет сосуда, структура, место имплантации как нитинолового матричного, так и плетеного стентов, отсутствие диссекции артерии и экстравазации контрастного вещества. Магистральные артерии левой нижней конечности контрастируются до стопы. Хирург Деркач В.В.

ментов – проводника, баллонного катетера, стента. По нашему опыту, оптимальными параметрами для выполнения процедуры на бедренно-подколенном сегменте мы считаем введение 20 мл CO_2 на давлении 250 мм рт.ст. При выраженном болевом синдроме давление в инжекторе можно опускать до систолического давления пациента.

Примером выполнения такого исследования может служить история болезни пациента М., 73 лет, поступившего в отделение с клинической картиной ишемии, угрожающей потерей левой нижней конечности, ассоциированной с субокклюзией поверхностной бедренной артерии (рис. 2–4).

Выводы

1. В настоящее время углекислый газ можно рассматривать как реальную альтернативу йодсодержащим контрастным веществам как при проведении диагностических исследований, так и при выполнении лечеб-

ных процедур у пациентов с ишемией, угрожающей конечности.

2. По качеству контрастирования CO_2 не уступает йодсодержащим контрастным веществам, при этом не вызывает аллергических реакций, его применение безопасно у пациентов с хронической болезнью почек и повышенным уровнем креатинина.

3. Использование автоматического инжектора для CO_2 и специальных программных пакетов позволяет выполнять процедуру ангиографии и чрескожного вмешательства быстро, безопасно и комфортно для пациента, при этом качество визуализации не уступает изображениям, полученным с использованием йодсодержащих контрастных веществ.

4. Необходимо дальнейшее накопление материала для получения более полного представления о клинической значимости и возможностях применения карбоксиангиографии.

Introduction

The use of carbon dioxide in the surgical practice began in 1921 when Carelli H.H. described its injection into the paranephric fat (1). This was followed by the works of Colle G., who described the first introduction of CO₂ into the venous system in 1928 (2), and Moor R.M., who proved the safety of introducing CO₂ into the left heart in 1940 (3). On the territory of the former USSR, the first works on the use of carbon dioxide in patients with congenital heart defects were performed by Professor K.B. Tikhonov in 1958 and described in his monograph "Possibilities and prospects of studying the cardiovascular system using a gas environment" (4). In 1964 in Novosibirsk Professor O.S. Antonov summarized the results of his work in the book "Diagnosis of congenital and acquired heart disease using carbon dioxide angiocardiology" (5). The first articles on the use of CO₂ as a contrast agent in portography and aorto-arteriography of the lower extremities, stenting of the renal and iliac arteries and TIPS procedures in Russia were published by V.N. Shipovsky et al. in 2010–2011 (6, 7). In their articles the authors describe in detail the technology of "manual" introduction of CO₂ into arterial system, as well as advantages, disadvantages and possible risks of the procedure (8). The first experience of using an automatic CO₂ injector (ACDA Angiodroid (Italy)) in the Russian Federation when performing both diagnostic and therapeutic interventions on the arteries of the lower extremities was described by V.V. Derkach (9, 10).

Methods

Angiography is the golden standard for diagnosis of peripheral arterial disease

According to the National guidelines for management of patients with lower extremity arterial disease 2013 and 2018, contrast angiography is the golden standard for imaging of the lower extremity arteries. It remains the most available and widely used technique. Angiograms can easily be analyzed and interpreted by most specialists working with this pathology. Technological development of X-ray equipment, including the use of digital subtraction angiography, reduction of the diameter of angiographic catheters, and selective catheterization, have led to better assessment of blood flow and made the procedure safer. In patients with life-limiting impaired dynamic blood flow, refractory to conservative treatment methods (including exercise therapy and training walking), for whom a pos-

sibility of revascularization is being considered, it is advisable to switch directly to invasive angiography for anatomical examination and determination of treatment tactics.

Risks and complications associated with angiography

There are clinical situations when non-invasive anatomical examinations may have a greater risk to the patient as compared to invasive angiography. This applies to patients with progressive chronic diseases of liver and kidney. For them, the dose of contrast agent for invasive angiography should be lower than for CT angiography. Despite a number of advantages, angiography also has some limitations associated with both the risk of the invasive procedure itself and the risk associated with the administration of a contrast agent. Since nephrotoxicity is dose dependent, it is important to minimize the use of contrast agent.

Typical complications that can occur during invasive interventions and catheter manipulations, such as atheroembolism, dissection, rupture of the vessel wall and its perforation, can also develop during angiography. Certain complications not related to the access site, such as nephrotoxicity, atheroembolism, allergic reactions to a contrast agent, may not occur immediately after the procedure. Dose minimization can be achieved by digital subtraction technology, by placing a catheter near the arterial lesion, as well as through the use of new modern techniques of angiography without iodine-containing contrast agents. Currently, angiography of the lower extremities using carbon dioxide as contrast agent administered through an automatic CO₂ injector, appears to be the most promising of these technologies. Preliminary data suggests that nephrotoxicity can also be minimized by using hemofiltration prior to angiography (at creatinine level greater than 2.0 mg/dL). According to the conclusions made by J.Y. Chen (11), the incidence of various complications associated with angiography procedures exceeds 5.5%; 0.05% procedures were associated with serious complications. Challenges and limitations of using iodine-containing contrast agents may include the following: allergic reactions to iodine-containing CA; risks of contrast-induced nephropathy; limb-threatening ischemia associated with diabetes mellitus and CKD; kidney transplantation; high creatinine levels (Cr > 2.0 mg/dL); impaired filtration function of the kidneys (eGFR <60 mL/min).

Carboxyangiography – Terra Incognita

Despite the relative success described by both domestic and foreign authors, the method of diagnostic and therapeutic endovascular procedures with carbon dioxide as a contrast agent has not been yet widely used in the clinical practice (12). In our opinion, this is mainly related to the insufficiently accepted use of special applications and programs that provide an identical quality of angiographic CO₂ images in comparison with iodine-containing contrast agents. However, modern angiographic equipment allows obtaining high quality images using CO₂ in combination with special software (Fig. 1).

Furthermore, "manual" method of CO₂ injection, used by the most authors to date, is rather laborious and time-consuming (13). Currently there are more and more publications in the foreign literature about diagnostic and therapeutic interventions with automatic injector of carbon dioxide "Angiodroid" (automated & safe CO₂ angiography) which radically changed the laborious method of "manual" injection.

In addition to clinical benefits, there are economic ones – CO₂ is much cheaper than conventional modern iodine-containing contrast agents (14).

Indications for CO₂ angiography have not been defined yet. CO₂ can be used as a contrast agent in any hollow anatomical structure (arteries below the diaphragm, veins, bile ducts, urinary tract, abscess cavity, fistulas) (15).

Thus, the main clinical indications currently may include:

1. Risk of contrast-induced nephropathy in patients with chronic renal failure. It is a key indicator because CO₂ has no nephrotoxic and hepatotoxic effects.

2. Allergic reactions to iodine-containing contrast agents.

3. Transjugular portography during TIPS procedure (transjugular intrahepatic portosystemic shunt). When CO₂ is injected into hepatic vein at the "jammed" position of the catheter, gas diffuses through the cell membrane into the portal system and thus, there is a chance to identify the portal vein. This is essential for the puncture needle navigation during the TIPS procedure.

4. Gastrointestinal bleeding. Very low viscosity of CO₂ helps to reveal arterial bleeding that is not detected by conventional selective arteriography. This is particularly important in case of intestinal bleeding below the ligament of Treitz (lower gastrointestinal bleeding).

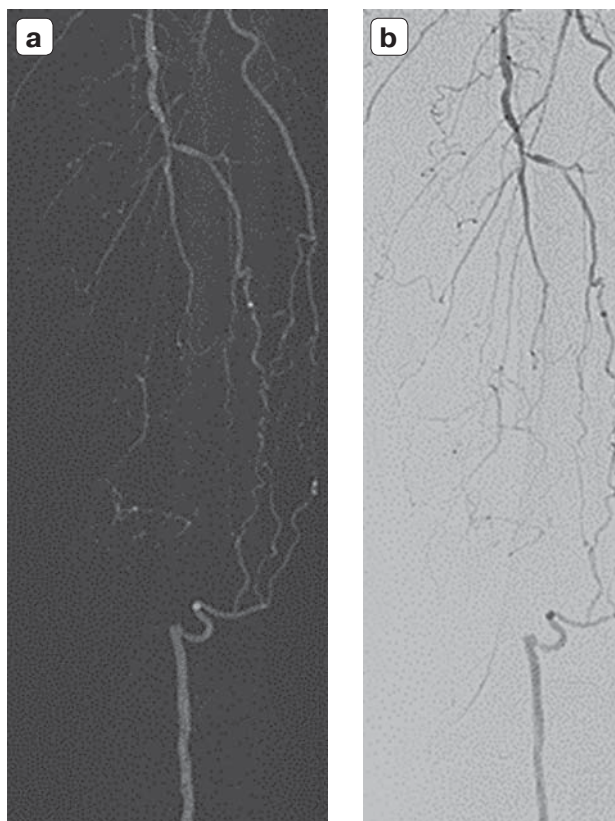


Fig. 1. a – Patient with occlusion of the superficial femoral artery: carboxy-arteriogram made with automatic CO₂ injector "Angiodroid" (left), diagnostic catheter 125 cm – 5F, volume 30 mL, P = 180 mm Hg, angiocomplex Philips Allura FD20, CO₂ special mode; b – Arteriogram of the same patient with administration of a contrast agent Omnipaque-300, volume 10 ml, rate 6 mL/sec, dilution 1:1. Surgeon Derkach V.V.

In some cases clinical indications can be enhanced by economic factors. This is due to the fact that carboxyangiography is many times less costly than conventional liquid contrast agents (16).

Discussion

Using an automatic CO₂ injector for arterial lesions above the knee joint cleft

For the successful implementation of diagnostic and therapeutic endovascular procedures in patients with lesions of the femoral and popliteal arteries, strict compliance with certain conditions is necessary. The essential conditions are as follows: availability of sterile medical carbon dioxide, ability of the angiographic complex to provide a sufficient angiography frame rate (at least 3 frames per second), DSA mode, and immobility of the studied area of interest. An automatic injector of CO₂ and a package of special programs for working with carbon dioxide integrated into the angiographic

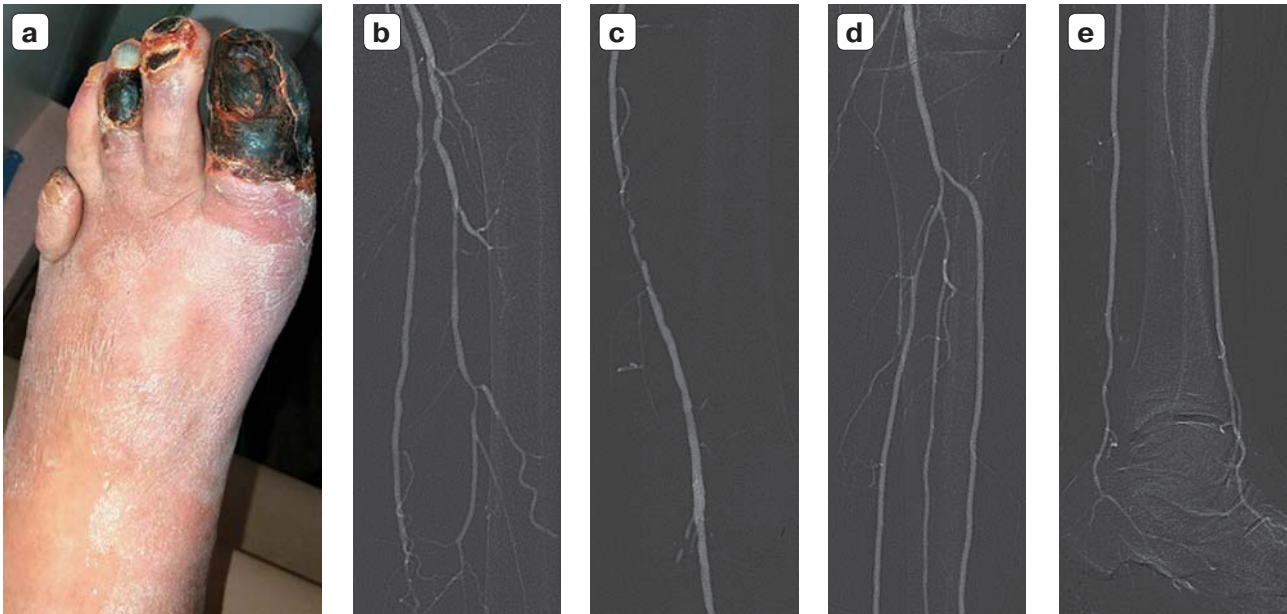


Fig. 2. Selective carboxyangiography of the left leg using automatic CO₂ injector “Angiodroid”, guide-introducer 55 cm – 6 F, volume 20 mL, P = 180 mm Hg, angiocomplex Philips Allura FD20, CO₂ special mode.

complex allow to carry out the procedure quickly and safely, to use all angiocomplex functions for reducing the patient exposure dose – road map, pixel shift, inversion scale, etc.

Endovascular interventions. The use of CO₂ for recanalization, balloon angioplasty and peripheral artery stenting is the only option in patients with contraindications to iodine-containing contrast agents. Carboxyangiography in patients with chronic kidney disease, diabetes mellitus, and renal transplant makes it possible to minimize the risk of negative effects on renal function. There are two strategies for the use of carbon dioxide when performing diagnostic and therapeutic procedures below the inguinal fold. The first strategy is aimed at reducing the use of iodine-containing contrast agent by replacing it with carbon dioxide at some stages of the procedure. The second strategy – iodine free – proposes the complete replacement of iodine-containing CA with carbon dioxide. In our opinion, the choice of a strategy of carbon dioxide use should be based on the patient's condition, risk factors for CKD or contrast-induced nephropathy, the planned scope of the intervention and its complexity, as well as on the experience of the surgical team performing the procedure. Desire to perform an examination or surgery using new equipment and without conventional contrast agent should not override the benefits of the procedure and increase the risk of misinterpreting results of examination or outcome of the surgery.

It is mostly appropriate to initiate implementation of carboxyangiography into the clinical practice of the department with diagnostic and therapeutic interventions in patients with occlusive stenotic lesions of the femoropopliteal segment. This is caused by the rather large diameter of the arteries, understandable and familiar anatomy, relative immobility of the studied segment, absence of the need to change the inclination of the table or a limb, and less marked escalation of pain syndrome caused by administration of the contrast agent, even in patients with CLI. At the same time, it is necessary to set the volume and pressure of carbon dioxide on the injector in order to obtain a high-quality image. These parameters depend on the length and diameter of the introducer or diagnostic catheter, as well as on the presence of additional instruments in the introducer – guidewire, balloon catheter, stent. According to our experience, we consider the following optimal parameters for the procedure on the femoral-popliteal segment: an injection of 20 ml of CO₂ at a pressure of 250 mm Hg. In case of marked pain syndrome, the pressure in the injector can be lowered to the patient's systolic pressure.

The case of a patient M. 73 years old, admitted to the department with clinical signs of limb-threatening ischemia in the left leg associated with subocclusion of the superficial femoral artery, can serve as an example of such investigation (Fig. 2–4).

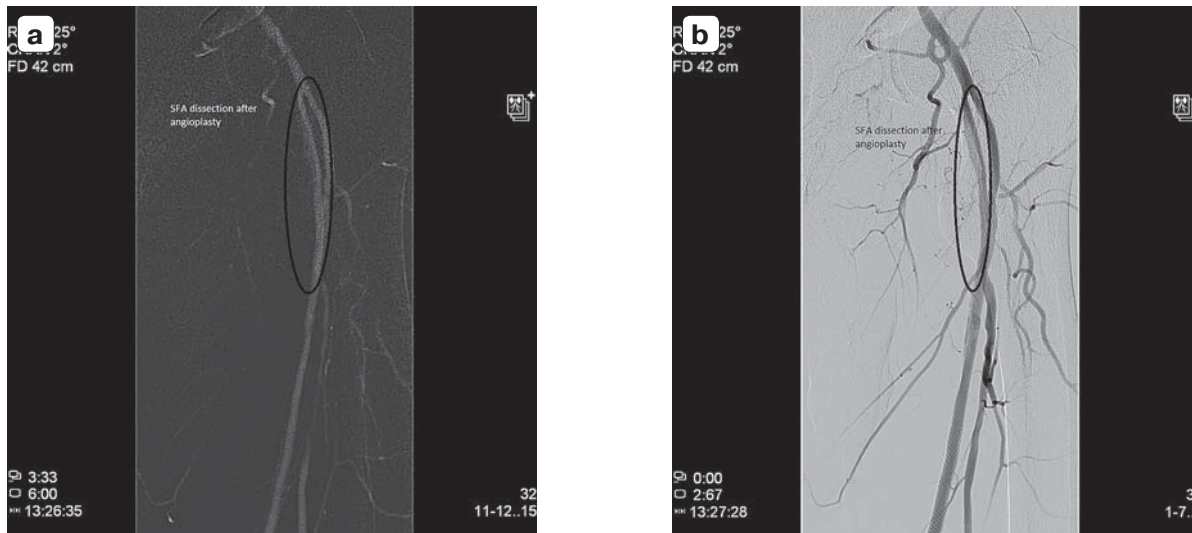


Fig. 3. a – Selective carboxyangiography of the left leg after the balloon angioplasty of the affected areas of the SFA, performed using automatic CO₂ injector “Angiodroid”, guide-introducer 55 cm – 6F, volume 20 mL, P = 180 mm Hg, angiocomplex Philips Allura FD20, CO₂ special mode; b – Arteriogram of the same patient with administration of a contrast agent Omnipaque-300, volume 10 ml, rate 6 mL/sec, dilution 1:1. The reason for performing angiography using the iodine-containing contrast agent was the need to verify suspected dissection of the proximal part of the SFA after the angioplasty.

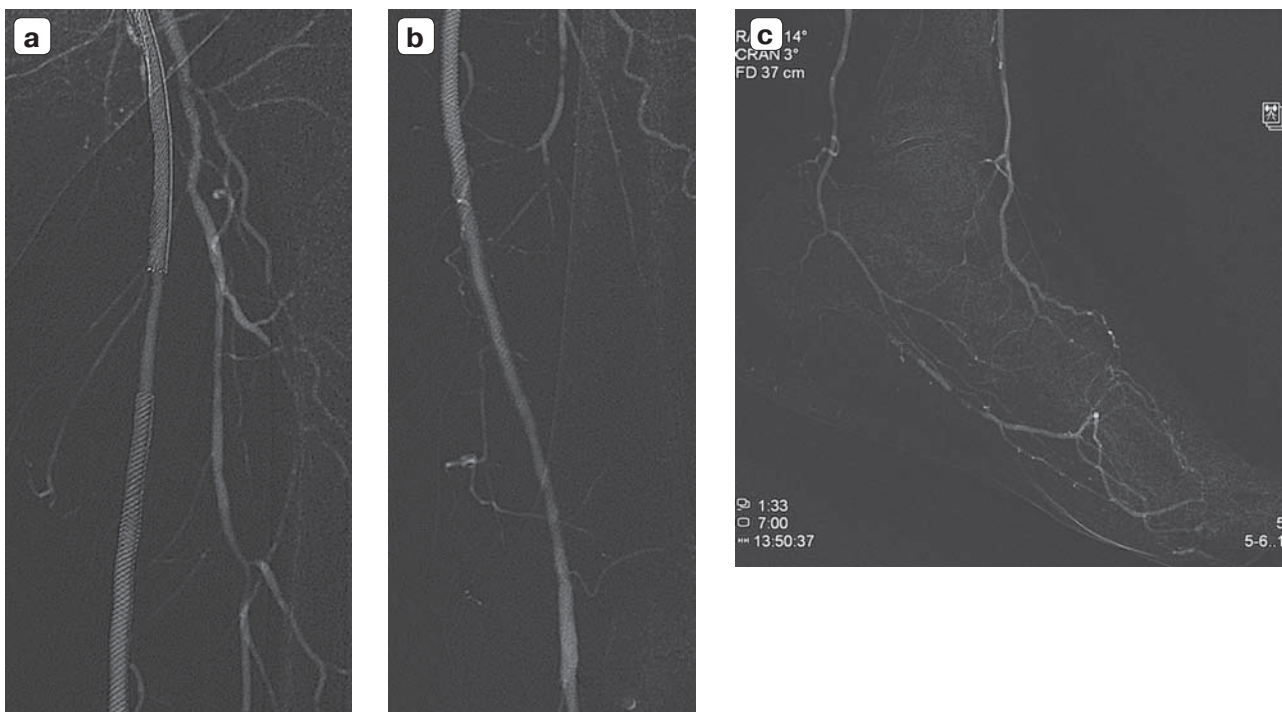


Fig. 4. Selective carboxyangiography of the left leg after the balloon angioplasty and stenting of the affected areas of the SFA, performed using automatic CO₂ injector “Angiodroid”, guide-introducer 55 cm – 6 F, volume 20 mL, P = 180 mm Hg, angiocomplex Philips Allura FD20, CO₂ special mode. The vessel lumen, structure, place of implantation of both nitinol matrix and braided stents, the absence of artery dissection and contrast agent extravasation are clearly visualized on the angiograms. The main arteries of the left leg are contrasted up to the foot. Surgeon Derkach V.V.

Conclusions

At the present time, carbon dioxide can be considered as a real alternative to iodine-containing contrast agents for both diagnostic and treatment procedures in patients with limb-threatening ischemia.

As for the quality of contrasting, CO₂ is not inferior to iodine-containing CA, while it does not cause allergic reactions and is safe for the patients with chronic kidney disease and elevated creatinine levels.

The use of automatic CO₂ injector and special software packages makes it possible to perform angiography and percutaneous intervention quickly, safely and comfortably for the patient, while the visualization quality is not inferior to images obtained using iodine-containing contrast agents.

For the better understanding of clinical significance and opportunities of carboxyangiography, further collecting of information is necessary.

Список литературы [References]

- Carelli H.H., Sordelli E. A new procedure for examining the kidney. *Rev. Asoc. Med. Argent.* 1921, 34, 18–24.
- Colle G. Sugli effetti della introduzione di gas in circolo. *Arch. Ital. di Chir.* 1928, 9, 419–454.
- Moor R.M., Braselton C.W. Injections of air and carbon dioxide into the pulmonary vein. *Ann. Surg.* 1940, 112 (2), 212–218.
- Тихонов К.Б. Возможности и перспективы изучения сердечно-сосудистой системы с помощью газовой среды. *Вопросы рентгенологии и онкологии (Ереван).* 1958, 3, 61–66.
Tikhonov K.B. Possibilities and prospects of studying the cardiovascular system using a gas environment. *Issues of roentgenology and oncology (Yerevan).* 1958, 3, 61–66. (In Russian)
- Антонов О.С., Мезенцев Г.Д., Блау Ю.И., Коновалов Е.Д. Ангиокардиография углекислым газом для диагностики врожденных и приобретенных пороков сердца: Материалы первой областной конференции рентгенологов и радиологов. Новосибирск, 1964, 5–8.
Antonov O.S., Mezentsev G.D., Blau Yu.I., Konovalov E.D. Diagnosis of congenital and acquired heart disease using carbon dioxide angiocardiology: Materials of the first regional conference of roentgenologists and radiologists. Novosibirsk, 1964, 5–8. (In Russian)
- Шиповский В.Н., Курбанов Р.В., Саакян А.М., Маров К.Б. Карбоксиангиография – новый вид контрастирования в ангиографической практике. Первый клинический опыт. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2010, 16 (4), 73–82.
Shipovsky V.N., Kurbanov R.V., Saakyan A.M., Marov K.B. Carboxyangiography - a new type of contrast enhancement in angiographic practice. The first clinical experience. *Angiology and vascular surgery.* 2010, 16 (4), 73–82. (In Russian)
- Шиповский В.Н., Золкин В.Н., Курбанов Р.В. и др. Использование углекислого газа в качестве контрастного вещества при аортоартериографии. *Вестник РГМУ.* 2011, 6, 16–20.
Shipovsky V.N., Zolkin V.N., Rurbanov R.V. et al. The use of carbon dioxide as a contrast agent in aorto-arteriography. *Vestnik RGMU.* 2011, 6, 16–20. (In Russian)
- Затевахин И.И., Коков Л.С., Шиповский В.Н. и др. Диагностика и эндоваскулярное лечение артериальной недостаточности нижних конечностей. М.: РАН, 2019. 244 с.
Zatevakhin I.I., Kokov L.S., Shipovsky V.N. et al. Diagnostics and endovascular treatment of arterial insufficiency of the lower extremities. М.: RAS., 2019. 244 p. (In Russian)
- Деркач В.В. Использование автоматического иньектора CO₂ у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2018, 24, 133–135.
Derkach V.V. Using an automatic CO₂ injector in patients with critical ischemia of the lower limbs. *Angiology and Vascular Surgery.* 2018, 24, 133–135. (In Russian)
- Деркач В.В. Случай стентирования поверхностной бедренной артерии у пациента с критической ишемией левой нижней конечности и хронической болезнью почек под контролем карбоксиангиографии. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2018, 24, 133.
Derkach V.V. A case of superficial femoral artery stenting under the control of carboxyangiography in a patient with critical ischemia of the left leg and chronic kidney disease. *Angiology and Vascular Surgery.* 2018, 24, 133. (In Russian)
- Chen J.-Y., Liu Y., Zhou Y.-L. et al. Safety and tolerability of iopromide in patients undergoing cardiac catheterization: real-world multicenter experience with 17,513 patients from the TRUST trial. *Int. J. Cardiovasc. Imaging.* 2015, 31 (7), 1281–1291.
- Максимов А.В., Макаримов Э.Ш., Глинкин В.В. и др. Опыт применения двуокиси углерода в ангиографии. *Практическая медицина.* 2015, 1 (89), 97–100.
Maksimov A.V., Makarimov. E.Sh., Glinkin V.V. et al. Experience with carbon dioxide in the angiography. *Practical Medicine.* 2015, 1 (89), 97–100. (In Russian)
- Caridi J.G., Cho K.J. Carbon dioxide digital subtraction angiography (CO₂ DSA): a comprehensive user guide for all operators. *Vasc. Dis. Management.* 2014, 11 (10), 221–256.
- Cronin P., Patel J.V., Kessel D.O. et al. Carbon dioxide angiography: a simple and safe system of delivery. *Clin. Radiol.* 2005, 60 (1), 123–125.
- Ehrman K.O., Taber T.E., Gaylord G.M. et al. Comparison of diagnostic accuracy with carbon dioxide versus iodinated contrast material in the imaging of hemodialysis access fistulas. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 1994, 5 (5), 771–775.
- Back M.R., Caridi J.G., Hawkins I.F. Jr., Seeger J.M. Angiography with carbon dioxide (CO₂). *Rev. Surg. Clin. N. Am.* 1998, 78 (4), 575–591.

Сведения об авторах [Authors info]

Деркач Владислав Валерьевич – заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ООО “Клиника инновационной хирургии”, г. Клин, Московская область. E-mail: derkachvlad@rambler.ru

Шиповский Владимир Николаевич – доктор мед. наук, профессор, профессор кафедры хирургических болезней педиатрического факультета ФГАОУ ВО “Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова” Минздрава России, Москва. E-mail: vnsh60@yandex.ru

* **Адрес для переписки: Деркач Владислав Валерьевич** – 141601 г. Клин, Московская область, ул. Спортивная, д. 9, корп. 4. ООО “Клиника инновационной хирургии”, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения. Тел.: +7-925-236-88-69. E-mail: derkachvlad@rambler.ru

Vladislav V. Derkach – LLC “Clinic of Innovative Surgery”, Department of Radiosurgical Diagnostic and Treatment Methods, Head of the Department. Email: derkachvlad@rambler.ru

Vladimir N. Shipovsky– Doct. of Sci. (Med.), Professor, Professor of Department of surgical diseases of the Paediatric Faculty of N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow. E-mail: vnsh60@yandex.ru

* **Address for correspondence: Vladislav V. Derkach** – 9, Sportivnaya str., bld. 4, Klin, 141601, Moscow region. LLC “Clinic of Innovative Surgery”, Department of Radiosurgical Diagnostic and Treatment Methods, Head of the Department. Phone: +7-925-236-88-69. E-mail: derkachvlad@rambler.ru

Статья получена 17 июня 2020 г.
Manuscript received on June 17, 2020.

Принята в печать 28 августа 2020 г.
Accepted for publication on August 28, 2020.

Непосредственные и отдаленные результаты стентирования почечных артерий

Д.А. Асадов*, А.С. Вради, И.А. Ковальчук, В.В. Фоменко, А.В. Азаров, С.П. Семитко, Д.Г. Иоселиани

Кафедра интервенционной кардиоангиологии и НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Стеноз почечных артерий приводит к нескольким клиническим синдромам – от трудно контролируемой гипертонии до ишемической нефропатии и тяжелой почечной недостаточности. Стеноз почечной артерии возникает из-за отложения атеросклеротических бляшек в почечных артериях (обычно у людей старше 50 лет с сопутствующим сахарным диабетом, мультифокальным атеросклерозом), но может быть из-за фибромышечной дисплазии. Эндovasкулярное лечение включает ангиопластику со стентированием с целью улучшения притока крови к пораженной почке, что может помочь в долгосрочном контроле артериального давления и улучшении функции почек. В представленной статье отражены непосредственные и отдаленные результаты эндovasкулярного лечения стенозирующего атеросклероза почечных артерий у 190 пациентов.

Ключевые слова: вазоренальная гипертензия, стентирование почечных артерий, артериальная гипертензия

Immediate and long-term results of renal arteries stenting

D.A. Asadov*, A.S. Vradi, I.A. Koval'chuk, V.V. Fomenko, A.V. Azarov, S.P. Semitko, D.G. Ioseliani

Department of Interventional Cardioangiology and Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russia

Renal artery stenosis is associated with several clinical syndromes ranging from poorly controlled hypertension to ischemic nephropathy and severe renal failure. Renal artery stenosis commonly occurs due to the deposition of atherosclerotic plaques in the renal arteries (usually affects people older than 50 with concomitant diabetes mellitus, multifocal atherosclerosis), but may be due to fibromuscular dysplasia. Endovascular treatment includes angioplasty with stenting to improve blood flow to the affected kidney, which can help with the long-term control of blood pressure and improve kidney function. The presented article reflects the immediate and long-term results of endovascular treatment of stenosing atherosclerosis of the renal arteries in 190 patients.

Keywords: renovascular hypertension, renal arteries stenting, arterial hypertension.

Артериальная гипертензия (АГ) является одним из наиболее распространенных сердечно-сосудистых заболеваний, ассоциированных с высокой инвалидизацией и смертностью населения. В России более чем у 40% взрослого населения имеются те или иные проявления АГ, и далеко не все своевременно обращаются за медицинской помощью. Причин АГ много, это заболевание

можно считать полиэтиологичным. Точно установить причину заболевания удастся далеко не всегда. Среди множества причин АГ особое место занимает вазоренальная гипертония (ВРГ), когда виной заболевания является патология почек. Речь идет либо о паренхиматозной патологии почки (ренальная АГ), либо о нарушении васкуляризации этого органа (вазальная форма АГ).

Не исключена и смешанная форма, когда в патогенезе АГ участвуют оба компонента. Данная форма АГ представляет собой отдельную нозологию и характеризуется стойким повышением артериального давления (АД), часто рефрактерным или относительно рефрактерным к медикаментозному лечению, даже при использовании двух- или трехкомпонентной гипотензивной терапии. ВРГ наблюдается примерно в 4–5% случаев от всех видов АГ, часто выявляется у молодого населения (1). При вазальной форме вазоренальной АГ причиной заболевания является снижение доставки крови в одну или обе почки из-за стенозирующего поражения почечных артерий ввиду атеросклеротического поражения почечной артерии или ее фибромышечной дисплазии. У пациентов с тяжелыми формами АГ в возрасте до 40 лет ВРГ наблюдается примерно в 15% случаев, а среди пациентов старше 60 лет этот показатель увеличивается до 50% (2, 3).

Как мы уже отмечали, наиболее частыми причинами сужения почечных артерий являются стенозирующий атеросклероз и фибромышечная дисплазия. Атеросклеротическое поражение почечных артерий наблюдается примерно в 90% от всех поражений и чаще всего локализуется в области устьев и проксимальных сегментов почечной артерии (4).

Фибромышечная дисплазия включает гетерогенную группу неатеросклеротических и невоспалительных изменений артерий, приводящих к сужениям сосудов различной степени выраженности, их окклюзии или формированию аневризм. Фибромышечная дисплазия большей частью наблюдается у женщин в возрасте 40–60 лет. Причина изучена недостаточно полно. Однако значение может иметь генетическая предрасположенность, а курение может быть фактором риска. Фибромышечная дисплазия чаще развивается у людей с патологией соединительной ткани (например, при наличии синдрома Элерса–Данло IV типа, кистозного медианекроза, наследственного нефрита, нейрофиброматоза).

Дисплазия средней оболочки сосудов – самый частый тип патологии, характеризуется сменяющимися зонами толстых и тонких фиброзно-мышечных волокон, содержащих коллаген и расположенных вдоль средней оболочки. При перимедиальной дисплазии обширные отложения коллагена имеются в наружной половине средней оболочки артерии. Фибромышечная дисплазия



Рисунок. Классический симптом “нитка бус” (стрелка) у пациента с фибромышечной дисплазией почечной артерии.

может поражать почечные артерии (60–75%), сонные и внутричерепные (25–30%), внутрибрюшные (9%) или наружные подвздошные (5%) артерии.

Фибромышечная дисплазия может протекать бессимптомно независимо от локализации патологии. Если разворачивается клиническая симптоматика, то при поражении почечных артерий она проявляется вторичной АГ.

Ультразвуковое исследование может позволить заподозрить данное заболевание, однако точный диагноз фибромышечной дисплазии устанавливают на основании ангиографии, демонстрирующей деформацию артерий, имеющих вид бус (при медиальной или перимедиальной дисплазии) или концентрическое либо длинное лентообразное сужение артерий (при других формах) (рисунок).

Лечение фибромышечной дисплазии зависит от ее локализации. Оно может включать чрескожную транслюминальную ангиопластику со стентированием или без него, шунтирующие операции или хирургическое лечение аневризмы. Важным является отказ от курения. Контроль других факторов риска атеросклероза помогает предотвратить ускоренное развитие артериального стеноза.

Мы рассмотрели возможные варианты нарушения васкуляризации почки в результате сужения почечных артерий, а в дальнейшем рассмотрим вопросы эндоваскулярной реперфузии при атеросклеротическом стенозировании почечных артерий.

В настоящее время наиболее эффективным и оптимальным методом лечения стенозирующих поражений почечных артерий является реваскуляризация почки. Хирургическая реваскуляризация почки ввиду сложного доступа к ее сосудистому пучку всегда считалась крайне неудобной процедурой для хирургов, поэтому после внедрения в клиническую практику эндоваскулярной процедуры стентирования почечных артерий оно стало, можно сказать, безальтернативным и наиболее эффективным методом лечения вазальной формы ВРГ, оттеснив хирургические методы лечения на второй план (5).

Однако если техническое превосходство эндоваскулярного по сравнению с хирургическими методами лечения вазальной формы АГ в настоящее время не вызывает сомнения, терапевтический эффект реваскуляризации почки по сравнению с медикаментозным лечением не очевиден. Крупное рандомизированное исследование Astral, которое было завершено в 2008 г., не выявило достоверной разницы между результатами эндоваскулярного и медикаментозного лечения у пациентов с вазоренальной формой АГ (6). В этом исследовании пациенты составили 2 группы: в 1-ю группу вошли пациенты, которым выполняли ангиопластику почечной артерии (баллонная ангиопластика или стентирование) в сочетании с медикаментозным лечением ($n = 403$), а 2-ю группу составили пациенты только с медикаментозным лечением АГ ($n = 403$). Медиана наблюдения составила 34 мес. Первичной конечной точкой исследования было изучение почечной функции, тогда как вторичными точками были показатели АД, основные почечные и сердечно-сосудистые события, смертность. В результате проведенного исследования не удалось получить статистически достоверной разницы ни по одному из изученных показателей (частота ухудшения состояния в связи с нарушением почечной функции, а также разницы в снижении уровня АД, основных почечных и сердечно-сосудистых событий и смертности). Таким образом, авторы не получили при реваскуляризации почечных артерий значительного дополнительного клинического эффекта в отношении функции почек, контроля АД, почечных, сердечно-сосудистых событий или смертности по сравнению с консервативной терапией. Слабой стороной этого исследования являлся тот факт, что у значи-

тельной части пациентов выполнялась баллонная ангиопластика почечных артерий без последующего стентирования. Известно, что при баллонной ангиопластике без последующего стентирования довольно частым осложнением в отдаленные сроки является рестеноз сосуда, который мог нивелировать первичные результаты процедуры.

В 2010 г. было завершено следующее большое рандомизированное исследование Coral (7), в которое вошло 947 пациентов с АГ и стенозом почечной артерии более 60%, которые принимали два и более гипотензивных препарата. Продолжительность исследования составила 43 мес.

Пациенты были разделены на 2 группы: в 1-ю группу вошли больные, которым на фоне медикаментозной терапии было выполнено стентирование почечных артерий, а во 2-ю группу – пациенты, находившиеся только на медикаментозной терапии. Пациентов наблюдали до наступления каких-либо неблагоприятных сердечно-сосудистых или почечных событий (комбинированная конечная точка: смерть от сердечно-сосудистых или почечных причин, инфаркт миокарда, инсульт, госпитализация по поводу сердечно-сосудистой недостаточности, прогрессирующей почечной недостаточности или необходимость заместительной почечной терапии).

По результатам данного исследования достоверной разницы между изученными группами больных также не было получено, а именно: стентирование почечных артерий в комплексе с медикаментозной терапией не дало существенных преимуществ в отношении предупреждения клинических осложнений у пациентов с атеросклеротическим поражением почечных артерий и артериальной гипертонией или хроническими заболеваниями почек. Можно лишь констатировать, что после стентирования почечных артерий все-таки достигалось незначительное снижение цифр АД при рефрактерной к терапии форме АГ.

Таким образом, следует отметить, что восстановление нарушенного кровоснабжения почек путем стентирования почечных артерий не приводит к значительному улучшению показателей функции почек и ликвидации тех осложнений, которые характерны для стенозов почечных артерий в сравнении с результатами только медикаментозного лечения. Следовательно, исследования

в этом направлении у больных со стенозирующим поражением почечных артерий необходимо продолжать. Важным представляется проведение исследований отдельно у больных с разной степенью стеноза сосудов, снабжающих кровью почки. Возможно, при таком подходе удастся более точно определить степень стеноза почечных артерий, при которой следует выполнять стентирование с целью получения четкого гипотензивного эффекта.

Цель работы: изучение непосредственных (госпитальных) и отдаленных результатов стентирования почечных артерий у больных с ВРГ.

В исследование было включено 190 пациентов со стенозирующим поражением почечных артерий и симптоматической ВРГ. Из исследования были исключены пациенты с фибромышечной дисплазией почечных артерий, с уровнем креатинина больше 400 мкмоль/л, нефросклерозом (индекс периферического сопротивления $>0,8$).

Клинико-anamnestические данные представлены в табл. 1.

Все без исключения пациенты исходно страдали АГ различной степени тяжести, из них у 159 (83,7%) пациентов она была относительно рефрактерной к медикаментозной терапии (прием 3 и более гипотензивных препаратов). Как видно из табл. 1, примерно 65% больных были мужского пола, почти половина исследованных пациентов курила (с продолжительностью более 10 лет). У 71 (37,3%) пациента был сахарный диабет. У 78 (41,1%) пациентов имелось снижение функции почек, из них у 21 значительное (уровень креатинина сыворотки крови достигал 300 мкмоль/л), а у остальных – умеренное (уровень креатинина в крови варьировал от 129 до 153 мкмоль/л).

Протокол исследования включал суточное мониторирование АД, УЗИ почек с оценкой кровотока по почечным артериям и внутрипочечного кровотока с определением индекса периферического сопротивления (RI), анализ уровня мочевины и креатинина крови, компьютерную томографию с контрастированием и инвазивную ангиографию почечных артерий.

Ангиография почечных артерий выявила у всех без исключения больных стенозирующее поражение по меньшей мере одной почечной артерии более 75%. В среднем степень сужения почечных артерий составила $78,6 \pm 9,3\%$ (табл. 2). Более чем в полови-

Таблица 1. Некоторые клинико-anamnestические показатели обследованных больных

Количество пациентов	190
Пол, м/ж	123 (64,7%) / 67 (35,3%)
Возраст, годы	$52 \pm 3,4$
Индекс массы тела	$27,0 \pm 3,2$
Сахарный диабет, п	71 (37,3%)
Курение, п	92 (48,4%)
Продолжительность гипертонии, годы	$13 \pm 8,7$
Рефрактерная артериальная гипертония, п	159 (83,7%)
Среднее АД, мм рт.ст.:	
систолическое	158 ± 14
диастолическое	$96 \pm 6,3$
Степень гипертонии, п:	
I (140–159/90–99 мм рт.ст.)	31 (16,3%)
II (160–179/100–109 мм рт.ст.)	92 (48,4%)
III ($>180/>110$ мм рт.ст.)	67 (35,3%)
Уровень креатинина:	
норма (<100 мкмоль/л)	112 (58,9%)
умеренный (100–200 мкмоль/л)	57 (30%)
значительный (>200 мкмоль/л)	21 (11,1%)
Нефросклероз:	
слабый (RI $< 0,7$)	79 (41,6%)
умеренный (RI = 0,7–0,8)	85 (44,7%)
выраженный (RI $> 0,8$)	26 (13,7%)

Таблица 2. Данные ангиографии атеросклероза почечных артерий

Средняя степень стеноза, %	$78 \pm 9,2$
Локализация поражения:	
устье	112(58,9%)
I сегмент	41(21,6%)
II сегмент	37(19,5%)
Тип поражения, п:	
одностороннее	153 (80,5%)
двустороннее	37 (19,5%)
Стеноз удвоенной почечной артерии, п	8 (4,2%)

не случаев поражения почечных артерий были локализованы в их устье. У 153 (80,5%) пациентов имелось поражение одной почки, в остальных случаях были поражены обе почки.

Результаты и обсуждение

По результатам обследования 190 пациентам имплантировано 243 стента в почечные артерии. В подавляющем большинстве случаев (85,1%) использовали стент Corinthian IQ, помимо этого использовали стенты Palmaz, Bridge-X3, Euca PXS, Eucatech AG, Wallstent. В 84,7% случаев использовали трансфеморальный доступ, еще в 13,2% случаев процедура выполнена трансрадиальным доступом и в оставшихся 2,1% случаев – трансбрахиальным. В 84,7% случаев выбран трансфеморальный доступ.

Таблица 3. Размеры стентов, имплантированных в стенозированные почечные артерии

Количество	Длина, мм	Диаметр, мм
39	15	5,5
8	18	
97	15	6,0
21	18	
40	15	6,5
38	18	

Хотелось бы отметить, что в связи с распространенностью и популярностью трансрадиального доступа на данный момент не стоит забывать об особенностях, с которыми можно столкнуться при выполнении эндоваскулярных процедур на почечных артериях. В первую очередь, надо помнить, что диаметр почечной артерии почти вдвое больше, чем коронарной артерии. Следовательно, и стенты также используют значительного большего диаметра. Возникает вопрос: всегда ли будет удобна доставка этих стентов через гиды 6 F? К тому же не следует забывать о склонности лучевой артерии к спазму. Учитывать надо также и анатомию брахиоцефального ствола, и угол отхождения почечной артерии. Все сказанное следует помнить и учитывать при решении вопроса о выборе доступа, отличного от бедренного.

У всех пациентов ангиографию и последующую процедуру стентирования выполняли с использованием низкоосмолярного неионного рентгеноконтрастного вещества. Количество использованного контрастного вещества составило в среднем 90 ± 36 мл на одного пациента. Все пациенты во время процедуры получали нагрузочную дозу клопидогреля (150 мг) с последующим приемом этого же препарата в суточной дозе 75 мг в течение 6 мес после стентирования.

Оптимальный ангиографический результат непосредственно после стентирования наблюдали в 182 (95,8%) случаях. Одна процедура (0,5%) осложнилась перфорацией почечной артерии, потребовавшей хирургического вмешательства. В 7 (3,7%) случаях была выявлена неокклюзирующая диссекция почечной артерии, что потребовало имплантации второго стента. Размеры имплантированных стентов представлены в табл. 3. В большинстве случаев имплантировали стенты диаметром $6,6 \pm 1,76$ мм и длиной $17,1 \pm 1,76$ мм.

Особо надо отметить, что после успешного стентирования почечных артерий у всех

пациентов наблюдали тенденцию к снижению цифр АД. В 80% отмечали выраженный гипотензивный эффект с нормализацией показателей АД у значительной части пациентов, еще в 20% случаев отмечалась лишь наметившаяся тенденция к снижению АД за счет снижения цифр максимального систолического АД. Следует отметить, что у 3 (1,6%) пациентов произошло временное ухудшение почечной функции, по всей вероятности, ввиду контраст-индуцированной нефропатии с нормализацией лабораторных показателей в течение 2 нед.

Контрольное обследование, включая ангиографию почечных артерий, выполняли в среднем через $15,3 \pm 2,6$ мес. Отдаленные результаты были изучены у 89 пациентов, которым было установлено 107 стентов в почечные артерии. У остальных больных проведен телефонный опрос, по данным которого больше чем у половины пациентов сохранялась тенденция к снижению АД, благодаря чему удалось уменьшить дозировку принимаемых гипотензивных препаратов. В связи с хорошим самочувствием и отсутствием жалоб эти пациенты от стационарного обследования воздержались.

Всем больным, прошедшим контрольное стационарное обследование, была выполнена контрольная ангиография почечных артерий, которая показала удовлетворительный результат стентирования в 85,4%. In-stent стеноз был выявлен в 13,5% случаев, еще в 1 (1,1%) случае наблюдали окклюзию сосуда в стенте. Полученные нами показатели частоты in-stent стеноза (13,5%) хорошо коррелируют с имеющимися данными литературы, в которых частота in-stent стеноза колеблется от 11 до 23% (8, 9). Во всех случаях in-stent стеноза выполнена баллонная ангиопластика с хорошим эффектом. В случае окклюзии эндоваскулярная процедура не проводилась в связи с необратимыми склеротическими изменениями в почке.

Как уже отмечалось, у 65,1% больных в отдаленные сроки сохранялся гипотензивный эффект, наступивший после процедуры стентирования почечной артерии. Цифры систолического АД снизились в среднем с 215 ± 27 до 148 ± 16 мм рт.ст., а диастолического – с 119 ± 21 до 85 ± 7 мм рт.ст. Также снизилась потребность в лекарственной терапии, в среднем до одного гипотензивного препарата. К сожалению, у остальных 34,9% больных отмечали возврат АГ и увеличение употребления коли-

чества принимаемых пациентами препаратов. Как правило, это были пациенты с in-stent стенозом почечной артерии.

Функция почек в отдаленные сроки после стентирования почечных артерий улучшилась у 52 (58,4%) пациентов, еще у 6 (6,7%) пациентов было отмечено ухудшение. Ухудшение функции почек было выявлено у больных с in-stent стенозом, а также с сопутствующей патологией почек (в частности, хронический пиелонефрит). У всех пациентов с выраженным нефросклерозом исходно, т.е. до стентирования почечной артерии, наблюдали высокие значения исходного уровня креатинина. При контрольном исследовании наблюдали незначительное снижение уровня сывороточного креатинина, однако нормализации показателей не наблюдалось.

Нам представлялось важным проследить судьбу пациентов с in-stent стенозом, которым при контрольном обследовании была выполнена успешная баллонная ангиопластика стенозированного стента. Примерно спустя 1,5 года им было выполнено повторное контрольное исследование, которое выявило хороший результат ранее выполненной процедуры баллонной ангиопластики in-stent стеноза. У 95% из них также был отмечен гипотензивный эффект, ухудшения функции почек у этих пациентов не отмечали ни в одном случае.

Таким образом, наше исследование достаточно убедительно показало, что стентирование почечных артерий у пациентов со стенозирующим поражением почечных артерий $\geq 75\%$ приводит в большинстве случаев к снижению АД с нормализацией у части больных, так же как к улучшению по-

чечной функции. В этом отношении результаты нашего исследования несколько отличаются от исследований Astral и Coral, в которых не удалось получить снижения и нормализации цифр АД у значительной части больных. Мы считаем, что такая разница данных нашего исследования с указанными выше исследованиями заключается в том, что мы более строго отбирали больных как по степени стеноза почечной артерии, так и по функциональному состоянию почек. Мы не включали в исследование пациентов со стенозом почечных артерий ниже 75%, а также пациентов с нефросклерозом или другими тяжелыми заболеваниями почек.

Итак, на основании проведенного исследования можно утверждать, что стентирование является эффективным методом лечения стенозирующих поражений почечных артерий, в большинстве случаев приводящим к гипотензивному эффекту и улучшению функции почек после эндоваскулярного лечения. В отдаленные сроки наблюдения частота in-stent стеноза составляет порядка 14,6% и в большинстве случаев возможна коррективировка эндоваскулярными методами (баллонная ангиопластика в стенте). Эндоваскулярное восстановление почечного кровотока при условии отсутствия других причин развития почечной недостаточности приводит к достоверному улучшению функции почек в 58,4% случаев, в остальных случаях предотвращает возможные изменения функций почек в будущем за счет улучшения кровотока по почечным артериям. Однако для окончательного ответа на поставленные вопросы необходимы дальнейшие исследования на большем количестве больных и с очень строгими критериями отбора.

Arterial hypertension (AH) is one of the most common cardiovascular diseases associated with high incidence of disability and mortality. In Russia, more than 40% of the adult population has some manifestations of arterial hypertension, and not all of these people seek medical care timely. There are many causes of AH, and this disease can be considered polygenic. The exact cause of the disease cannot be always determined. Renovascular hypertension (RVH) has a special place among the many causes of AH, when the disease is triggered by renal pathology. It involves either renal parenchymal

disease (renal AH), or impaired vascularization of this organ (vascular AH). Also a mixed form cannot be ruled out, when both components are involved in the AH pathogenesis. This form of AH has a separate nosology and is characterized by a persistent increase of blood pressure, which is often refractory or relatively refractory to drug treatment, even when using two- or three-component antihypertensive therapy. RVH accounts for about 4–5% cases of all AH types, and is often observed among young population (1). The vascular form of renovascular AH is caused by decreased blood



Figure. Classic symptom “string of beads” (arrow) in a patient with fibromuscular dysplasia of the renal artery.

supply of one or both kidneys due to the renal artery stenosis because of atherosclerosis or fibromuscular dysplasia of the renal artery. RVH is observed in about 15% of patients aged up to 40 years with severe forms of AH, and among patients over 60 the incidence increases up to 50% (2, 3).

As we have already noted, the most common causes of the renal arteries narrowing are stenosing atherosclerosis and fibromuscular dysplasia. Atherosclerotic lesion of the renal arteries accounts for about 90% of all lesions and most often is localized at the orifices and proximal segments of the renal artery (4).

Fibromuscular dysplasia includes a heterogeneous group of non-atherosclerotic and non-inflammatory changes in the arteries, leading to the vessels narrowing of various severity, their occlusion or aneurysms. Fibromuscular dysplasia is mostly observed in females aged 40–60 years old. The cause is not fully understood. However, genetic susceptibility can play a role, and smoking can be a risk factor. Patients with connective tissue disorders (for example, Ehlers–Danlos syndrome type IV, cystic medial necrosis, hereditary nephritis, neurofibromatosis) are more likely to develop fibromuscular dysplasia.

Dysplasia of the vessel’s middle layer is the most common type of pathology, characterized by alternating areas of thick and thin fibromuscular fibers containing collagen and located along the middle layer. With perimedial dysplasia, extensive collagen deposits are present in the outer half of the artery’s middle layer. Fibromuscular dysplasia can affect renal arteries

(60–75%), carotid and intracranial (25–30%), intra-abdominal (9%), or external iliac (5%) arteries.

Fibromuscular dysplasia can be asymptomatic regardless of the localization of the pathology. If clinical symptoms develop, then the renal arteries involvement manifests as secondary arterial hypertension.

Ultrasound examination may allow to suspect the disease, however, an exact diagnosis of fibromuscular dysplasia is based on the angiography, demonstrating deformation of arteries that look like beads (with medial or perimedial dysplasia) or concentric or long tape-like narrowing of the arteries (in other forms) (Figure).

Treatment of the fibromuscular dysplasia depends on its localization. It may include percutaneous transluminal angioplasty with or without stenting, bypass surgery, or surgical treatment of aneurysm. To quit smoking is also important. Control of other risk factors for atherosclerosis helps to prevent the accelerated development of arterial stenosis.

We have reviewed possible variants of impaired renal vascularization caused by the narrowing of the renal arteries, and further we will review issues of endovascular reperfusion in atherosclerotic stenosis of the renal arteries.

Currently, the most effective and optimal treatment method for stenotic lesions of the renal arteries is renal revascularization. Due to the difficult access to the renal vascular bundle, surgical revascularization of the kidney has always been considered an extremely inconvenient procedure for surgeons. Therefore, after the introduction the endovascular stenting of the renal arteries into the clinical practice, it became, as one might say, a single option and the most effective treatment method for the vasal form of RVH, pushing aside surgical treatment methods (5).

However, if the technical superiority of the endovascular method of treatment of the vascular AH over surgical method currently is certain, the therapeutic effect of renal revascularization compared with drug treatment is not obvious. Large randomized study Astral, which was completed in 2008, did not reveal a significant difference between the outcomes of endovascular and drug treatment in patients with renovascular hypertension (6). In this study, patients were divided into 2 groups: the first group included patients who underwent renal artery angioplasty (balloon angioplasty or stenting) combined with drug treatment (n = 403), and

the second group consisted of patients who received only drug treatment for AH (n = 403). Median follow-up was 34 months. The primary endpoint of the trial was investigation of the renal function, while the secondary endpoints were blood pressure values, major renal and cardiovascular events, and mortality. In this trial the investigators were unable to obtain a statistically significant difference in any of the studied parameters (the rate of condition worsening due to the renal function impairment, as well as a difference in the level of blood pressure decrease, major renal and cardiovascular events, and mortality). Thus, the authors did not demonstrate significant additional clinical benefit of the renal artery revascularization in relation to the renal function, blood pressure control, renal and cardiovascular events, or mortality, as compared to the conservative therapy. The weak spot of this study was the fact that a significant proportion of patients underwent balloon angioplasty of the renal arteries without subsequent stenting. It is known that balloon angioplasty without subsequent stenting is rather frequently complicated by vascular restenosis, which could neutralize primary results of the procedure.

In 2010, the next large randomized trial, Coral, was completed (7), which included 947 patients with AH and over 60% renal artery stenosis, who received two or more antihypertensive drugs. Duration of the trial was 43 months.

Patients were divided into two arms as follows: the first group included patients who underwent stenting of the renal arteries while on drug therapy, and the second group included patients who received drug therapy only. Patients were followed up until any adverse cardiovascular or renal events occurred (combined endpoint: death from cardiovascular or renal causes, myocardial infarction, stroke, hospitalization for cardiovascular failure, progressive renal failure, or the need for renal replacement therapy).

According to the results of this trial, no significant difference between the studied groups of patients was also observed, namely: stenting of renal arteries in combination with drug therapy did not provide significant advantages in terms of preventing clinical complications in patients with atherosclerotic lesions of the renal arteries and arterial hypertension or chronic kidney diseases. It can only be stated that after the renal arteries stenting, a slight decrease in blood pressure was achieved in patients with refractory AH.

Table 1. Some clinical and anamnestic parameters of the studied patients

Number of patients, n	190
Gender, M/F	123 (64.7%) / 67(35.3%)
Age, years	52 ± 3.4
BMI	27.0 ± 3.2
Diabetes mellitus, n	71 (37.3%)
Smoking, n	92 (48.4%)
Duration of hypertension, years	13 ± 8.7
Refractory arterial hypertension, n	159 (83.7%)
Mean BP, mm Hg:	
Systolic	158 ± 14
Diastolic	96 ± 6.3
Hypertension grade, n:	
I (140–159/90–99 mm Hg)	31 (16.3%)
II (160–179/100–109 mm Hg)	92 (48.4%)
III (>180/>110 mm Hg)	67 (35.3%)
Creatinine level:	
Normal (<100 µmol/L)	112 (58.9%)
Moderate (100–200 µmol/L)	57 (30%)
Significant (>200 µmol/L)	21 (11.1%)
Nephrosclerosis:	
Mild (RI < 0.7)	79 (41.6%)
Moderate (RI = 0.7–0.8)	85 (44.7%)
Severe (RI > 0.8)	26 (13.7%)

Thus, it should be noted that restoration of impaired renal blood supply by the renal arteries stenting does not lead to a significant improvement of renal function and does not eliminate complications typical for the renal artery stenosis, in comparison with the results of drug treatment alone. Therefore, researches in this area in patients with stenosing lesions of the renal arteries should be continued. It is important to conduct separate studies in patients with varying degrees of stenosis of the vessels supplying kidneys with blood. Perhaps, this approach will allow to determine more accurately the degree of renal artery stenosis, at which stenting should be performed in order to achieve a clear hypotensive effect.

Objective of our investigation was to study the immediate (hospital) and long-term results of the renal arteries stenting in patients with renovascular hypertension.

The study included 190 patients with stenotic lesions of the renal arteries and symptomatic renovascular hypertension. Patients with fibromuscular dysplasia of the renal arteries, with creatinine greater than 400 µmol/ liter, or nephrosclerosis (peripheral resistance index > 0.8) were excluded from the study.

Clinical and historical data are presented in Table 1.

All patients without any exception initially had arterial hypertension of varying severity

Table 2. Angiography data in renal artery atherosclerosis

Stenosis of moderate degree, %	78 ± 9.2
Lesion localization:	
Orifice	112 (58.9%)
Segment I	41 (21.6%)
Segment II	37 (19.5%)
Lesion type, n:	
Unilateral	153 (80.5%)
Bilateral	37 (19.5%)
Stenosis of the double renal artery, n	8 (4.2%)

degree; among them, in 159 (83.7%) patients it was relatively refractory to the drug therapy (administration of 3 or more antihypertensive drugs). As the table shows, approximately 65% of the patients were male, almost half of the studied patients smoked (for more than 10 years). 71 (37.3%) patients had diabetes mellitus. Renal function deterioration was observed in 78 patients (41.1%), and in 21 cases it was significant (serum creatinine up to 300 $\mu\text{mol/l}$); in other cases it was moderate (serum creatinine ranging from 129 to 153 $\mu\text{mol/l}$).

Study protocol included 24-hour blood pressure monitoring, kidney ultrasound examination with evaluation of the blood flow in the renal arteries, as well as intrarenal blood flow with determination of peripheral resistance index (RI), determination of urea and creatinine levels; contrast-enhanced computed tomography, and invasive angiography of the renal arteries.

Angiography of the renal arteries revealed stenosis (>75%) of at least one renal artery in all patients without exception. On average, degree of the renal arteries narrowing was $78.6 \pm 9.3\%$ (Table 2). In more than half of cases, lesions of the renal arteries were localized in their orifice. One kidney was affected in 153 (80.5%) patients, the rest of them had both kidneys affected.

Results and discussion of obtained data

In accordance with examinations, 243 stents were implanted in the renal arteries in 190 patients. In the vast majority of cases (85.1%), a Corinthian IQ stent was used; in addition, Palmaz, Bridge-X3, Euca PXS, Eucatech AG, Wallstent stents were used. Transfemoral approach was used in 84.7% of cases, in another 13.2% of cases the procedure was performed with transradial approach, and in the remaining 2.1% of cases – with transbrachial one. Transfemoral approach was selected in 84.7% of cases. It is worth to point out that given the prevalence and popularity of transradial access

Table 3. Sizes of the stents implanted in the stenotic renal arteries

Number, n	Length, mm	Diameter, mm
39	15	5.5
8	18	
97	15	6.0
21	18	
40	15	6.5
38	18	

at the moment, one should not forget about the features of the endovascular procedures on the renal arteries. First of all, it should be remembered that the diameter of the renal artery is almost twice that of the coronary artery. Consequently, stents of a significantly greater diameter are used. The question is as follows: will it always be convenient to introduce these stents via 6F guides? In addition, one should not forget about the tendency of the radial artery to spasm. It is also necessary to consider anatomical features of the brachiocephalic trunk, and the angle of the renal artery origin. All of the above should be remembered and considered when selecting an access other than the femoral one.

In all patients, angiography and the subsequent stenting procedure were performed using a low-osmolar non-ionic radiopaque agent. Mean amount of the used radiopaque agent was 90 ± 36 mL per patient. During the procedure, all patients received a loading dose of clopidogrel (150 mg), followed by a daily dose of 75 mg for 6 months after stenting.

Immediately after the stenting an optimal angiographic result was observed in 182 cases (95.8%). One procedure (0.5%) was complicated by the renal artery perforation requiring surgical intervention. Non-occlusive dissection of the renal artery requiring implantation of the second stent was identified in 7 cases (3.7%). Sizes of the implanted stents are presented in Table 3. In most cases, stents with a diameter of 6.6 ± 1.76 mm and a length of 17.1 ± 1.76 mm were implanted.

It should be especially noted that after successful stenting of the renal arteries, all patients showed a tendency towards a decrease in blood pressure. In 80% of cases, a marked hypotensive effect was noted with the normalization of blood pressure in a significant proportion of patients; in another 20% of cases, there was only a trend towards a decrease in blood pressure owing to a decrease in the maximum systolic BP. It should be noted that 3 patients

(1.6%) experienced a temporary worsening of the renal function, most likely due to the contrast-induced nephropathy with normalization of laboratory parameters within two weeks.

Follow-up examination, including renal artery angiography, was performed on average in 15.3 ± 2.6 months. Long-term results were studied in 89 patients who underwent implantation of 107 stents in the renal arteries. The rest of the patients underwent a telephone survey, according to which more than half of the patients maintained a tendency to decrease blood pressure, so that it was possible to reduce the dosage of antihypertensive drugs. These patients refused from the in-hospital examination due to well-being and absence of complaints.

In all patients who underwent in-hospital examination a control angiography of the renal arteries was performed and it showed a satisfactory result of the stenting in 85.4%. In-stent stenosis was identified in 13.5% cases, and occlusion of the vessel in the stent was observed in 1 (1.1%) case. Our rates of in-stent stenosis (13.5%) are well consistent with available literature data, suggesting the rate of in-stent stenosis ranging from 11 to 23% (8, 9). In all cases of in-stent stenosis the balloon angioplasty was performed with a good effect. In case of occlusion, the endovascular procedure was not performed due to irreversible sclerotic changes in the kidney.

As we have already noted, after the renal artery stenting procedure in 65.1% of the patients the long-term hypotensive effect persisted. Systolic blood pressure values decreased on average from 215 ± 27 mmHg up to 148 ± 16 mmHg, and diastolic values – from 119 ± 21 mmHg up to 85 ± 7 mmHg. The need for drug therapy also decreased, on average, to one antihypertensive drug. Unfortunately, remaining 34.9% of the patients reported a recurrence of arterial hypertension and an increase in the number of drugs taken. Generally, these were the patients with in-stent stenosis of the renal artery.

In 52 (58.4%) patients a long-term improvement of renal function after renal artery stenting was observed, and worsening was noted in 6 (6.7%) patients. The renal function worsening was revealed in patients with in-stent stenosis and concomitant renal pathology (such as chronic pyelonephritis). All patients with severe nephrosclerosis initially, i.e. prior to renal artery stenting, had high baseline creatinine values.

Follow-up examinations in these patients revealed slight decrease in serum creatinine, but no normalization of the parameters.

We considered it important to proceed with the follow-up of the patients with in-stent stenosis, who underwent successful balloon angioplasty of the stenotic stent during the control examination. Approximately 1.5 years later, they underwent a repeated control examination, which revealed a good outcome of the previously performed procedure of balloon angioplasty of the in-stent stenosis. In 95% of them, the hypotensive effect was also noted; there was no deterioration of renal function in any case in these patients.

Thus, our study quite well demonstrated that stenting of the renal arteries in patients with stenosing lesions of the renal arteries $\geq 75\%$ in most cases leads to a decrease in blood pressure with normalization in some patients, as well as to the improvement in renal function. In this regard, the results of our study are slightly different from the Astral and Coral trials, in which a decrease and normalization of blood pressure was not achieved in a significant proportion of patients. We believe that such a difference between the data of our study and the above mentioned trials is due to the fact that we selected patients more strictly, both by the degree of renal artery stenosis and by the renal function status. We did not include in the study patients with renal artery stenosis below 75%, as well as patients with nephrosclerosis or other severe renal diseases.

So, on the basis of the study, it can be stated that stenting is an effective treatment method for stenosing lesions of the renal arteries, which in most cases leads to a hypotensive effect and improved renal function after endovascular treatment. During the long-term follow-up, the incidence of in-stent stenosis is about 14.6% and, in most cases, correction with endovascular methods (balloon angioplasty in the stent) is possible. Endovascular restoration of renal blood flow, as long as there are no other causes of renal failure, leads to a significant improvement in renal function in 58.4% of cases, and in other cases it prevents possible future changes in renal function by improving blood flow through the renal arteries. However, for a final answer to the raised questions, further studies are needed, with the larger number of patients and very strict selection criteria.

Список литературы [References]

1. Kalra P.A., Gio H., Kausz A.T. et al. Atherosclerotic renovascular disease in United States patients aged 67 years or older: risk factors, revascularization, and prognosis. *Kidney Int.* 2005, 68, 293–301. <https://doi.org/10.1111/j.1523-1755.2005.00406.x>.
2. Caps M.T., Perissinotto C., Zierler R.E. et al. Prospective study of atherosclerotic disease progression in the renal artery. *Circulation.* 1998, 98, 2866–2872. <https://doi.org/10.1161/01.cir.98.25.2866>.
3. Crowley J.J., Santos R.M., Peter R.H. et al. Progression of renal artery stenosis in patients undergoing cardiac catheterization. *Am. Heart J.* 1998, 136, 913–918. [https://doi.org/10.1016/s0002-8703\(98\)70138-3](https://doi.org/10.1016/s0002-8703(98)70138-3)
4. Hegarty J., Wright J., Kalra P., Kalra P. The heart in renovascular disease – an association demanding further investigation. *Int. J. Cardiol.* 2006, 111, 3, 339–342. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2005.10.020>
5. Calhoun D.A., Jones D., Textor S. et al. Resistant hypertension: diagnosis, evaluation, and treatment. A scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension.* 2008, 51, 1403–1419. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.189141>.
6. Mistry S., Ives N., Harding J. et al. Angioplasty and stent for renal artery lesions (ASTRAL trial): rationale, methods and results so far. *J. Hum. Hypertens.* 2007, 21, 511–515. <https://doi.org/10.1038/sj.jhh.1002185>.
7. Murphy T.P., Cooper. C.J. et al. Relationship of Albuminuria and Renal Artery Stent Outcomes: Results from the Cardiovascular Outcomes with Renal Artery Lesions (CORAL) Randomized Clinical Trial. *Hypertension.* 2016, 68 (5), 1145–1152. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.07744>.
8. Plouin P.F., Chatellier G., Darne B., Raunaud A. Blood pressure outcome of angioplasty in atherosclerotic artery stenosis: A randomized trial. Essai Multicentrique Medicaments vs Angioplastie (Emma) Study Group. *Hypertension.* 1998, 31 (3), 823–829. <https://doi.org/10.1161/01.hyp.31.3.823>.
9. White C.J., Ramee S.R., Collins T.J. et al. Renal artery stent placement: Utility in lesions difficult to treat with balloon angioplasty. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1997, 30 (6), 1445–1450. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(97\)00348-3](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(97)00348-3)

Сведения об авторах [Authors info]

Асадов Джамиль Арифович – канд. мед. наук, доцент, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Вради Алла Сергеевна – канд. мед. наук, врач функциональной диагностики НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). E-mail: vradi@mail.ru

Ковальчук Илья Александрович – канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). E-mail: kovalchuk_ilya@mail.ru

Фоменко Виктория Владимировна – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). <http://orcid.org/0000-0003-2124-7929>. E-mail: fomenko-victoria90@mail.ru

Азаров Алексей Викторович – канд. мед. наук, доцент, заведующий отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). <http://orcid.org/0000-0001-7061-337X>. E-mail: azarov_al@mail.ru

Семитко Сергей Петрович – доктор мед. наук, профессор, директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). E-mail: semitko@mail.ru

Иоселиани Давид Георгиевич – академик РАН, доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой интервенционной кардиоангиологии и почетный директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). E-mail: davidgi@mail.ru

* **Адрес для переписки: Асадов Джамиль Арифович** – 101000 Москва, Сверчков пер., 5. Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России.

Djamil A. Asadov – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, specialist in X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. <http://orcid.org/0000-0001-8635-0893>. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Alla S. Vradi – Cand. of Sci. (Med.), functional diagnostic doctor of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. E-mail: vradi@mail.ru

Ilya A. Kovalchuk – Cand. of Sci. (Med.), specialist in X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. E-mail: kovalchuk_ilya@mail.ru

Viktoria V. Fomenko – specialist in X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow. <http://orcid.org/0000-0003-2124-7929>. E-mail: fomenko-victoria90@mail.ru

Aleksey V. Azarov– Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, Head of Department of X-ray endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. <http://orcid.org/0000-0001-7061-337X>. E-mail: azarov_al@mail.ru

Sergey P. Semitko – Doct. of Sci. (Med.), Professor, Director of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow. E-mail: semitko@mail.ru

David G. Ioseliani – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doct. of Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Interventional Cardioangiology, Honored Director of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Address for correspondence: Djamil A. Asadov**– 5, Sverchkov pereulok, Moscow, 10100, Russian Federation. Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology. E-mail: asadov_djamil@mail.ru

Статья получена 20 июня 2020 г.
Manuscript received on June 20, 2020.

Принята в печать 28 августа 2020 г.
Accepted for publication on August 28, 2020.

Этика научных публикаций

1. Обязанности Редакторов

1.1. Решение о публикации

Главный редактор научного журнала “Международный журнал интервенционной кардиоангиологии” самолично и независимо несет ответственность за принятие решения о публикации, часто в сотрудничестве с соответствующим Научным обществом. Достоверность рассматриваемой работы и ее научная значимость всегда должны лежать в основе решения о публикации. Главный редактор может руководствоваться политикой Редакционной коллегии “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии”, будучи ограниченным актуальными юридическими требованиями в отношении клеветы, авторского права, законности и плагиата.

Главный редактор может совещаться с другими Редакторами и Рецензентами (или должностными лицами Научного общества) во время принятия решения о публикации.

1.2. Порядочность

Редактор должен оценивать интеллектуальное содержание рукописей вне зависимости от расы, пола, сексуальной ориентации, религиозных взглядов, происхождения, гражданства или политических предпочтений Авторов.

1.3. Конфиденциальность

Главный редактор и Редакционная коллегия “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии” обязаны без необходимости не раскрывать информацию о принятой рукописи всем лицам, за исключением Авторов, Рецензентов, возможных Рецензентов, других научных консультантов и Издателя.

1.4. Политика раскрытия и конфликты интересов

1.4.1. Неопубликованные данные, полученные из представленных к рассмотрению рукописей, нельзя использовать в личных исследованиях без письменного согласия Автора. Информация или идеи, полученные в ходе рецензирования и связанные с возможными преимуществами, должны сохраняться конфиденциальными и не использоваться с целью получения личной выгоды.

1.4.2. Редакторы должны брать самоотвод от рассмотрения рукописей (а именно: запрашивать Соредатора, Помощника редактора или сотрудничать с другими членами Редакционной коллегии при рассмотрении работы вместо самоличного

рецензирования и принятия решения) в случае наличия конфликтов интересов вследствие конкурентных, совместных и других взаимодействий и отношений с Авторами, компаниями и, возможно, другими организациями, связанными с рукописью.

1.5. Надзор за публикациями

Редактор, предоставивший убедительные доказательства того, что утверждения или выводы, представленные в публикации, ошибочны, должен сообщить об этом Издателю (и/или в соответствующее Научное общество) с целью скорейшего уведомления о внесении изменений, изъятия публикации, выражения обеспокоенности и других соответствующих ситуации заявлений.

1.6. Вовлеченность и сотрудничество в рамках исследований

Главный редактор совместно с Издателем (или Научным обществом) принимают адекватные ответные меры в случае этических претензий, касающихся рассмотренных рукописей или опубликованных материалов. Подобные меры в общих чертах включают взаимодействие с Авторами рукописи и аргументацию соответствующей жалобы или требования, но также могут подразумевать взаимодействия с соответствующими организациями и исследовательскими центрами.

2. Обязанности Рецензентов

2.1. Влияние на решения Редакционной коллегии

Рецензирование помогает Главному редактору принять решение о публикации и посредством соответствующего взаимодействия с Авторами также может помочь Автору повысить качество работы. Рецензирование – это необходимое звено в формальных научных коммуникациях, находящееся в основе научного подхода. Издатель разделяет точку зрения о том, что все ученые, которые хотят внести вклад в публикацию, обязаны выполнять существенную работу по рецензированию рукописи.

2.2. Исполнительность

Любой выбранный Рецензент, чувствующий недостаточно квалификации для рассмотрения рукописи или не имеющий достаточно времени для быстрого выполнения работы, должен уведомить редакцию «Международного журнала интервенционной кардиоангиологии» и попросить исключить его из процесса рецензирования соответствующей рукописи.

2.3. Конфиденциальность

Любая рукопись, полученная для рецензирования, должна рассматриваться как конфиденциальный документ. Данную работу нельзя открывать и обсуждать с любыми лицами, не имеющими на то полномочий от Главного редактора.

2.4. Требования к рукописи и объективность

Рецензент обязан давать объективную оценку. Персональная критика Автора неприемлема. Рецензентам следует ясно и аргументировано выражать свое мнение.

2.5. Признание первоисточников

Рецензентам следует выявлять значимые опубликованные работы, соответствующие теме и не включенные в библиографию к рукописи. На любое утверждение (наблюдение, вывод или аргумент), опубликованное ранее, в рукописи должна быть соответствующая библиографическая ссылка. Рецензент должен также обращать внимание Редактора на обнаружение существенного сходства или совпадения между рассматриваемой рукописью и любой другой опубликованной работой, находящейся в сфере научной компетенции Рецензента.

2.6. Политика раскрытия и конфликты интересов

2.6.1. Неопубликованные данные, полученные из представленных к рассмотрению рукописей, нельзя использовать в личных исследованиях без письменного согласия Автора. Информация или идеи, полученные в ходе рецензирования и связанные с возможными преимуществами, должны сохраняться конфиденциальными и не использоваться с целью получения личной выгоды.

2.6.2. Рецензенты не должны участвовать в рассмотрении рукописей в случае наличия конфликтов интересов вследствие конкурентных, совместных и других взаимодействий и отношений с любым из Авторов, компаниями или другими организациями, связанными с представленной работой.

3. Обязанности Авторов

3.1. Требования к рукописям

3.1.1 Авторы доклада об оригинальном исследовании должны предоставлять достоверные результаты проделанной работы также, как и объективное обсуждение значимости исследования. Данные, лежащие в основе работы, должны быть представлены безошибочно. Работа должна содержать достаточно деталей и библиографических ссылок для возможного воспроизведения. Ложные или заведомо ошибочные утверждения воспринимаются как неэтичное поведение и неприемлемы.

3.1.2. Обзоры и научные статьи также должны быть точными и объективными, точка зрения Редакции должны быть четко обозначена.

3.2. Доступ к данным и их хранение

У Авторов могут быть запрошены необработанные данные, имеющие отношение к рукописи, для рецензирования Редакторами. Авторы должны быть готовы предоставить открытый доступ к такого рода информации (согласно ALPSP-STM Statement on Data and Databases), если это осуществимо, и в любом случае быть готовы сохранять эти данные в течение адекватного периода времени после публикации.

3.3. Оригинальность и плагиат

3.3.1. Авторы должны удостовериться, что представлена полностью оригинальная работа и в случае использования работ или утверждений других Авторов должны предоставлять соответствующие библиографические ссылки или выдержки.

3.3.2. Плагиат может существовать во многих формах, от представления чужой работы как авторской до копирования или перефразирования существенных частей чужих работ (без указания авторства) и до заявления собственных прав на результаты чужих исследований. Плагиат во всех формах представляет собой неэтичные действия и неприемлем.

3.4. Множественность, избыточность и одновременность публикаций

3.4.1. В общем случае Автор не должен публиковать рукопись, по большей части посвященную одному и тому же исследованию, более чем в одном журнале как оригинальную публикацию. Представление одной и той же рукописи одновременно более чем в один журнал воспринимается как неэтичное поведение и неприемлемо.

3.4.2. В общем случае Автор не должен представлять на рассмотрение в другой журнал ранее опубликованную статью.

3.4.3. Публикация определенного типа статей (например, клинических рекомендаций, переводных статей) в более чем одном журнале является в некоторых случаях этичной при соблюдении определенных условий. Авторы и Редакторы заинтересованных журналов должны согласиться на вторичную публикацию, представляющую обязательно те же данные и интерпретации, что и в первично опубликованной работе.

Библиография первичной работы должна быть представлена и во второй публикации. Более подробную информацию о допустимых формах вторичных (повторных) публикаций можно найти на странице www.icmje.org.

3.5. Признание первоисточников

Необходимо всегда признавать вклад других лиц. Авторы должны ссылаться на публикации, которые имеют значение для выполнения представленной работы. Данные, полученные privately, например, в ходе беседы, переписки или в процессе обсуждения с третьими сторонами, не должны

быть использованы или представлены без ясного письменного разрешения первоисточника. Информация, полученная из конфиденциальных источников, такая как оценивание рукописей или предоставление грантов, не должна использоваться без четкого письменного разрешения Авторы работы, имеющей отношение к конфиденциальным источникам.

3.6. Авторство публикации

3.6.1. Авторами публикации могут выступать только лица, которые внесли значительный вклад в формирование замысла работы, разработку, исполнение или интерпретацию представленного исследования. Все те, кто внес значительный вклад, должны быть обозначены как Соавторы. В тех случаях, когда участники исследования внесли существенный вклад по определенному направлению в исследовательском проекте, они должны быть указаны как лица, внесшие значительный вклад в данное исследование.

3.6.2. Автор должен удостовериться, что все участники, внесшие существенный вклад в исследование, представлены как Соавторы и не приведены в качестве Соавторов те, кто не участвовал в исследовании, что все Соавторы видели и одобрили окончательную версию работы и согласились с представлением ее к публикации.

3.7. Риски, а также люди и животные, выступающие объектами исследований

3.7.1. Если работа предполагает использование химических продуктов, процедур или оборудования, при эксплуатации которых возможен какой-либо необычный риск, Автор должен четко обозначить это в рукописи.

3.7.2. Если в работе предполагается участие животных или людей как объектов исследования, Авторы должны удостовериться, что в рукописи указано, что все стадии исследования соответствуют законодательству и нормативным документам исследовательских организаций, а также одобрены соответствующими комитетами. В рукописи должно быть четко отражено, что от всех людей, ставших объектами исследований, получено информированное согласие. Необходимо всегда следить за соблюдением прав на неприкосновенность частной жизни.

3.8. Политика раскрытия и конфликты интересов

3.8.1. Все Авторы обязаны раскрывать в своих рукописях финансовые или другие существующие

конфликты интересов, которые могут быть восприняты как оказавшие влияние на результаты или выводы, представленные в работе.

3.8.2. Примеры потенциальных конфликтов интересов, обязательно подлежащих раскрытию, включают работу по найму, консультирование, наличие акционерной собственности, получение гонораров, предоставление экспертных заключение, патентная заявка или регистрация патента, гранты и другое финансовое обеспечение. Потенциальные конфликты интересов должны быть раскрыты как можно раньше.

3.9. Существенные ошибки в опубликованных работах

В случае обнаружения Автором существенных ошибок или неточностей в публикации, Автор должен сообщить об этом Редактору “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии” и взаимодействовать с Редактором с целью скорейшего изъятия публикации или исправления ошибок. Если Редактор или Издательство получили сведения от третьей стороны о том, что публикация содержит существенные ошибки, Автор обязан изъять работу или исправить ошибки в максимально короткие сроки.

4. Обязанности Издательства

5.1. Издатель должен следовать принципам и процедурам, способствующим исполнению этических обязанностей Редакторами, Рецензентами и Авторами “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии” в соответствии с данными требованиями. Издатель должен быть уверен, что потенциальная прибыль от размещения рекламы или производства репринтов не повлияла на решения Редакторов.

4.2. Издательство должно оказывать поддержку Редакторам “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии” в рассмотрении претензий к этическим аспектам публикуемых материалов и помогать взаимодействовать с другими журналами и/или Издательствами, если это способствует исполнению обязанностей Редакторами.

4.3. Издатель должен способствовать надлежащей практике проведения исследований и внедрять отраслевые стандарты в целях совершенствования этических рекомендаций, процедур изъятия и исправления ошибок.

4.4. Издатель должен обеспечить соответствующую специализированную юридическую поддержку (заключение или консультирование) в случае необходимости.

The Publication Ethics

1. Duties of Editors

1.1. Publication decision

The Editor-in-Chief of “International Journal of Interventional Cardioangiology” is solely and independently responsible for deciding which of the articles submitted to the journal should be published, often working in conjunction with the relevant society (for society-owned or sponsored journals). The validation of the work in question and its importance to researchers and readers must always underwrite such decisions. The Editor-in-Chief may be guided by the policies of the “International Journal of Interventional Cardioangiology”’s editorial board and constrained by such legal requirements as shall then be in force regarding libel, copyright infringement and plagiarism.

The Editor-in-Chief may confer with other editors or reviewers (or society officers) in making this decision.

1.2. Fair play

An editor should evaluate manuscripts for their intellectual content without regard to race, gender, sexual orientation, religious belief, ethnic origin, citizenship, or political philosophy of the authors.

1.3. Confidentiality

The Editor-in-Chief and the Editorial staff of “International Journal of Interventional Cardioangiology” must not disclose any information about a submitted manuscript to anyone other than the corresponding author, reviewers, potential reviewers, other editorial advisers, and the publisher, as appropriate.

1.4. Disclosure and Conflicts of interest

1.4.1. Unpublished materials disclosed in a submitted manuscript must not be used in an editor’s own research without the express written consent of the author. Privileged information or ideas obtained through peer review must be kept confidential and not used for personal advantage.

1.4.2. Editors should recuse themselves (i.e. should ask a co-editor, associate editor or other member of the editorial board instead to review and consider) from considering manuscripts in which they have conflicts of interest resulting from competitive, collaborative, or other relationships or connections with any of the authors, companies, or (possibly) institutions connected to the papers.

1.5. Vigilance over published record

An editor presented with convincing evidence that the substance or conclusions of a published paper are erroneous should coordinate with the publisher (and/or society) to promote the prompt publication of a correction, retraction, expression of concern, or other note, as may be relevant.

1.6. Involvement and cooperation in investigations

An editor should take reasonably responsive measures when ethical complaints have been presented concerning a submitted manuscript or published paper, in conjunction with the publisher (or society). Such measures will generally include contacting the author of the manuscript or paper and giving due consideration of the respective complaint or claims made, but may also include further communications to the relevant institutions and research bodies.

2. Duties of Reviewers

2.1. Contribution to Editorial Decisions

Peer review assists the editor in making editorial decisions and through the editorial communications with the author may also assist the author in improving the paper. Peer review is an essential component of formal scholarly communication, and lies at the heart of the scientific method. Publisher shares the view of many that all scholars who wish to contribute to publications have an obligation to do a fair share of reviewing.

2.2. Promptness

Any selected referee who feels unqualified to review the research reported in a manuscript or knows that its prompt review will be impossible should notify the editor of “International Journal of Interventional Cardioangiology” and excuse himself from the review process.

2.3. Confidentiality

Any manuscripts received for review must be treated as confidential documents. They must not be shown to or discussed with others except as authorised by the editor.

2.4. Standard and objectivity

Reviews should be conducted objectively. Personal criticism of the author is inappropriate. Referees should express their views clearly with supporting arguments.

2.5. Acknowledgement of Sources

Reviewers should identify relevant published work that has not been cited by the authors. Any statement that an observation, derivation, or argument had been previously reported should be accompanied by the relevant citation. A reviewer should also call to the editor's attention any substantial similarity or overlap between the manuscript under consideration and any other published paper of which they have personal knowledge.

2.6. Disclosure and Conflict of Interest

2.6.1. Unpublished materials disclosed in a submitted manuscript must not be used in a reviewer's own research without the express written consent of the author. Privileged information or ideas obtained through peer review must be kept confidential and not used for personal advantage.

2.6.2. Reviewers should not consider manuscripts in which they have conflicts of interest resulting from competitive, collaborative, or other relationships or connections with any of the authors, companies, or institutions connected to the papers.

3. Duties of Authors

3.1. Reporting standards

3.1.1. Authors of reports of original research should present an accurate account of the work performed as well as an objective discussion of its significance. Underlying data should be represented accurately in the paper. A paper should contain sufficient detail and references to permit others to replicate the work. Fraudulent or knowingly inaccurate statements constitute unethical behaviour and are unacceptable.

3.1.2. Review and professional publication articles should also be accurate and objective, and editorial 'opinion' works should be clearly identified as such.

3.2. Data Access and Retention

Authors may be asked to provide the raw data in connection with a paper for editorial review, and should be prepared to provide public access to such data (consistent with the ALPSP-STM Statement on Data and Databases), if practicable, and should in any event be prepared to retain such data for a reasonable time after publication.

3.3. Originality and Plagiarism

3.3.1. The authors should ensure that they have written entirely original works, and if the authors have used the work and/or words of others, this has been appropriately cited or quoted.

3.3.2. Plagiarism takes many forms, from 'passing off' another's paper as the author's own paper, to copying or paraphrasing substantial parts of another's pa-

per (without attribution), to claiming results from research conducted by others. Plagiarism in all its forms constitutes unethical publishing behaviour and is unacceptable.

3.4. Multiple, Redundant or Concurrent Publication

3.4.1. An author should not in general publish manuscripts describing essentially the same research in more than one journal of primary publication. Submitting the same manuscript to more than one journal concurrently constitutes unethical publishing behaviour and is unacceptable.

3.4.2. In general, an author should not submit for consideration in another journal a previously published paper.

3.4.3. Publication of some kinds of articles (eg, clinical guidelines, translations) in more than one journal is sometimes justifiable, provided certain conditions are met. The authors and editors of the journals concerned must agree to the secondary publication, which must reflect the same data and interpretation of the primary document. The primary reference must be cited in the secondary publication. Further detail on acceptable forms of secondary publication can be found at www.icmje.org.

3.5. Acknowledgement of Sources

Proper acknowledgment of the work of others must always be given. Authors should cite publications that have been influential in determining the nature of the reported work. Information obtained privately, as in conversation, correspondence, or discussion with third parties, must not be used or reported without explicit, written permission from the source. Information obtained in the course of confidential services, such as refereeing manuscripts or grant applications, must not be used without the explicit written permission of the author of the work involved in these services.

3.6. Authorship of the Paper

3.6.1. Authorship should be limited to those who have made a significant contribution to the conception, design, execution, or interpretation of the reported study. All those who have made significant contributions should be listed as co-authors. Where there are others who have participated in certain substantive aspects of the research project, they should be acknowledged or listed as contributors.

3.6.2. The corresponding author should ensure that all appropriate co-authors and no inappropriate co-authors are included on the paper, and that all co-authors have seen and approved the final version of the paper and have agreed to its submission for publication.

3.7. Hazards and Human or Animal Subjects

3.7.1. If the work involves chemicals, procedures or equipment that have any unusual hazards inherent in their use, the author must clearly identify these in the manuscript.

3.7.2. If the work involves the use of animal or human subjects, the author should ensure that the manuscript contains a statement that all procedures were performed in compliance with relevant laws and institutional guidelines and that the appropriate institutional committee(s) have approved them. Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed.

3.8. Disclosure and Conflicts of Interest

3.8.1. All authors should disclose in their manuscript any financial or other substantive conflict of interest that might be construed to influence the results or interpretation of their manuscript. All sources of financial support for the project should be disclosed.

3.8.2. Examples of potential conflicts of interest which should be disclosed include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. Potential conflicts of interest should be disclosed at the earliest possible stage.

3.9. Fundamental errors in published works

When an author discovers a significant error or inaccuracy in a published work, it is the author's obligation to promptly notify the editor of "International Journal of Interventional Cardioangiology" and cooperate with Publisher to retract or correct the paper. If the editor or the publisher learn from a third party that a published work contains a significant error, it is the obligation of the author to promptly retract or correct the paper.

4. Duties of the Publisher (and if relevant, Society)

4.1. Publisher should adopt policies and procedures that support editors, reviewers and authors of "International Journal of Interventional Cardioangiology" in performing their ethical duties under these ethics guidelines. The publisher should ensure that the potential for advertising or reprint revenue has no impact or influence on editorial 45.2. The publisher should support "International Journal of Interventional Cardioangiology" editors in the review of complaints raised concerning ethical issues and help communications with other journals and/or publishers where this is useful to editors.

4.3. Publisher should develop codes of practice and inculcate industry standards for best practice on ethical matters, errors and retractions.

4.4. Publisher should provide specialized legal review and counsel if necessary.

Вниманию авторов!

Требования к предоставляемым материалам

Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии (МЖИК) публикует рекомендованные редакционным советом и рецензентами статьи по всем аспектам сердечно-сосудистых заболеваний. МЖИК также публикует тезисы докладов, представленных на научных съездах, сессиях и конференциях, проводимых под эгидой Российского Научного Общества интервенционных кардиоангиологов.

Статьи следует отправлять по адресу:

Россия, 101000 Москва,
Сверчков пер., д. 5, МЖИК
Тел.: (495) 624 96 36. Факс: (495) 624 67 33
E-mail: davidgi@mail.ru, elenita712@gmail.com

Рукописи, присланные для публикации, рассматриваются только при условии, что они не находятся на рассмотрении в другом издании, а представленные в них данные не опубликованы в Интернете или не публиковались ранее. При принятии статьи к публикации требуется письменная передача авторских прав МЖИК, подписанная всеми авторами. Хранителем авторских прав является МЖИК. Плата за опубликование рукописей в журнале не взимается.

Никакая часть материалов, напечатанных в МЖИК, не может быть воспроизведена без письменного согласия издателя.

Запрос о разрешении направлять по адресу:

Россия, 101000 Москва,
Сверчков пер., д. 5, МЖИК
Факс: (495) 624 67 33
E-mail: elenita712@gmail.com

Издательство требует, чтобы авторы сообщали о любой коммерческой деятельности, которая может стать причиной конфликта интересов в связи с поданной статьей. Если конфликта интересов не существует, просьба указать это в сопроводительном письме.

При подаче материалов в журнал авторы должны прислать **два** экземпляра статьи, **два** комплекта рисунков и таблиц, **два** экземпляра сопроводительного письма. Если работа включает дополнительные материалы, например список литературы, находящейся "в печати", их также следует присылать в двух экземплярах.

Статья должна быть напечатана через двойной интервал, только на одной стороне листа белой бумаги формата 22 × 28 см, поля со всех сторон – 3 см (внизу титульной страницы – 8 см). Просьба печатать стандартным кеглем 10 или кеглем для лазерного принтера не менее 12.

Из-за ограничений площади журнала редакция предпочитает статьи объемом не более 5000 слов (в т. ч. ссылки и подписи). Иллюстрации и таблицы следует ограничить только необходимыми для ос-

вещения ключевых данных. Статьи, соответствующие этим требованиям, скорее будут приняты к публикации без сокращений.

Структура статьи: (1) титульный лист; (2) структурированный тезис и ключевые слова; (3) краткий тезис; (4) список сокращений; (5) текст; (6) выражения благодарности (если таковые имеются); (7) список литературы; (8) подписи к рисункам; (9) таблицы. Нумерация страниц начинается с титульного листа.

Титульный лист

Включает: название статьи, имена авторов (полностью, с указанием ученой степени, а также членства в НОИК), краткое название (не более 45 знаков). Перечислите учреждения, где работают авторы; если работа была выполнена в нескольких учреждениях, укажите, где именно (используйте нижний колонтитул). Также сообщите сведения о грантах, стипендиях и других формах финансовой поддержки, о фондах и учреждениях, связанных с работой.

Под заголовком "Адрес для переписки" дайте полное имя и адрес автора, которому следует направлять всю корреспонденцию, верстку и репринты. Также сообщите номера телефона, факса и, по возможности, электронный адрес.

Краткий тезис (для аннотации)

В кратком тезисе (не более 100 слов) описывается клиническое значение работы. В тезис не следует включать сведения, которые не будут содержаться в тексте или таблицах статьи.

Структурированный тезис

Структурированный тезис (максимум 250 слов) должен содержать основные данные в пяти разделах, расположенных под отдельными заголовками в следующем порядке: Цели; Обоснование; Методы; Результаты; Выводы. Используйте полные предложения. Все данные, приводимые в тезисе, должны содержаться в тексте или таблицах статьи.

Текст

Для экономии места в статье можно использовать до 10 общепринятых сокращений. На отдельной странице после краткого тезиса указываются эти сокращения и их расшифровка. Редакция решит, какие из наименее известных сокращений можно оставить. В разделах "Методы", "Результаты" и особенно "Дискуссия", используйте заголовки и подзаголовки. Всем ссылкам, таблицам и рисункам должны быть присвоены номера в порядке их появления в тексте. Необходимо представить список ключевых слов.

Статистика

Все публикуемые материалы проверяются на предмет соответствия и точности статистических методик и статистической интерпретации результатов. В разделе "Методы" следует разъяснить применявшиеся статистические методики, в том числе

специальные методы, использованные для обобщения данных, методы, использовавшиеся для проверки гипотез (если это имело место), а также уровень значимости, применявшийся при проверке гипотез. В случае использования более сложных статистических методов (помимо t-теста, метода хи-квадрат, простых линейных регрессий) следует уточнить, какая статистическая программа применялась.

Ссылки

Ссылки обозначаются в тексте арабскими цифрами в скобках на уровне строки. Список литературы печатается на отдельных страницах через два интервала; ссылки нумеруются в том порядке, в котором они появляются в тексте. Не указывайте персональные сообщения, рукописи, находящиеся в процессе подготовки или другие неопубликованные данные в списке литературы; они указываются в тексте в скобках. Названия журналов следует сокращать в соответствии с Index Medicus. При этом следует соблюдать следующий стиль и пунктуацию:

Периодические издания. Перечислить всех авторов, если их не более четырех, в противном случае перечислить трех первых и добавить et al. Обязательно указать первую и последнюю страницы.

Главы из книг. Указать первую и последнюю страницы, авторов, название главы, название книги, редактора, издательство и год.

Книги (отдельного автора или группы авторов). Указать страницу, с которой взята цитата.

Подписи к рисункам

Подписи к рисункам печатаются на отдельных страницах через два интервала; номера рисунков должны соответствовать порядку их упоминания в тексте.

Все сокращения, используемые на рисунках, должны разъясняться либо после их первого упоминания в подписи или в алфавитном порядке в конце каждой подписи. Следует объяснить все использованные символы (стрелки, кружочки и т. д.).

Если используются уже публиковавшиеся рисунки, требуется письменное разрешение от первого издателя и автора. Указать в подписи источник, откуда взят рисунок.

Рисунки

Необходимо представить два комплекта лазерных распечаток или чистых ксерокопий рисунков в двух отдельных конвертах. Для всех черно-белых или цветных фотографий требуется 2 комплекта глянцевых отпечатков. Примечание: иллюстрации, использованные в статье, авторам не возвращаются.

На оборотной стороне каждой иллюстрации, желательно на приклеенном ярлычке, указывают фамилию первого автора, номер иллюстрации и верх. Название и заголовки к иллюстрациям указываются в подписи, а не на самой иллюстрации.

Иллюстрации должны быть представлены отдельными файлами (одна иллюстрация – один файл). При подготовке иллюстративного материала (рисунки, фотографии) файл предоставляется в формате JPEG или TIFF с разрешением 300 dpi, ширина рисунка не менее 80 мм (или 700–800 пикселей). Если меньшее количество точек обусловлено прибором, самостоятельно интерполяцию делать не следует.

Авторские обозначения на рисунках (стрелки, цифры, указатели и пр.) должны быть представлены

В ОТДЕЛЬНОМ ФАЙЛЕ (*.jpg, *.doc или *.ppt). **Оригинал представляется БЕЗ АВТОРСКИХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.**

Диаграммы и графики предоставляются в формате .XLS

Таблицы

Таблицы печатаются на отдельных страницах через два интервала. Номер таблицы и ее название располагаются над таблицей, а объяснения – под таблицей. Используйте арабские цифры. Номера таблиц должны соответствовать порядку их упоминания в тексте. Сокращения следует указывать в сноске под таблицей в алфавитном порядке. Таблицы должны быть ясными, представленные в них данные не должны дублироваться в тексте или на рисунках. Если используются уже публиковавшиеся таблицы, требуется письменное разрешение от первого издателя и автора. Указать в подписи источник, откуда взята таблица.

Сноски, таблицы и подписи к рисункам следует сохранять в отдельном файле, а не вместе с текстом статьи. Однако обязательно присылайте распечатанные экземпляры, т. к. они могут понадобиться при наборе статьи.

Соблюдайте правила пунктуации, интервал между словами, а также между словами и знаками препинания должен быть единичным.

Если в статье были использованы специальные шрифты (греческий, математические символы), приложите их список.

Подача иллюстраций на диске

Авторские иллюстрации по возможности следует подавать и в виде распечаток, и на диске. Иллюстрации сдаются на отдельном диске.

Специальные разделы

Специальные материалы будут рассматриваться редколлегией. Во избежание конфликта интересов авторы должны следовать следующим рекомендациям.

Обзорные статьи. Редакция рассматривает заказные и незаказные обзорные статьи. Рукописи должны соответствовать рекомендованному объему. Авторы должны разъяснить в сопроводительном письме, чем их работа отличается от уже существующих обзоров по данной проблеме.

Редакционные статьи и обзоры. Иногда будет рассмотрена возможность публикации краткого мнения редакции.

Редакционные комментарии. Все члены редколлегии могут публиковать в журнале свои замечания и комментарии.

Письма в редакцию. Публикуется ограниченное число писем в редакцию. Они не должны быть длиннее 500 слов, и в них должна идти речь о конкретной публикации в МЖИК. Письма должны быть отпечатаны через 2 интервала, в качестве ссылки должно быть приведено название статьи. На титульном листе должно быть обозначено имя и место работы автора, а также полный адрес для переписки.

Письмо следует направлять по электронной почте (elenita712@gmail.com) или по почте в двух экземплярах. Как правило, редакция просит автора статьи ответить на письмо.

Instructions for authors

The International Journal of Interventional Cardioangiography (IJIC) publishes peer-reviewed articles on all aspects of cardiovascular disease, as well as the abstracts of communications, presented at the scientific congresses, sessions and conferences, held by the Russian Scientific Society of Interventional Cardioangiography.

All manuscripts should be addressed to:

International Journal
of Interventional Cardioangiography,
Sverchkov per., 5, Moscow, 101000, Russia.
Fax: (7 495) 624 67 33
e-mail: davidgi@mail.ru,
elenita712@gmail.com

Manuscripts are considered for review only under the conditions that they are not under consideration elsewhere and that the data presented have not appeared on the Internet or have not been previously published. On acceptance, written transfer of copyright to the IJIC, signed by all authors, will be required. The IJIC will maintain copyright records. The publication of manuscript is free. No part of materials published in IJIC may be reproduced without written permission of the publisher.

Address permission requests to:

International Journal
of Interventional Cardioangiography,
Sverchkov per., 5, Moscow, 101000, Russia.
Fax: (7 495) 624 67 33
e-mail: elenita712@gmail.com

The Editors require authors to disclose any financial associations that might pose a conflict of interest in connection with the submitted article. If no conflict of interest exists, please state this in the cover letter. Along with a cover letter, submit two complete copies of the manuscript, two sets of figures and tables, and two copies of the cover

letter. If supplementary materials such as "in press" references are included, provide two copies. The manuscript should be typed double-spaced throughout, on one side only, on 22 × 28 cm (8.5 × 11") white paper with 3-cm margin on all sides (8-cm at bottom of title page). Please use a standard 10 cpi font or a laser printer font no smaller than 12 points.

Structure of the article: (1) Title page; (2) Condensed abstract and keywords; (3) Structured abstract; (4) List of abbreviations; (5) Text; (6) Acknowledgements (if applicable); (7) References; (8) Legends for figures; (9) Tables. The pagination should start from the title page.

TITLE PAGE

Include the title, authors' names (including full first name and middle initial, degrees and, where applicable, SICA), and a brief title of no more than 45 characters. List the departments and institutions with which the authors are affiliated, and indicate the specific affiliations if the work is generated from more than one institution (use the footnote symbols). Also provide information on grants, contracts and other forms of financial support, and list the cities and states of all foundations, funds and institutions involved in the work. Under the heading, "Address for correspondence", give the full name and complete postal address of the author to whom communications, printer's proofs and reprint requests should be sent. Also provide telephone and fax numbers and E-mail address.

STRUCTURED ABSTRACT

Provide a structured abstract of no more than 250 words, presenting essential data in five paragraphs introduced by separate headings in the following order: Objectives, Background, Methods, Results, Conclusions. Use complete sentences. All data in the abstract must also appear in the manuscript text or tables.

CONDENSED ABSTRACT (for the summary)

Provide a condensed abstract of no more than 100 words, stressing clinical implications, for the expanded table of contents. Include no data that do not also appear in the manuscript text or tables.

TEXT

To save space in the Journal, up to 10 abbreviations of common terms may be used throughout the manuscript. On a separate page following the condensed abstract, list the selected abbreviations and their definitions. Editors will determine which lesser known terms should not be abbreviated. Use headings and subheadings in the Methods, Results and, particularly, Discussion sections. Every reference, figure and table should be cited in the text in numerical order according to order of mention. The list of keywords is mandatory.

STATISTICS

All publishable manuscripts will be reviewed for appropriate accuracy of statistical methods and statistical interpretation of results. Provide in the Methods a subsection detailing the statistical methods, including specific methods used to summarize the data, method for hypothesis testing (if any) and the level of significance or hypothesis testing. When using more sophisticated

statistical methods (beyond t tests, chi-square, simple linear regression), specify statistical package used.

REFERENCES

Identify references in the text by Arabic numerals in parentheses on the line. The reference list should be typed double-spaced (separate from the text); references must be numbered consecutively in the order in which they are mentioned in the text.

Do not cite personal communications, manuscripts in preparation or other unpublished data in the references; these may be cited in parentheses. Use Index Medicus (National Library of Medicine) abbreviations for journal titles. Use the following style and punctuation for references.

Periodical. List all authors if four or fewer, otherwise list the first three and add the et al.

Chapter in book. Provide inclusive page numbers, authors, chapter titles, book title, editor, publisher and year.

Book (personal author or authors). Provide a specific (not inclusive) page number.

FIGURE LEGENDS

Figure legends should be typed double-spaced on pages separate from the text; figure numbers must correspond with the order in which they are mentioned in the text. All abbreviations used in the figure should be identified either after their first mention in the legend or in alphabetical order at the end of each legend. All symbols used (arrows, circles, etc.) must be explained. If previously published figures are used, written permission from original publisher and author is required. Cite the source of the figure in the legend.

FIGURES Submit two sets of laser prints or clean photocopies in two separate envelopes. Two sets of glossy prints should be provided for all half-tone or color illustrations. Note: The artwork of published articles will not be returned to authors.

At the backside of each print, preferably on a glued label, please indicate the name of the first author, the figure's number and its top. The figures' titles should be indicated in the footnote, and on the figure itself.

The figures should be presented in separate files (1 figure – 1 file). The illustrative material (figures, photos) the file should be presented in .jpeg. or .tiff. format

(300 px, the minimal figure's width – 80 mm or 700–800 px). If your device does not allow for such number of pixels, do not interpolate.

All indications on the figures (arrows, numbers, signs, etc.) should be presented IN A SEPARATE FILE (*.jpeg, *.doc or *.ppt). The originals should not bear any author's notations.

The diagrams and the plots are presented in .xls format

TABLES

Tables should be typed double-spaced on separate sheets, with the table number and title centered above the table and explanatory notes below the table. Use Arabic numbers. Table numbers must correspond with the order cited in the text. Abbreviations should be listed in a footnote under the table in alphabetical order. Tables should be self-explanatory, and the data presented in them should not be duplicated in the text or figures. If previously published tables are used, written permission from the original publisher and author is required. Cite the source of the table in the footnote.

OTHER PAPER CATEGORIES

Special materials will be considered by the Editors. In order to avoid any conflict of interests the authors should follow the recommendations:

State-of-the-Art Papers. The Editors will consider both invited and uninvited review articles. Such manuscripts must adhere to preferred length guidelines. Authors should detail in their cover letters how their submission differs from existing reviews on the subject.

Editorials and Viewpoints. Succinct opinion pieces will also be considered. These papers should have a brief unstructured abstract.

Editorial Comments. The editors invite all Editorial Comments published in the Journal.

Letters to the Editor. A limited number of letters will be published. They should not exceed 500 words and should focus on a specific article appearing in IJIC. Type letters double-spaced and include the cited article as a reference. Provide a title page that includes authors' names and institutional affiliations and a complete address for correspondence. E-mail (davigdi@mail.ru; elenita712@gmail.com) or Mail two copies. Replies will generally be solicited by the Editors.