

Международный
журнал
интервенционной
кардиоангиологии

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

№ 72
2023

International Journal
of Interventional
Cardioangiology

Читайте в номере:

10-летние результаты
одномоментных сочетанных
процедур стентирования
коронарных артерий
и транскатетерной имплантации
аортального клапана:
клинический пример

О.В. Захарова, В.В. Фоменко,
О.Б. Лапочкина, К.В. Гультисарян,
Д.Г. Иоселиани

Read in this issue:

10-year results of simultaneous
combined procedures of coronary
artery stenting and transcatheter
aortic valve implantation:
a clinical case

O.V. Zakharova, V.V. Fomenko,
O.B. Lapochkina, K.V. Gulmisaryan,
D.G. Iosseliani



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЖУРНАЛ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ КАРДИОАНГИОЛОГИИ

№ 72-2023

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

Подписка

по интернет-версии
Объединенного каталога
«Пресса России» на сайтах
www.pressa-rf.ru
www.akc.ru
Подписной индекс E82182

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”

Главный редактор Д.Г. Иоселиани

Заместители главного редактора:

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

Члены редколлегии

А.В. Азаров (Москва)	Я. Ковач (Лейчестер, Великобритания)
Д.А. Асадов (Москва)	А.Г. Колединский (Москва)
Д.Г. Громов (Москва)	Ю.В. Суворова (Санкт- Петербург)
Э.Н. ДеМария (Сан-Диего, США)	Н.В. Церетели (Москва)
В.В. Демин (Оренбург)	А. Эрглис (Рига, Латвия)
Д.В. Кандыба (Санкт- Петербург)	
И.А. Ковальчук (Москва)	

Редакционный совет

Ю.В. Белов (Москва)	М.К. Морис (Париж, Франция)
И.З. Борукаев (Нальчик)	С.-Дж. Парк (Сеул, Республика Корея)
И.В. Бузаев (Уфа)	Ш. Сайто (Камакура, Япония)
А. Ваханян (Париж, Франция)	А.Н. Самко (Москва)
Ю.Д. Волынский (Москва)	П. Серраюс (Роттердам, Нидерланды)
Ж.-Ш. Верне (Бордо, Франция)	В.Е. Синицын (Москва)
С.Л. Грайнс (Нью-Йорк, США)	И.И. Ситкин (Москва)
Б.И. Долгушин (Москва)	В.К. Сухов (Санкт-Петербург)
В.Н. Ильин (Москва)	О.Е. Сухоруков (Москва)
О.Г. Каракулов (Пермь)	Л.С. Уанн (Милуоки, США)
С.Б. Кинг (Атланта, США)	Ж. Фажаде (Тулуза, Франция)
Т.В. Кислухин (Самара)	А.Ф. Хамидуллин (Казань)
Л.С. Коков (Москва)	И.Е. Чернышева (Москва)
А. Коломбо (Милан, Италия)	Б.Е. Шахов (Нижний Новгород)
В.В. Кучеров (Обнинск)	В.Н. Шиповский (Москва)
В.В. Майсков (Москва)	
С. Мета (Майами, США)	

Ответственный секретарь

Е.Д. Богатыренко (Москва)

Журнал включен ВАК РФ в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

ISSN 1727-818X



9 771727 818001

INTERNATIONAL JOURNAL OF INTERVENTIONAL CARDIOANGIOLOGY

№ 72-2023

**“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.M. Babunashvili (Moscow) – President of RSICA
S.P. Semitko (Moscow)

Members of the Editorial Board

A.V. Azarov (Moscow)	J. Kovac (Leicester, United Kingdom)
D.A. Asadov (Moscow)	A.G. Koledinsky (Moscow)
D.G. Gromov (Moscow)	Yu.V. Suvorova (St. Petersburg)
A.N. DeMaria (San Diego, USA)	N.V. Tsereteli (Moscow)
V.V. Demin (Orenburg)	A. Erglis (Riga, Latvia)
D.V. Kandyba (St. Petersburg)	
I.A. Kovalchuk (Moscow)	

Editorial Council

Yu.V. Belov (Moscow)	M.C. Morice (Paris, France)
I.Z. Borukaev (Nalchik)	S.J. Park (Seoul, Republic of Korea)
I.V. Buzaev (Ufa)	S. Saito (Kamakura, Japan)
A. Vahanian (Paris, France)	A.N. Samko (Moscow)
Yu.D. Volynsky (Moscow)	P.W. Serruys (Rotterdam, the Netherlands)
J.Ch. Vernhet (Bordeaux, France)	V.E. Sinitsyn (Moscow)
C.L. Grines (Atlanta, USA)	I.I. Sitkin (Moscow)
B.I. Dolgushin (Moscow)	V.K. Sukhov (St. Petersburg)
V.N. Ilyin (Moscow)	O.E. Sukhorukov (Moscow)
O.G. Karakulov (Perm)	L.S. Wann (Milwaukee, USA)
S.B. King III (Atlanta, USA)	J. Fajadet (Toulouse, France)
T.V. Kislukhin (Samara)	A.F. Khamudullin (Kazan)
L.S. Kokov (Moscow)	I.E. Chernysheva (Moscow)
A. Colombo (Milan, Italy)	B.E. Shakhov (Nizhny Novgorod)
V.V. Kucherov (Obrninsk)	V.N. Shipovsky (Moscow)
V.V. Mayskov (Moscow)	
S. Mehta (Miami, USA)	

Executive Editor

E.D. Bogatyrenko

ISSN 1727-818X



9 771727 818001

The Journal is included in the “List of leading peer-reviewed editions, recommended for publication of Candidate’s and Doctor’s degree theses main results” approved by Higher Attestation Commission (VAK) RF.

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

Бирюков С.А., Рязань

Бобков Ю.А., Москва

Болотов П.А., Москва

Борукаев И.З., Нальчик

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

Жолковский А.В., Ростов-на-Дону

Зырянов И.П., Тюмень

Иванов А.В., Красногорск

Иванов В.А., Красногорск

Иванов П.А., Чита

Каракулов О.Г., Пермь

Кислухин Т.В., Самара

Клестов К.Б., Ижевск

Коваленко И.Б., Белгород

Ковальчук И.А., Москва

Козлов К.Л., Санкт-Петербург

Козлов С.В., Екатеринбург

Коков Л.С., Москва

Колединский А.Г., Москва

Коротков Д.А., Сыктывкар

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

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., Nijny Novgorod

Members

Azarov A.V., Москва
Arablinsky A.V., Moscow
Arustamian S.P., Moscow
Asadov D.A., Moscow
Balatsky O.A., Saratov
Biriukov S.A., Riazan
Bobkov Yu.A., Moscow
Bolotov P.A., Moscow
Borukaev I.Z., Nalchik
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
Zholkovsky A.V., Rostov-on-Don
Zyrianov I.P., Tiumen
Ivanov A.V., Krasnogorsk
Ivanov V.A., Krasnogorsk
Ivanov P.A., Chita
Karakulov O.G., Perm
Kislukhin T.V., Samara
Klestov K.B., Izhevsk
Kovalenko I.B., Belgorod
Kovalchuk I.A., Moscow
Kozlov K.L., St. Petersburg

Kozlov S.V., Yekaterinburg
Kokov L.S., Moscow
Koledinsky A.G., Moscow
Korotkov D.A., Syktyvkar
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-Mansisk
Petrosian K.V., Moscow
Plekhanov V.G., Ivanovo
Polyakov K.V., Khabarovsk
Pursanov M.G., Moscow
Samko A.N., Moscow
Semitko S.P., Moscow
Sitkin I.I., Moscow
Stolyarov 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., Nijny Novgorod
Chernysheva I.E., Moscow
Chestukhin V.V., Moscow
Sharabrin E.G., Nijny 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

Сравнение одностентовой и двухстентовой стратегии стентирования сложного бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии у гемодинамически стабильных пациентов с острым коронарным синдромом. Протокол рандомизированного исследования (non-inferiority)

*С.М. Хохлунов, Т.В. Кислухин, Г.В. Саламов, Е.Ю. Костырин,
А.И. Туманов, А.Л. Титов, А.А. Патрикеева* 9

10-летние результаты одномоментных сочетанных процедур стентирования коронарных артерий и транскатетерной имплантации аортального клапана: клинический пример

О.В. Захарова, В.В. Фоменко, О.Б. Лапочкина, К.В. Гольмисарян, Д.Г. Иоселиани 21

КАРДИОЛОГИЯ

Роль горизонтальной отягощенной наследственности по сердечно-сосудистым заболеваниям среди сибсов мужского пола

*И.Х. Камолов, С.П. Семитко, И.Е. Чернышева, Т.С. Сандодзе,
А.С. Журавлев, Н.В. Церетели* 44

РАЗНОЕ

Результаты применения транскатетерной артериальной эмболизации при язвенных гастродуоденальных кровотечениях: обзор исследований

*Е.А. Кальченко, Д.Г. Громов, А.А. Щеголев, А.Г. Ишевский, Е.В. Тавлуева,
С.А. Папоян, А.М. Мелкиян, В.Г. Сорокин* 55

Эмболизация артерий предстательной железы у лиц пожилого и старческого возраста (обзор литературы)

*М.Ю. Барановский, К.Л. Козлов, В.В. Протощак, Н.Г. Лукьянов,
А.В. Рассветаев, С.В. Попов* 71

ЮБИЛЕИ

80 лет академику РАН Давиду Георгиевичу Иоселиани 85

115 лет со дня рождения академика Б.В. Петровского 88

CONTENTS

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

- Comparison of single-stent and double-stent strategies for stenting
a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery in hemodynamically
stable patients with acute coronary syndrome. Randomized study protocol (non-inferiority)
S.M. Khokhlunov, T.V. Kislukhin, G.V. Salamov, E.Yu. Kostyrin,
A.I. Tumanov, A.L. Titov, A.A. Patrikeyeva 9
- 10-year results of simultaneous combined procedures of coronary artery stenting
and transcatheter aortic valve implantation: a clinical case
O.V. Zakharova, V.V. Fomenko, O.B. Lapochkina, K.V. Gulmisaryan, D.G. Iosseliani 21

CARDIOLOGY

- Role of horizontal negative family history among male sibs
I.Kh. Kamolov, S.P. Semitko, I.E. Chernysheva, T.S. Sandodze,
A.S. Zhuravlev, N.V. Tsereteli 44

MISCELLANEOUS

- Results of using transcatheter arterial embolization in gastroduodenal ulcer bleeding:
a review of studies
E.A. Kalchenko, D.G. Gromov, A.A. Schegolev, A.G. Ishevsky,
E.V. Tavlueva, S.A. Papoyan, A.M. Melkikyan, V.G. Sorokin 55
- Prostate artery embolization in elderly and older patients (literature review)
M.Yu. Baranovsky, K.L. Kozlov, V.V. Protoshchak, N.G. Lukyanov,
A.V. Rassvetaev, S.V. Popov 71

JUBILEE

- Academician of RAS David G. Iosseliani 80th anniversary 85
115th anniversary of birth of Academician Boris Petrovsky 88

Сравнение одностентовой и двухстентовой стратегии стентирования сложного бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии у гемодинамически стабильных пациентов с острым коронарным синдромом. Протокол рандомизированного исследования (non-inferiority)

С.М. Хохлунов¹, Т.В. Кислухин^{2*}, Г.В. Саламов^{1, 2}, Е.Ю. Костырин²,
А.И. Туманов², А.Л. Титов², А.А. Патрикеева²

¹ ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара, Россия

² ГБУЗ «Самарский областной клинический кардиологический диспансер им. В.П. Полякова», Самара, Россия

На сегодняшний день одностентовая стратегия стентирования бифуркационных поражений считается наиболее оптимальной и рекомендуется к рутинному применению. Однако существуют уникальные по морфологическим и анатомическим признакам комплексные поражения, не имеющие четкого определения в литературе и, возможно, требующие альтернативного подхода к стентированию. В представленной работе выделяется сложное бифуркационное поражение ствола левой коронарной артерии и проводится проспективный рандомизированный анализ ближайших и отдаленных результатов двух подходов к стентированию подобного поражения (одностентовый и двухстентовый) у гемодинамически стабильных пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС).

Цель исследования: провести сравнительный анализ интраоперационных, ближайших и отдаленных результатов одностентовой и двухстентовой стратегии стентирования сложного бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии (ЛКА) у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС.

Материал и методы. В открытое проспективное рандомизированное одноцентровое исследование (non-inferiority) планируется включить 114 гемодинамически стабильных пациентов с ОКС ($n = 114$) и со сложным (по критериям исследования) бифуркационным поражением ствола ЛКА, которым будет выполняться одностентовая или двухстентовая стратегия чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с имплантацией стентов с лекарственным покрытием. Рандомизация на две группы будет происходить после выполнения коронарографии, подтверждения критериев включения, отсутствия критериев невключения и подписания информированного согласия: группа 1 – одностентовая стратегия стентирования; группа 2 – двухстентовая стратегия стентирования. Общая длительность исследования составит 52 нед с обязательными телефонными контактами: на 30-й (± 3 дня), 364-й (± 3 дня) день после выполнения ЧКВ и финальным очным визитом после всего периода наблюдения. На протяжении всего времени пациенты будут получать оптимальную медикаментозную терапию согласно клиническим рекомендациям. За период наблюдения будет собрана информация о клиническом состоянии пациентов, событиях комбинированных контрольных точек, регулярности/корректировки медикаментозной терапии. Во время очного визита пациентам будет выполнена мультиспиральная компьютерная томография коронарных артерий.

Комбинированная первичная конечная точка: кардиальная смерть, развитие нефатального инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения и повторная реваскуляризация на целевом сосуде. Комбинированная вторичная конечная точка: тромбоз и рестеноз стента.

Заключение. В нашем исследовании будет выделено уникальное по морфологическим и анатомическим критериям бифуркационное поражение ствола ЛКА – сложное, которое изначально может потребовать выбора двухстентового подхода к стентированию, в отличие от рекомендованной одностентовой стратегии, у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство, бифуркационное стентирование, одностентовая методика, двухстентовая методика, culotte-стентирование, crush-стентирование, TAP-стентирование, сложное поражение, острые формы ишемической болезни сердца.

Для цитирования: С.М. Хохлунов, Т.В. Кислухин, Г.В. Саламов, Е.Ю. Костырин, А.И. Туманов, А.Л. Титов, А.А. Патрикеева. Сравнение одностентовой и двухстентовой стратегии стентирования сложного бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии у гемодинамически стабильных пациентов с острым коронарным синдромом. Протокол рандомизированного исследования (non-inferiority). *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2023; 72 (1): 9–20. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-9>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования: работа выполнена без спонсорской поддержки.

Comparison of single-stent and double-stent strategies for stenting a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery in hemodynamically stable patients with acute coronary syndrome. Randomized study protocol (non-inferiority)

S.M. Khokhlunov¹, T.V. Kislukhin^{2*}, G.V. Salamov^{1, 2}, E.Yu. Kostyrin²,
A.I. Tumanov², A.L. Titov², A.A. Patrikeyeva²

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Samara State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russia

² State Budgetary Healthcare Institution “Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov”, Samara, Russia

To date, a single-stent strategy for stenting bifurcation lesions is considered the most optimal and is recommended for routine use. However, there are complex lesions that are unique in terms of morphological and anatomical features. Such lesions are not clearly defined in literature and may require an alternative approach to stenting. In this study, a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery is presented, as well as a prospective randomized analysis of immediate and long-term outcomes of two approaches to stenting such lesions (single-stent and double-stent) in hemodynamically stable patients with acute coronary syndrome.

Objective. To perform a comparative analysis of intraoperative, immediate and long-term outcomes of single-stent and double-stent strategies for stenting a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery (LMCA) in hemodynamically stable patients with acute coronary syndrome (ACS).

Materials and methods. To the open prospective randomized single-center (non-inferiority) study it is planned to enroll 114 hemodynamically stable patients with ACS (n=114) and complex (according to study criteria) bifurcation lesions of the LMCA; patients will undergo a single-stent or double-stent strategy of percutaneous coronary intervention (PCI) with implantation of drug-eluting stents. Randomization into two groups will be performed after coronary angiography, confirmation of eligibility (checking for inclusion criteria and exclusion criteria), and signing of informed consent; group 1 - single-stent stenting strategy; group 2 - double-stent stenting strategy. The total duration of the study will be 52 weeks, with mandatory telephone calls on 30th (±3 days) and 364th (±3 days) day after PCI and the final in-person visit after the entire follow-up period. Over the course of the study, patients will receive optimal drug therapy according to clinical recommendations. During the follow-up period, information will be collected on the clinical status of patients, events in the combined control points, compliance/adjustment of drug therapy. During in-person visit, patients will undergo multispiral computed tomography of coronary arteries.

Combined primary endpoint: cardiac death, non-fatal myocardial infarction, acute cerebrovascular accident and repeated revascularization of target vessel. Combined secondary endpoint: thrombosis and restenosis of the stent.

Conclusion. In our study, a bifurcation lesion of the LMCA, unique in terms of morphological and anatomical criteria, will be identified in hemodynamically stable patients with ACS. This is a complex lesion that may initially require double-stent approach to stenting, which differs from the recommended single-stent strategy.

Keywords: percutaneous coronary intervention, bifurcation stenting, single-stent technique, double-stent technique, culotte-stenting, crush-stenting, TAP-stenting, complex lesion, acute coronary heart disease

Для цитирования: S.M. Khokhlunov, T.V. Kislukhin, G.V. Salamov, E.Yu. Kostyrin, A.I. Tumanov, A.L. Titov, A.A. Patrikeyeva. Comparison of single-stent and double-stent strategies for stenting a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery in hemodynamically stable patients with acute coronary syndrome. Randomized study protocol (non-inferiority). *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2023; 72 (1): 9–20. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-9>

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Funding sources: the work was performed without sponsorship.

Список сокращений

БВ – боковая ветвь
 ИБС – ишемическая болезнь сердца
 ИМ – инфаркт миокарда
 КГ – коронарография
 ЛКА – левая коронарная артерия
 ОКС – острый коронарный синдром
 ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

Введение

Наличие бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии (ЛКА) у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) сопряжено с высокой интраоперационной и госпитальной летальностью вследствие развития Killip III–IV (1). Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) – приоритетный метод реваскуляризации у подобных пациентов (2). Согласно первой части 16-го итогового документа Европейского бифуркационного клуба (2022 г.), для истинных и ложных бифуркационных поражений рекомендуется применять одноствентовые методики стентирования, которые являются наиболее простыми и быстрыми, что является главным условием у гемодинамически нестабильных пациентов с ОКС (3). Однако существуют бифуркационные поражения с пролонгированным (> 10 мм) стенозом боковой ветви (БВ), которые не подходят под существующие определения и могут требовать применения двухствентовой стратегии стентирования при условии гемодинамической стабильности пациентов (4). Подобные поражения рассматривались только в одном крупном исследовании DEFINITION II trial, где они получили свои критерии определения и были названы комплексным или сложным бифуркационным поражением (5). Дискуссия на эту тематику не прекращается с момента публикации результатов исследований DEFINITION II trial и EBC MAIN trial, где столкнулись две философии стентирования – “западная” (одноствентовая) и “восточная” (двухствентовая) (5, 6). Во второй части 16-го итогового документа

Европейского бифуркационного клуба (2022 г.) сказано, что для подобных поражений может изначально использоваться двухствентовая стратегия, которая по данным исследования DEFINITION II trial показала лучшие результаты в ближайшем и отдаленном периоде наблюдения по сравнению с одноствентовой стратегией стентирования (5, 7).

Цель исследования: сравнительный анализ интраоперационных, ближайших и отдаленных результатов одноствентовой и двухствентовой стратегии стентирования сложного бифуркационного поражения ствола ЛКА у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС.

Материал и методы

Дизайн исследования. В открытое проспективное рандомизированное одноцентровое исследование (non-inferiority) планируется включить 114 пациентов, поступивших в экстренном порядке с клинической картиной гемодинамического стабильного ОКС и со сложным бифуркационным поражением ствола ЛКА, которым будет выполняться одноствентовая или двухствентовая стратегия стентирования (см. рисунок). В период госпитализации пациенты будут получать стандартную терапию ОКС согласно клиническим рекомендациям. Рандомизация будет происходить после выполнения коронарографии (КГ), подтверждения критериев включения и отсутствия критериев невключения на две группы: группа 1 – одноствентовая стратегия, группа 2 – двухствентовая стратегия.

Исследование соответствует стандартам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и этическим аспектам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, п. 15 ст. 37 ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 № 323-ФЗ. Локальный комитет по биоэтике рассмотрел цели и план проведения данного исследования и дал о нем свое положи-

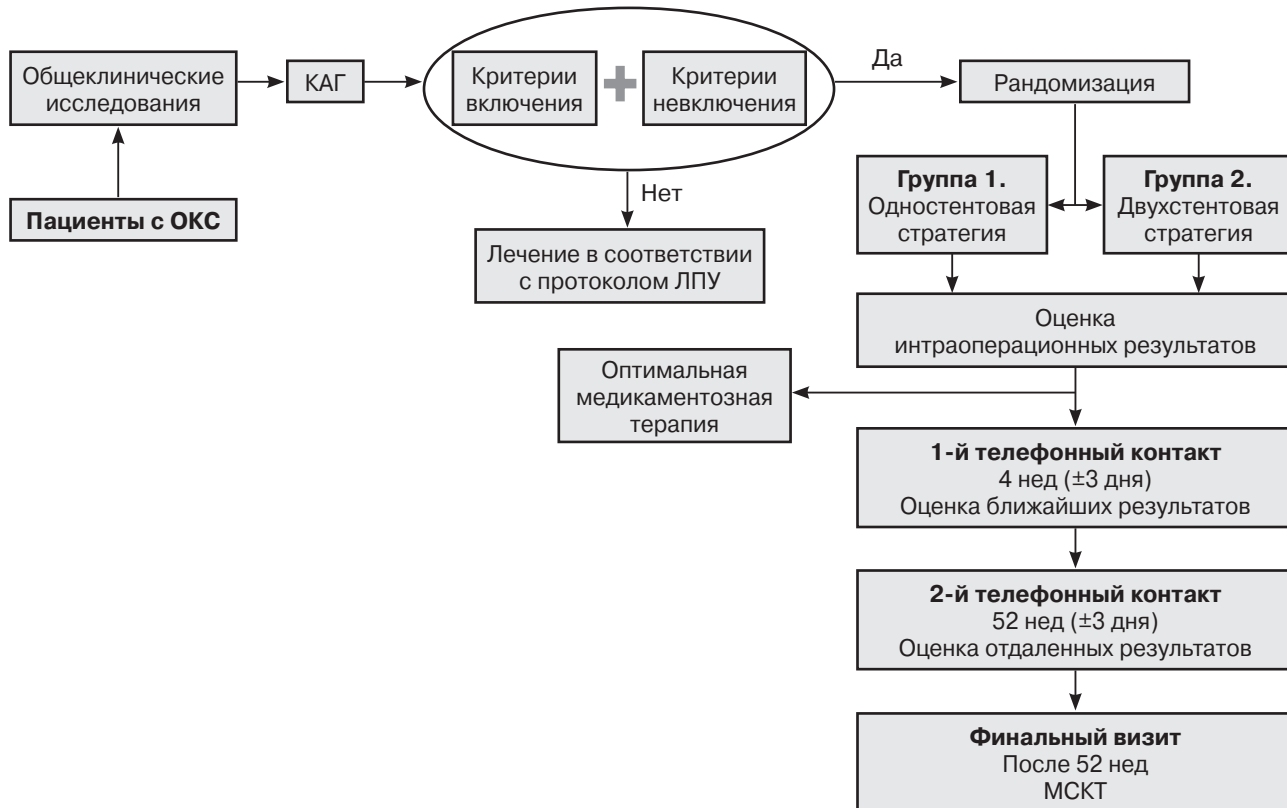


Рисунок. Дизайн исследования.

Примечание. КАГ – коронароангиография, ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение, МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография, ОКС – острый коронарный синдром.

Таблица. Критерии определения сложного бифуркационного поражения

Главные критерии

- Истинное бифуркационное поражение Medina (1-1-1, 0-1-1)
- Степень сужения просвета БВ $\geq 75\%$
- Диаметр просвета БВ $\geq 2,5$ мм

Второстепенные критерии

- Острая или хроническая окклюзия БВ
- Протяженность поражения БВ ≥ 10 мм
- Единственная значимая БВ в бассейне ГВ
- Протяженность поражения ГВ ≥ 30 мм
- Тромбосодержащее поражение
- Бифуркационный угол $<45^\circ$ или $>70^\circ$
- Кальциноз КА \geq умеренный
- Извитость КА
- Трифуркация
- ЧКВ в анамнезе в проекции бифуркации

Примечание. БВ – боковая ветвь, ГВ – главная ветвь, КА – коронарные артерии, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.

тельное заключение. До включения в исследование у всех участников будет получено письменное информированное согласие в двух экземплярах.

Критерии включения. Сочетание всех критериев: пол (любой); возраст ≥ 18 лет; диагноз ОКС (инфаркт миокарда (ИМ) с подъемом сегмента ST (ИМпST), ИМ без подъема сегмента ST (ИМбпST), ранняя постинфарктная или нестабильная стенокардия); наличие или отсутствие в анамнезе перенесенного ИМ; “незащищенный” ствол; наличие сложного бифуркационного поражения ствола ЛКА, определенного по разработанным под исследование критериям (см. таблицу); техническая возможность выполнения ЧКВ; информированное согласие пациента на участие в исследовании в двух экземплярах.

Критерии не включения. Диагноз: хроническая ишемическая болезнь сердца (ИБС) (стабильная стенокардия напряжения или безболевая форма ишемии); острая сердечная недостаточность Killip III–IV; “защищенный” ствол ЛКА; поражения ствола ЛКА, требующие выполнения стентирова-

ния в пределах ствола ЛКА; истинное и ложное бифуркационное поражение ствола ЛКА; невозможность приема двойной антиромбоцитарной или двойной/тройной антиромботической терапии (антиагрегант + антикоагулянт) в случае наличия фибрилляции предсердий и/или протезирования клапана в анамнезе; тяжелая степень хронической обструктивной болезни легких: III–IV степень; онкологические заболевания в течение последних 5 лет; лица, страдающие психическими расстройствами; беременность; период грудного вскармливания.

Включение в исследование. Всем потенциальным участникам исследования, поступившим в экстренном порядке с ОКС, в 1-е сутки будут выполнены все необходимые общеклинические исследования, будет проведена КГ с последующей рандомизацией на 2 группы после подтверждения критериев включения и отсутствия критериев невключения. В период госпитализации и далее во время всего периода наблюдения пациенты будут получать стандартную терапию согласно клиническим рекомендациям.

На этапе отбора – после выполнения КГ, подтверждения критериев включения и отсутствия критериев невключения – пациент получит полную информацию о цели и задачах исследования, подробно будут описываться все риски и польза от участия. В случае согласия пациент подписывает информированное согласие в двух экземплярах (один из них забирает себе). Данные каждого участника исследования будут заноситься в специально разработанные индивидуальные регистрационные карты пациента.

Рандомизация. Пациенты, соответствующие критериям включения и с отсутствием критериев невключения, после диагностической КГ будут рандомизированы методом конвертов на 2 группы по 57 пациентов каждая: группа 1 – одностентовая стратегия стентирования, группа 2 – двухстентовая стратегия стентирования.

Технические аспекты. Данные КГ будут интерпретироваться интраоперационно оперирующим хирургом. Будут оцениваться степень поражения коронарных артерий, тип кровоснабжения сердца, определяться тип бифуркационного поражения. Сложное бифуркационное поражение ствола ЛКА будет определяться по разработанным под исследование критериям (см. таблицу). К сложному бифуркационному поражению будет относиться поражение, которое соот-

ветствует всем главным и трем любимым второстепенным критериям. Выбор хирургического доступа и инструментария будет осуществляться оперирующим хирургом. Всем пациентам будут имплантироваться стенты с лекарственным покрытием II поколения. Предилатация целевого поражения и выбор методики одностентовой или двухстентовой стратегии остаются на усмотрение оперирующего хирурга. В обязательном порядке процедура будет заканчиваться проксимальной оптимизацией некомплаентным баллоном независимо от стратегии стентирования. В случае развития гемодинамически значимой диссекции в БВ (по ангиографическим данным и результатам оптической когерентной томографии) в группе одностентовой стратегии пациенту будет выполнена вынужденная двухстентовая стратегия. Двойная антиромбоцитарная терапия будет назначаться на 12 мес.

Конечные точки. Комбинированная первичная конечная точка: кардиальная смерть, развитие нефатального ИМ, острое нарушение мозгового кровообращения и повторная реваскуляризация на целевом сосуде. Комбинированная вторичная конечная точка: тромбоз и рестеноз стента.

Наблюдение в отдаленном периоде. Общая длительность наблюдения составит 52 нед. Телефонный контакт запланирован через 4 нед (± 3 дня) и через 52 нед (± 3 дня) после операции. Для оценки проходимости стентов пациент после 52 нед наблюдения будет приглашен на очный визит с целью проведения мультиспиральной компьютерной томографии коронарных артерий.

Статистический анализ. Предполагается оценка сопоставимых результатов двух стратегий стентирования сложного бифуркационного поражения ствола ЛКА по событиям комбинированных контрольных точек (non-inferiority). Для статистической обработки полученных данных будет использоваться пакет программ Statsoft Statistica 8 (США). В анализе будут использоваться параметрические и непараметрические данные. Количественные переменные будут описываться числом пациентов, средним \pm стандартное отклонение и медианой (доверительный интервал (CI) 95%). Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных (проценты) частот. Для изучения связи категориальных переменных будет использоваться точный тест Фишера, достоверность различий меж-

ду количественными показателями будет оцениваться с помощью непараметрического критерия Манна–Уитни. Во всех процедурах статистического анализа будет рассчитываться достигнутый уровень значимости (p), критический уровень значимости будет приниматься менее 0,05. Выживаемость и свобода от возникновений неблагоприятных событий комбинированных конечных точек будет оцениваться с помощью построения кривой по методу Каплана–Мейера и сравниваться между группами с помощью логрангового теста.

Предполагается, что частота наступления комбинированной первичной конечной точки в группе 1 (группа контроля) будет не более 20%, что основано на анализе данных литературы и результатах проведенного ретроспективного исследования (8). Граница не меньшей эффективности в исследованиях non-inferiority, как правило, определяется на основе разницы между эффектом в группе контроля и группе плацебо (9). В кардиохирургии применение плацебо недопустимо по этическим соображениям, анализ литературы показал, что в подобных случаях в исследованиях non-inferiority границы не меньшей эффективности выбирают на основе исследований стентов старого и нового поколения (10). Исследование с выравниванием выборок по вмешивающимся факторам (propensity score matching) и по архитектуре стента дает следующие значения наступления комбинированной конечной точки: 14 из 490 в группе стентов с лекарственным покрытием, 40 из 490 в группе голометаллических стентов. Граница не меньшей эффективности определена как отношение шансов частоты наступления комбинированной конечной точки в группе исследования (стент с лекарственным покрытием) относительно группы контроля (голометаллический стент) и составляет 0,33.

Расчет размера выборки проводился по формуле Фаррингтона–Маннинга (11). Мощность исследования была установлена на уровне 80%, $\alpha = 0,05$, границы не меньшей эффективности 0,33, предполагаемый OR = 1, ожидаемая частота наступления конечной точки в контрольной группе – 20%. Для этих параметров размер выборки составляет не менее 57 человек в каждой группе.

Текущий статус исследования: в настоящее время идет набор пациентов в исследование.

Обсуждение

Современное лечение бифуркационных поражений ствола ЛКА у пациентов с острой формой ИБС в значительной степени зависит от ЧКВ и последующей оптимальной медикаментозной терапии (12). Стратегии стентирования постоянно совершенствовались и сегодня могут использоваться почти при любом бифуркационном поражении коронарного русла. Однако существуют поражения, которые представляют технические трудности для традиционного ЧКВ в связи с анатомическими и морфологическими особенностями, которые наряду с клиническим состоянием пациента влияют на ближайшие и отдаленные результаты операции (13). Такие бифуркационные поражения называются сложными и впервые были описаны в крупном исследовании DEFINITION II trial (5). Несмотря на проведенное исследование, до сих пор в мировой литературе не существует всеобщего определения этого понятия (5, 7). Сложное бифуркационное поражение представляет собой уникальную техническую проблему, и подход к таким поражениям индивидуален (14). Во 2-й части 16-го итогового документа Европейского бифуркационного клуба (2022 г.) указано, что для подобных поражений, определенных по критериям DEFINITION II trial, может быть рассмотрена изначально двухстентовая стратегия стентирования (7).

На базе нашего клинического центра был проведен ретроспективный анализ результатов одностентовой и двухстентовой стратегии стентирования сложных (по разработанным для исследования критериям), истинных и ложных бифуркационных поражений ствола ЛКА за 2017–2021 гг. с учетом гемодинамической тяжести пациентов с ОКС. На основе полученных результатов были сделаны следующие выводы:

1. Одностентовая стратегия стентирования должна оставаться “золотым стандартом” при наличии истинного и ложного бифуркационного поражения ствола ЛКА, а также у гемодинамически нестабильных пациентов с Killip III–IV независимо от типа бифуркационного поражения. Полученный вывод полностью соответствует результатам крупных исследований, клиническим рекомендациям, рекомендациям профессионального сообщества, изложенным в 16-м итоговом документе Европейского бифуркационного клуба (2022 г.) (3, 5–7, 15).

2. Одностветовая и двухстветовая стратегия при сложном (по разработанным для исследования критериям) бифуркационном поражении имеют сопоставимые ближайшие и отдаленные результаты по контрольным точкам у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС. Однако при запланированной одностветовой стратегии имеется высокий риск развития компротетации БВ и/или гемодинамически значимой диссекции в устье БВ. Необходимость реканализации БВ требует дополнительного времени, увеличивает дозу облучения и количество расходного материала, а также не дает 100% гарантию успеха процедуры, что негативно влияет на ближайшие и отдаленные результаты. В связи с этим в случаях сложного бифуркационного поражения у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС изначально может быть рассмотрен двухстветовой подход, особенно предпочтительными являются техники crush-стентирования, которые защищают БВ.

Второй вывод ретроспективного анализа послужил гипотезой для нашего рандомизированного клинического исследования – две стратегии стентирования (одностветовая и двухстветовая) сложного бифуркационного поражения ствола ЛКА, определенного по критериям исследования (см. таблицу), будут иметь сопоставимые ближайшие и отдаленные результаты по контрольным точкам у гемодинамически стабильных пациентов с ОКС, однако для минимализации возможных случаев компротетации и окклюзии БВ при наличии сложного бифуркационного поражения изначально может быть рассмотрен рутинный двухстветовой подход к стентированию.

Для исследования, опираясь на клинический опыт, были взяты разработанные под

ретроспективный анализ специальные критерии определения сложного бифуркационного поражения (см. таблицу). К сложному бифуркационному поражению ствола ЛКА относится поражение, которое соответствует всем главным и трем любым второстепенным критериям.

Ограничения исследования. Моноцентрической характер исследования, а также небольшая выборка пациентов станут основными ограничениями. С технической стороны оперативного процесса не будут учитываться разнообразие в строении ячеек стента и угол отхождения БВ.

Заключение

В исследовании впервые будет выделено уникальное по морфологическим и анатомическим критериям бифуркационное поражение ствола ЛКА – сложное, которое изначально может потребовать выбора двухстветового подхода к стентированию, в отличие от рекомендованной одностветовой стратегии, у гемодинамически стабильных пациентов с острой формой ИБС.

Ключевые моменты

- Тип бифуркационного поражения ствола левой коронарной артерии наряду с клиническим состоянием пациентов с острым коронарным синдромом напрямую влияет на выбор стратегии чрескожного коронарного вмешательства.

- Сложное бифуркационное поражение ствола левой коронарной артерии – уникальное по морфологическим и анатомическим критериям поражение, которое может потребовать выполнения двухстветовой стратегии стентирования у гемодинамически стабильных пациентов с острой формой ишемической болезни сердца.

Abbreviations

LB – lateral branch,
 CHD – coronary heart disease,
 MI – myocardial infarction,
 CG – coronarography,
 LCA – left coronary artery,
 ACS – acute coronary syndrome,
 PCI – percutaneous coronary intervention.

Bifurcation lesion of the left main coronary artery (LMCA) in patients with acute coronary syndrome (ACS) is associated with high intra-

operative and in-hospital mortality due to the development of CF (Killip III–IV) (1). Percutaneous coronary intervention (PCI) is the preferred method of revascularization in these patients (2). According to the first part of 16th final document of the European Bifurcation Club (2022), in case of true and false bifurcation lesions it is recommended to use single-stent technique, which is simplest and fastest - and this is essential for hemodynamically unstable patients with ACS (3). However, there are bifurcation lesions with extended (>10 mm)

lateral branch (LB) stenosis that do not fit current definitions and may require a double-stent approach to stenting in haemodynamically stable patients. (4). Such lesions were addressed in only one large study, DEFINITION II, where their criteria were defined, and they were called combined or complex bifurcation lesions (5). The discussion on this topic has continued since publication of the results of DEFINITION II and EBC MAIN trials, reflecting collision of two stenting approaches - “Western” (single-stent) and “Eastern” (double-stent) (5–6). The second part of 16th final document of European Bifurcation Club (2022) stated, that initially the double-stent strategy may be used for such lesions, which, according to DEFINITION II trial, showed better outcomes in immediate and long-term follow-up periods compared to a single-stent strategy (5, 7).

The study objective is a comparative analysis of intraoperative, immediate, and long-term outcomes of single-stent and double-stent strategies for stenting a complex bifurcation lesion of the left main coronary artery (LMCA) in hemodynamically stable patients with acute coronary syndrome (ACS).

Materials and methods

Study design. The open prospective randomized single-center (non-inferiority) study will include 114 patients, urgently admitted with clinical signs of hemodynamically stable ACS and complex bifurcation lesion of LMCA, who will undergo a single-stent or double-stent stenting procedure (Fig. 1). Over the period of hospitalization, patients will receive standard treatment for ACS according to clinical guidelines. After coronarography (CG) and confirmation of eligibility (checking for inclusion criteria and exclusion criteria), patients will be randomized into two groups: group 1 – single-stent strategy, group 2 – double-stent strategy.

The study complies with the standards of Good clinical practice and the ethical principles of World Medical Association's Declaration of Helsinki, as well as Federal Law No. 323-FZ “On the basics of public health protection in the Russian Federation”, item 15, art. 37 dated November 21, 2011. The local bioethics committee reviewed the objectives and the plan for this study and approved it. Prior to the inclusion into the study, all participants will provide 2 copies of written informed consent.

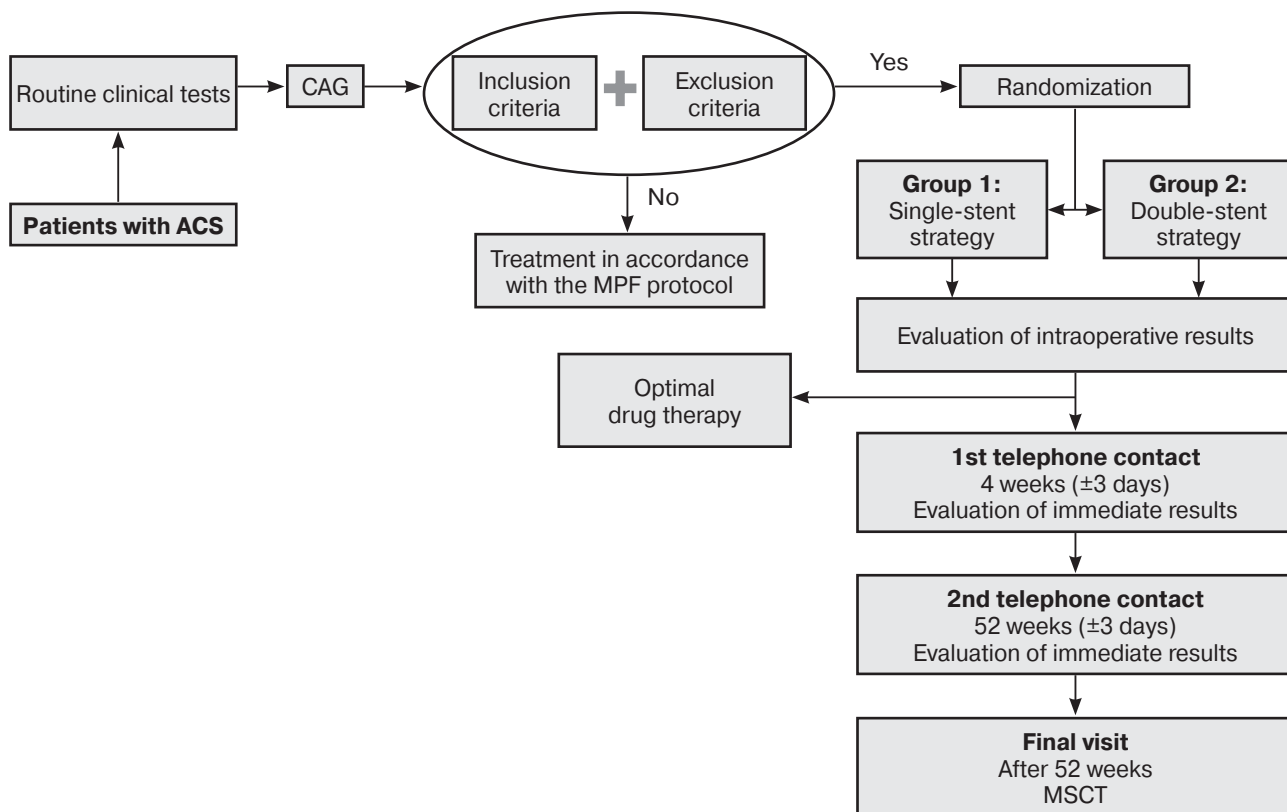


Figure. Study design. Note. Note CAG – coronary angiography, MPF – medical and preventive facility, MSCT – multispiral computed tomography, ACS – acute coronary syndrome.

Inclusion criteria. Combination of all criteria: gender (any), age ≥ 18 years, diagnosis of ACS (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI), non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), early post-infarction or unstable angina), the presence or absence of myocardial infarction in medical history, “unprotected” LMCA, presence of complex bifurcation lesion of the LMCA determined according to the criteria developed for the study (Table), technical feasibility of performing PCI, 2 copies of patient’s informed consent for participation in the study.

Exclusion criteria. Diagnosis of chronic coronary heart disease (CHD) (stable angina pectoris or painless form of ischemia), acute heart failure of Killip III–IV, “protected” LMCA, lesions of the LMCA requiring stenting within the LMCA, true and false bifurcation lesion of the LMCA, inability to receive dual antiplatelet or dual/triple antithrombotic therapy (antiplatelet + anticoagulant), atrial fibrillation and/or valve implantation in medical history, severe chronic obstructive pulmonary disease of grade III–IV, oncological diseases within previous 5 years, mental disorders, pregnancy, breast-feeding.

Inclusion to the study. All potential study participants, urgently admitted with ACS, on the first day will undergo all the necessary routine clinical tests and CG. Then, after confirmation of eligibility (checking for inclusion criteria

and exclusion criteria), patients will be randomized into two groups. During hospitalization and throughout the follow-up period patients will receive standard therapy according to clinical guidelines.

At the selection stage (after CG and confirmation of eligibility), patients will receive full information regarding the purpose and objectives of the study; all the risks and benefits of participation will be described in detail. If the patient agrees to participate, he (she) will sign 2 copies of informed consent (one of them he/she takes for himself). Information about each study participant will be recorded in specially designed individual registration cards.

Randomization. After diagnostic CG, patients meeting the inclusion criteria and not having any exclusion criteria, will be randomized by the envelope method into two groups of 57 patients each. Group 1 – single-stent strategy. Group 2 – double-stent strategy.

Technical aspects. CG data will be interpreted intraoperatively by the operating surgeon. Severity of the coronary lesions and type of the heart blood supply will be assessed, as well as the type of bifurcation lesion. A complex bifurcation lesion of the LMCA will be determined according to the criteria developed for the study (Table). Complex bifurcation lesion refers to a lesion that meets all of the major and any three of the minor criteria. The choice of surgical approach and instrumentation will be carried out by the operating surgeon. Second-generation drug-eluting stents will be implanted to all patients. Pre-dilatation of the target lesion and the choice of single-stent or dual-stent strategy will be made at the discretion of the operating surgeon. The procedure will be finalized with obligatory proximal optimization using non-compliant balloon, regardless of the stenting strategy. In case of hemodynamically significant dissection in the LB (according to angiographic data and the results of optical coherence tomography), a patient from the single-stent group will undergo an obligatory double-stent procedure. Dual antiplatelet therapy will be prescribed for 12 months.

Endpoints. Combined primary endpoint: cardiac death, non-fatal myocardial infarction, acute cerebrovascular accident and repeated revascularization of target vessel. Combined secondary endpoint: thrombosis and restenosis of the stent.

Long-term follow-up. The total duration of the follow-up will be 52 weeks. Phone contact is scheduled in 4 weeks (± 3 days) and in 52

Table. Criteria for defining a complex bifurcation lesion

Main criteria
True bifurcation lesion Medina (1-1-1, 0-1-1)
The degree of LB stenosis $\geq 75\%$
Diameter of the LB lumen ≥ 2.5 mm
Secondary criteria
Acute or chronic LB occlusion
LB lesion length ≥ 10 mm
The only significant LB in the MB pool
MB lesion length ≥ 30 mm
Thrombus-containing lesion
Bifurcation angle $<45^\circ$ or $>70^\circ$
CA calcification \geq moderate
CA tortuosity
Trifurcation
Previous PCI in the bifurcation projection

Note. LB – lateral branch, MB – main branch, CA – coronary arteries, PCI – percutaneous coronary intervention.

weeks (± 3 days) after surgery. To assess the patency of the stents, after 52 weeks of follow-up the patient will be invited for in-person visit for multispiral computed tomography of coronary arteries.

Statistical analysis. It is intended to evaluate comparable results of two strategies of stenting a complex bifurcation lesion of LMCA by the events of combined control points (non-inferiority). Statsoft Statistica 8 software package (USA) will be used for statistical processing of the obtained data. Analysis will include parametric and non-parametric data. Quantitative variables will be described using number of patients, mean \pm standard deviation, and median (95% confidence interval (CI)). Qualitative variables will be presented as absolute and relative (percentage) frequencies. Fisher's exact test will be used to assess correlation between categorical variables, the significance of differences between quantitative indicators will be assessed with non-parametric Mann-Whitney test. In all procedures of statistical analysis, the achieved significance level (p-value) will be calculated, and the critical level of significance of less than 0.05 will be considered. Survival and absence of adverse events at combined endpoints will be assessed using Kaplan-Meier curves and compared between groups using the log-rank test.

It is assumed that the combined primary endpoint rate in the group 1 (control group) will be no more than 20%, based on the analysis of literature data and the results of a retrospective study (8). The non-inferiority margin in non-inferiority trials is usually determined based on the difference between the effect in the control group and the placebo group (9). In cardiac surgery, the use of placebo is unacceptable for ethical reasons; analysis of literature showed that in non-inferiority studies the non-inferiority margin is often determined based on studies comparing old and new generation stents (10). Propensity score matching analysis by confounding factors and stent architecture demonstrates the following values for the combined endpoints: 14 out of 490 in the drug eluting stent group, 40 out of 490 in the bare-metal stent group. The margin of non-inferiority is defined as the odds ratio of combined endpoint rate in the experimental group (drug-eluting stent) comparing to control group (bare-metal stent), and comprises 0.33.

The sample size is calculated by Farrington-Manning formula (11). The study power was set at 80%, $\alpha = 0.05$, margin of non-inferiority =

0.33, assumed OR = 1, expected endpoint rate in the control group was 20%. For these parameters the sample size should be at least 57 people in each group.

Current status of the study: Enrollment of patients to the study is currently ongoing.

Discussion

The modern treatment of bifurcation lesions of LMCA in patients with acute CHD largely depends on PCI and subsequent optimal drug therapy (12). Stenting strategies have been continuously improved and nowadays may be used to treat almost any bifurcation coronary lesion. However, there are some lesions that present technical difficulties for conventional PCI due to anatomical and morphological features. These factors, along with clinical condition of the patient, affect the immediate and long-term outcomes of the procedure (13). Such bifurcation lesions are called complex and were firstly described in the large DEFINITION II trial (5). Despite this study, there is still no universal definition of complex bifurcation lesions in the world literature (5, 7). Complex bifurcation lesion presents a unique technical challenge and requires individual approach (14). The 2nd part of the 16th final document of European Bifurcation Club (2022) stated, that for such lesions, defined by the DEFINITION II trial criteria, initially double-stent procedure may be considered (7).

A retrospective analysis of the outcomes of single-stent and double-stent strategies used for the treatment of complex (according to the criteria developed for the study), true and false bifurcation lesions of LMCA was conducted at our clinical center for the period of 2017–2021, taking into account hemodynamic condition of patients with ACS. Based on the obtained results, the following conclusions were made:

1. The single-stent strategy should remain the "gold standard" in cases of true and false bifurcation lesions in the LMCA, as well as in hemodynamically unstable patients with Killip III–IV regardless of bifurcation lesion type. This conclusion is fully consistent with the results of large studies, clinical recommendations, and recommendations of the professional community, as presented in the 16th final document of the European Bifurcation Club (2022) (3, 5–7, 15).

2. Single-stent and double-stent strategies for complex (according to the criteria developed for the study) bifurcation lesion have comparable immediate and long-term results

by the control points in hemodynamically stable patients with ACS. However, in case of planned single-stent strategy, there is a high risk of LB compromising and/or development of hemodynamically significant dissection at the LB orifice. The necessity of LB recanalization requires additional time, increases radiation exposure and the number of consumables, and does not guarantee a 100% procedural success, which negatively affects the immediate and long-term outcomes. In this regard, in cases of complex bifurcation lesion in hemodynamically stable patients with ACS, a double-stent approach may be initially considered, with Crush techniques being particularly preferred as they protect the LB.

The second conclusion of the retrospective analysis served as a hypothesis for our randomized clinical trial – two strategies for stenting (single-stent and double-stent) for a complex bifurcation lesion of LMCA determined according to the study criteria (Table) will have comparable immediate and long-term results in terms of control points in hemodynamically stable patients with ACS. However, to minimize the risk of compromising and occlusion of LB in the presence of a complex bifurcation lesion, a routine double-stent approach may be initially considered.

For this study, the special criteria for determining complex bifurcation lesions were developed based on clinical experience and were

used for the retrospective analysis (Table). Complex bifurcation lesion of LMCA refers to a lesion that meets all of the major and any three of the minor criteria.

Study limitations. The main limitations will be the single-center study design, as well as the small sample size of patients. Concerning the technical aspects of surgery, the diversity in the structure of the stent cells and the angle of LB origin will not be taken into account.

Conclusion

For the first time, the study will identify a bifurcation lesion of the LMCA, unique in terms of morphological and anatomical criteria. This is a complex lesion that may initially require double-stent approach to stenting, which differs from the recommended single-stent strategy, in hemodynamically stable patients with ACS.

Keypoints

- The type of bifurcation lesion of the left main coronary artery, along with clinical condition of patients with acute coronary syndrome, are directly affecting the selection of the strategy of percutaneous coronary intervention.
- Complex bifurcation lesion of the LMCA is a unique lesion in terms of morphological and anatomical criteria, that may require double-stent approach to stenting in hemodynamically stable patients with acute coronary heart disease.

Список литературы [References]

1. Ahmed A., Aguirre F., Chambers J. et al. STEMI: Considerations for Left Main Culprit Lesions. *Curr. Cardiol. Rep.* 2022, 24 (6), 645–651. <https://doi.org/10.1007/s11886-022-01685-6>
2. Rajachandran M., Makhija R. PCI or CABG for Left Main Disease: Does Disease Location Matter? *Curr. Cardiol. Rep.* 2022, 24 (2), 93–101. <https://doi.org/10.1007/s11886-021-01629-6>
3. Albiero R., Burzotta F., Lassen J.F. et al. Treatment of coronary bifurcation lesions, part I: implanting the first stent in the provisional pathway. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2022, 18, e362–e376. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-22-00165>
4. Murasato Y. How Should We Select 1- or 2-Stenting According to Coronary Bifurcation Lesion Complexity? *Circ. J.* 2022, 86 (9), 1376–1378. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-22-0426>
5. Zhang J.J., Ye F., Xu K. et al. Multicentre, randomized comparison of two stent and provisional stenting techniques in patients with complex coronary bifurcation lesions: the DEFINITION II trial. *Eur. Heart J.* 2020, 41, 2523–2536. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa543>
6. Hildick-Smith D., Egred M., Banning A. et al. The European bifurcation club Left Main Coronary Stent study: a randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBCMAIN). *Eur. Heart J.* 2021, 42 (37), 3829–3839. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab283>
7. Lassen J.F., Albiero R., Johnson T.W. et al. Treatment of coronary bifurcation lesions, part II: implanting two stents. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2022, 18, 457–470. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-22-00166>
8. Lee J.M., Park K.W., Koo B.K., Kim H.S. Stenting of coronary bifurcation lesions: a literature and technical review. *Curr. Cardiol. Rep.* 2015, 17 (6), 45. <https://doi.org/10.1007/s11886-015-0595-7>
9. Food and Drug Administration et al. Non-inferiority clinical trials to establish effectiveness: guidance for industry //US: Department of Health and Human Services. – 2016.
10. Macaya F., Ryan N., Salinas P. et al. Challenges in the Design and Interpretation of Noninferiority Trials: Insights From Recent Stent Trials. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017, 70 (7), 894–903. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.06.039>
11. Farrington C.P., Manning G. Test Statistics and Sample Size Formulae for Comparative Binomial Trials with Null

- Hypothesis of Non-Zero Risk Difference or Non-Unity Relative Risk. *Statistics in Medicine*. 1990, 9, 1447–1454.
12. Pan M., Ojeda S. Complex Better Than Simple for Distal Left Main Bifurcation Lesions: Lots of Data But Few Crushing Operators. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2020, 13 (12), 1445–1447. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.039>
 13. Iftikhar S.F., Hu P. Complex Coronary Artery Lesions. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. 2022 Jul 11. PMID: 30969721. Bookshelf ID: NBK539899
 14. Benezet J., Agarrado A., Oneto J. Treatment of a Coronary Bifurcation Lesion Using One Dedicated Sirolimus Eluting Bifurcation Stent in Combination with a Bioresorbable Vascular Scaffold: A Novel Option for Coronary Bifurcation Approach. *Case Rep. Cardiol.* 2016, 2016, 8402942. <https://doi.org/10.1155/2016/8402942>
 15. Neumann F.J., Koller A., Yadav R. et al. MO ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. Heart J.* 2018. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>

Сведения об авторах [Authors info]

Хохлунов Сергей Михайлович – доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии ИПО СамГМУ, Самара. <https://orcid.org/0000-0001-6000-620X>. E-mail: s.m.khokhlunov@samsmu.ru

Кислухин Темур Владимирович – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, заведующий отделением РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0003-2107-7499>. E-mail: timcardio@gmail.com

Саламов Георгий Владимирович – очный аспирант кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии ИПО СамГМУ; врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0002-3391-1869>. E-mail: georgye22@gmail.com

Костырин Евгений Юрьевич – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0002-9793-770X>

Туманов Александр Игоревич – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0001-7323-7461>

Титов Алексей Леонидович – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0002-7549-5437>

Патрикеева Алена Александровна – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению РХМДил СОККД им. В.П. Полякова, Самара. <https://orcid.org/0000-0001-7609-6967>

* **Адрес для переписки:** Кислухин Темур Владимирович – e-mail: timcardio@gmail.com

Sergei M. Khokhlunov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department of Cardiology and Cardiovascular Surgery, Institute of Postgraduate Education of Samara State Medical University, Samara. <https://orcid.org/0000-0001-6000-620X>. E-mail: s.m.khokhlunov@samsmu.ru

Temur V. Kislukhin – specialist in endovascular diagnostics and treatment, Head of the department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0003-2107-7499>. E-mail: timcardio@gmail.com

Georgiy V. Salamov – full-time postgraduate student of the Department of Cardiology and Cardiovascular Surgery, Institute of Postgraduate Education of Samara State Medical University; specialist in endovascular diagnostics and treatment of the Department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0002-3391-1869>. E-mail: georgye22@gmail.com

Evgeniy Yu. Kostyrin – specialist in endovascular diagnostics and treatment of the Department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0002-9793-770X>

Alexander I. Tumanov – specialist in endovascular diagnostics and treatment of the Department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0001-7323-7461>

Alexey L. Titov – specialist in endovascular diagnostics and treatment of the Department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0002-7549-5437>

Alena A. Patrikeeva – specialist in endovascular diagnostics and treatment of the Department of Endovascular Techniques for Diagnostics and Treatment, Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary named after V.P. Polyakov, Samara. <https://orcid.org/0000-0001-7609-6967>

* **Address for correspondence:** Temur V. Kislukhin – e-mail: timcardio@gmail.com

Статья получена 19 апреля 2023 г.
Manuscript received on April 19, 2023.

Принята в печать 10 июня 2023 г.
Accepted for publication on June 10, 2023.

ISSN 1727-818X (Print); ISSN 2587-6198 (Online)
<https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-21>

10-летние результаты одномоментных сочетанных процедур стентирования коронарных артерий и транскатетерной имплантации аортального клапана: клинический пример

О.В. Захарова *, В.В. Фоменко, О.Б. Лапочкина, К.В. Гюльмисарян, Д.Г. Иоселиани

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Введение. В последние годы транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) стала повседневной клинической практикой в лечении выраженного аортального стеноза у пациентов высокого хирургического риска. Ключевой вопрос в ведении пациентов с тяжелым стенозом аортального клапана и сопутствующей ишемической болезнью сердца касается времени выполнения эндоваскулярных процедур. На сегодняшний день нет единого мнения о целесообразности и необходимости выполнения одномоментных процедур TAVI и стентирования коронарных артерий. Отдаленные результаты (более 10 лет) сочетанных чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с выраженным аортальным стенозом и ишемической болезнью сердца не до конца изучены.

Методы и результаты. Нами описан отдаленный результат лечения 75-летней пациентки с выраженным аортальным стенозом (максимальный градиент 103 мм рт.ст., средний градиент 62 мм рт.ст., площадь AVA 0,37 см²), II ФК по NYHA, с гемодинамически значимыми поражениями коронарного русла. Учитывая высокий операционный риск (логистический EuroScore 27,72%, STS 17,21%) по жизненным показаниям пациентке выполнены одномоментные процедуры: стентирование коронарных артерий и TAVI протезом Edwards Sapien XT 23 мм. Отсутствовали большие интра- и периоперационные осложнения. При контрольном исследовании через 7 мес пациентка жалоб не предъявляла. Отмечала улучшение общего самочувствия, переносимость физических нагрузок увеличилась. Транспротезный аортальный кровоток – пиковый градиент 13 мм рт.ст., средний градиент 7 мм рт.ст., V_{max} 1,8 м/с, 2 парапротезные фистулы с регургитацией I–II степени. На контрольной ангиограмме рестеноза в стентах венечных артерий не получено. Спустя 10 лет после одномоментных интервенционных вмешательств гемодинамические параметры функционирующего протеза на аортальном клапане в пределах нормы. По данным контрольной коронароангиографии получены удовлетворительные результаты стентирования коронарных артерий.

Заключение. Одномоментная процедура TAVI в сочетании со стентированием коронарных артерий возможна, эффективна и безопасна. Данная методика может быть использована для лечения больных с крайне высоким риском операции на открытом сердце.

Ключевые слова: аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, ишемическая болезнь сердца, коронарные артерии, одномоментные эндоваскулярные процедуры

Для цитирования: О.В. Захарова, В.В. Фоменко, О.Б. Лапочкина, К.В. Гюльмисарян, Д.Г. Иоселиани. 10-летние результаты одномоментных сочетанных процедур стентирования коронарных артерий и транскатетерной имплантации аортального клапана: клинический пример. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2023; 72 (1): 21–43. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-21>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования: работа выполнена без спонсорской поддержки.

10-year results of simultaneous combined procedures of coronary artery stenting and transcatheter aortic valve implantation: a clinical case

O.V. Zakharova*, V.V. Fomenko, O.B. Lapochkina, K.V. Gulmisaryan, D.G. Iosseliani

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

Introduction. In recent years, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become routine clinical practice in treatment of severe aortic stenosis in patients with high surgical risk. Timing of endovascular procedures is a key issue in management of patients with severe aortic valve stenosis and concomitant coronary heart disease. To date, there is no consensus on the advisability and necessity of performing simultaneous procedures of TAVI and coronary artery stenting. The long-term (over 10 years) outcomes of combined percutaneous coronary interventions in patients with severe aortic stenosis and coronary heart disease are not fully studied.

Results and Methods. We described a long-term outcome in a 75-year-old female patient with marked aortic stenosis (maximum gradient = 103 mm Hg, mean gradient = 62 mm Hg, AVA area = 0.37 cm²), NYHA class II and hemodynamically significant coronary lesions. Given the high surgical risk (logistic EuroScore = 27.72%, STS = 17.21%), the patient underwent the following simultaneous procedures upon vital indications: coronary artery stenting and transcatheter aortic valve implantation with 23-mm Edwards Sapien XT prosthesis. There were no major intra- and perioperative complications. At the control examination 7 months later, the patient had no complaints. She reported an improvement in general well-being and increased tolerance of physical activities. The transprosthetic aortic blood flow parameters were as follows: peak gradient = 13 mm Hg; mean gradient = 7 mm Hg; V max = 1.8 m/s; there were 2 paraprosthetic fistulas with Grade 1–2 regurgitation. A control angiogram showed no restenosis in the coronary artery stents. 10 years after simultaneous interventions, hemodynamic parameters of the functioning aortic valve prosthesis were within the normal ranges. Control coronary angiography revealed satisfactory outcomes of coronary artery stenting.

Conclusions. Simultaneous procedure of transcatheter aortic valve implantation combined with coronary artery stenting is feasible, effective, and safe. This technique can be used to treat patients with extremely high risk for open heart surgery.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, coronary heart disease, coronary arteries, single-stage endovascular procedures

Для цитирования: O.V. Zakharova, V.V. Fomenko, O.B. Lapochkina, K.V. Gulmisaryan, D.G. Iosseliani. 10-year results of simultaneous combined procedures of coronary artery stenting and transcatheter aortic valve implantation: a clinical case. *International journal of interventional cardioangiology*. 2023; 72 (1): 21–43. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-21>

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Funding sources: The work was performed without sponsorship.

В последние годы аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенной клапанной патологией сердца и занимает 3-е место среди сердечно-сосудистых заболеваний после артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца (ИБС) (1). Основным этиологическим фактором порока у взрослых пациентов является кальцинирование створок аортального клапана (АК). Наблюдающееся за последние десятилетия увеличение продолжительности жизни населения привело к росту числа больных

с кальцинированным АС, среди которых доля пациентов женского пола довольно велика. У пациентов от 60 до 80 лет признаки склероза и кальциноза створок АК диагностируются приблизительно в 40% случаев, тогда как среди больных старше 80 лет аналогичные изменения наблюдаются уже с частотой 75% (2, 3).

Согласно рекомендациям ESC/EACTS от 2017 г. по ведению пациентов с клапанной патологией сердца, клиницист под выраженным АС понимает совокупность таких

факторов, как скорость потока через клапан, площадь отверстия клапана, градиент давления на клапане, функция левого желудочка (ЛЖ), размер и толщина стенки ЛЖ, степень кальцификации АК, артериальное давление (АД) и функциональный статус больного (4). Выраженным считается АС с площадью отверстия АК $< 1 \text{ см}^2$, средним градиентом давления на АК более 40 мм рт.ст., пиковой скоростью в устье аорты $\geq 4 \text{ м/с}$ (4). У пациентов с малой площадью поверхности тела целесообразнее критическим считать АС с площадью отверстия АК $< 0,6 \text{ см}^2$. Для оценки тяжести стеноза АК также следует учитывать такие сниженные показатели, как скорость потока, градиент систолического давления на АК и фракцию выброса (ФВ) ЛЖ (площадь отверстия аортального клапана $< 1 \text{ см}^2$, средний градиент давления $< 40 \text{ мм рт.ст.}$, ФВ ЛЖ ниже 50%, индекс ударного объема (SVi) $\leq 35 \text{ мл/м}^2$). У 5–10% пациентов с тяжелым стенозом АК отмечается низкий сердечный выброс и низкий градиент давления $< 40 \text{ мм рт.ст.}$ из-за сниженной ФВ ЛЖ ($< 40\%$), а 10–35% пациентов при тяжелом стенозе АК имеют парадоксальный низкий поток и низкий градиент давления из-за гипертрофии ЛЖ (при нормальной ФВ ЛЖ). Эти изменения гемодинамики затрудняют диагностику и принятие решения о лечебной стратегии.

Со времен работ, проведенных J.Jr. Ross и E. Braunwald [5], единственно эффективным методом лечения выраженного АС является кардиохирургическое вмешательство – протезирование АК (SAVR). Опыт хирургической замены АК насчитывает более чем полувековую историю (6–8). Протезирование АК улучшает симптомы и выживаемость, но сопряжено с риском тромбоза механических клапанов, который может вызвать инсульт или сердечный приступ. Механические протезы более долговечны по сравнению с другими искусственными клапанами сердца (до 25 лет). Высокая долговечность делает эти клапаны более подходящими для пациентов моложе 50 лет, поскольку имеется меньший риск повторной операции. Основным недостатком биопротезов является то, что они часто требуют репротезирования из-за структурного износа клапана и кальцификации, в результате чего средний срок службы составляет около 15 лет. В последние годы долговечность таких клапанов была улучшена за счет специальной антикальциевой обработки. Поэтому в на-

стоящее время биопротезы чаще рекомендуют более молодым пациентам из-за их повышенной долговечности и меньшего риска структурного разрушения.

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) и Европейского общества кардиологов (ESC) в сотрудничестве с Европейской ассоциацией по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI), транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) показана пациентам с тяжелым симптомным АС и прогнозируемой (с учетом сопутствующих заболеваний) продолжительностью жизни более 1 года, которым по оценке мультидисциплинарной команды специалистов противопоказана классическая открытая операция протезирования АК и у которых можно ожидать улучшение качества жизни в результате коррекции порока (класс рекомендаций IB) (9, 10). На основании рекомендаций АНА/ACC (2014) TAVI является разумной альтернативой хирургическому протезированию АК у пациентов с высоким хирургическим риском (класс рекомендаций 2AB) (11).

Основным ограничением для использования транскатетерного биопротеза является его низкая долговечность, что подвергает пациента риску повторного вмешательства на АК. Продолжительность “жизни” транскатетерного клапана до конца не изучена, однако эксперты сходятся во мнении, что 10 лет являются разумными временными рамками до ожидаемой дегенерации и отказа транскатетерного эндопротеза. Структурный износ клапана можно разделить на три стадии: стадия 1: морфологические аномалии (фиброкальцинозное ремоделирование и надрыв) створок биопротеза без ухудшения гемодинамики клапана; стадия 2: морфологические аномалии и умеренное ухудшение гемодинамики (увеличение градиента и/или новое начало трансклапанной регургитации); стадия 3: морфологические аномалии и тяжелое ухудшение гемодинамики (12).

Некоторые особенности, присущие процедуре TAVI, в том числе увеличенный размер клапана, манипуляции, доставка, позиционирование и развертывание, могут привести к повреждению створок клапана и увеличению механического напряжения створок, что может ограничить долговечность транскатетерных биопротезов. Через 8 лет наблюдения в пожилой популяции па-

циентов с симптомным тяжелым АС и транскатерными протезами первого поколения процедура TAVI была связана с 30% выживаемостью и низкой частотой отказа биопротезного клапана и структурной дисфункции клапана (13).

Таким образом, временные рамки для выживаемости структуры транскатетерного протеза не установлены. В данной статье описан клинический пример отдаленного результата сочетанных чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ): стентирования коронарных артерий и TAVI у пациентки высокого хирургического риска (более 10 лет).

Пациентка В., 75 лет, поступила в Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии (НПЦИК) 27.09.2013 с жалобами на одышку, дискомфорт за грудиной при физической нагрузке, нестабильные цифры АД с диагнозом:

Основной: приобретенный порок сердца. Выраженный стеноз АК. ИБС. Стенокардия напряжения II ФК. *Фоновый:* гипертоническая болезнь II стадии, III стадии, риск ССО 4. *Осложнения:* НК I. NYHA II ФК. *Сопутствующий:* узловой зоб, эутиреоз. Дисциркуляторная энцефалопатия I степени. Вестибулопатия. Астеноневротический синдром.

Из анамнеза заболевания известно, что в течение длительного времени (более 20 лет) отмечала повышение АД до 170/100 мм рт.ст., адаптирована к 130/80 мм рт.ст. С 2010 г. появилась клиническая картина стенокардии напряжения при умеренных физических нагрузках. В мае 2012 г. впервые выявлен порок АК (неревматического генеза). Сахарный диабет отрицает. По данным ультразвукового исследования сердца: тяжелый АС (максимальный градиент на АК 103 мм рт.ст., средний градиент 62 мм рт.ст., расчетная площадь АК 0,37 см²).

Состояние при поступлении: относительно удовлетворительное. Положение: не вынужденное. Конституциональные особенности: без особенностей. Кожные покровы, слизистые: обычной окраски и влажности. Подкожная клетчатка: хорошо выражена. Лимфатические узлы: не увеличены. Костно-суставная система: без патологии. Щитовидная железа: не увеличена. Отеки: пастозность голеней и стоп. Органы дыхания: грудная клетка правильной формы. ЧДД: 16 в минуту. Перкуторно звук: легочный. Аускультативно: дыхание везикулярное, проводится во всех отделах. Хрипов нет. Органы кровообращения: пальпация безболезненная. Патологическая пульсация: нет. Границы относительной тупости сердца: в пределах нормы. Аускультативно: тоны приглушены, ритмичные. Акцент 2-го тона на

аорте, грубый систолический шум на аорте с проведением на сонные артерии. ЧСС: 68 в минуту. АД: 140/100 мм рт.ст. Пульсация на периферических артериях удовлетворительная. Органы пищеварения: аппетит, глотание: не нарушены. Язык: влажный. Живот: мягкий, безболезненный. Печень: не пальпируется. Селезенка: не пальпируется. Органы мочевого выделения: мочеиспускание: свободное. Симптом Пастернацкого: отрицателен с обеих сторон. Неврологический статус и органы чувств: сознание ясное; память снижена; слух сохранен; зрение снижено; очаговая симптоматика не выявляется; менингеальная симптоматика: нет.

На ЭКГ синусовый ритм. ЧСС 60 в минуту. Признаки гипертрофии миокарда ЛЖ по типу объемной и систолической перегрузки.

По данным эхокардиографии (ЭхоКГ): полости сердца не расширены. Площадь левого предсердия (ЛП) 16 см² (переднезадний размер ЛП 3,2 мм), площадь правого предсердия (ПП) 14 см². ЛЖ: сократимость удовлетворительная, ФВ 73%. Конечно-диастолический размер (КДР): в парастернальной позиции 4,4 см, конечно-систолический размер (КСР): в парастернальной позиции 2,6 см, КДО 97 см³, КСО 25 см³, толщина межжелудочковой перегородки (ТМЖП) в диастолу 13 мм, толщина задней стенки в диастолу 12 мм. Симметричная гипертрофия миокарда ЛЖ. Аорта склерозирована, восходящий отдел 39 мм, диаметр аорты на уровне синотабулярного узла 30 мм, диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы 40 мм, диаметр кольца АК 20–23 мм, выводной тракт ЛЖ 17 мм. Высота синусов Вальсальвы 16–21 мм. Кальциноз створок АК 2–3-й степени, при Д-эхо: скорость систолического потока в устье аорты 5,3 м/с, максимальный градиент 114 мм рт.ст., средний градиент = 72 мм рт.ст., расчетная площадь отверстия АК 0,37 см²; регургитация в ЛЖ I степени. Выраженный стеноз отверстия АК. Митральный клапан: движение створок разнонаправленное, при Д-эхо регургитация в ЛП I степени, средний диастолический градиент на митральном клапане 1,78 мм рт.ст. Трикуспидальный клапан: движение створок разнонаправленное, при Д-эхо регургитация в ПП I степени, систолическое давление на легочной артерии (СДЛА) 34 мм рт.ст. (рис. 1).

По данным рентгенологического исследования органов грудной клетки (ОГК): на рентгенограммах ОГК, выполненных в прямой и боковой проекциях, в легких очаговых или инфильтративных теней не определяется. Легочный рисунок усилен в нижних отделах с обеих сторон. Корни легких структурны, не расширены. Диафрагма расположена обычно. Синусы сво-

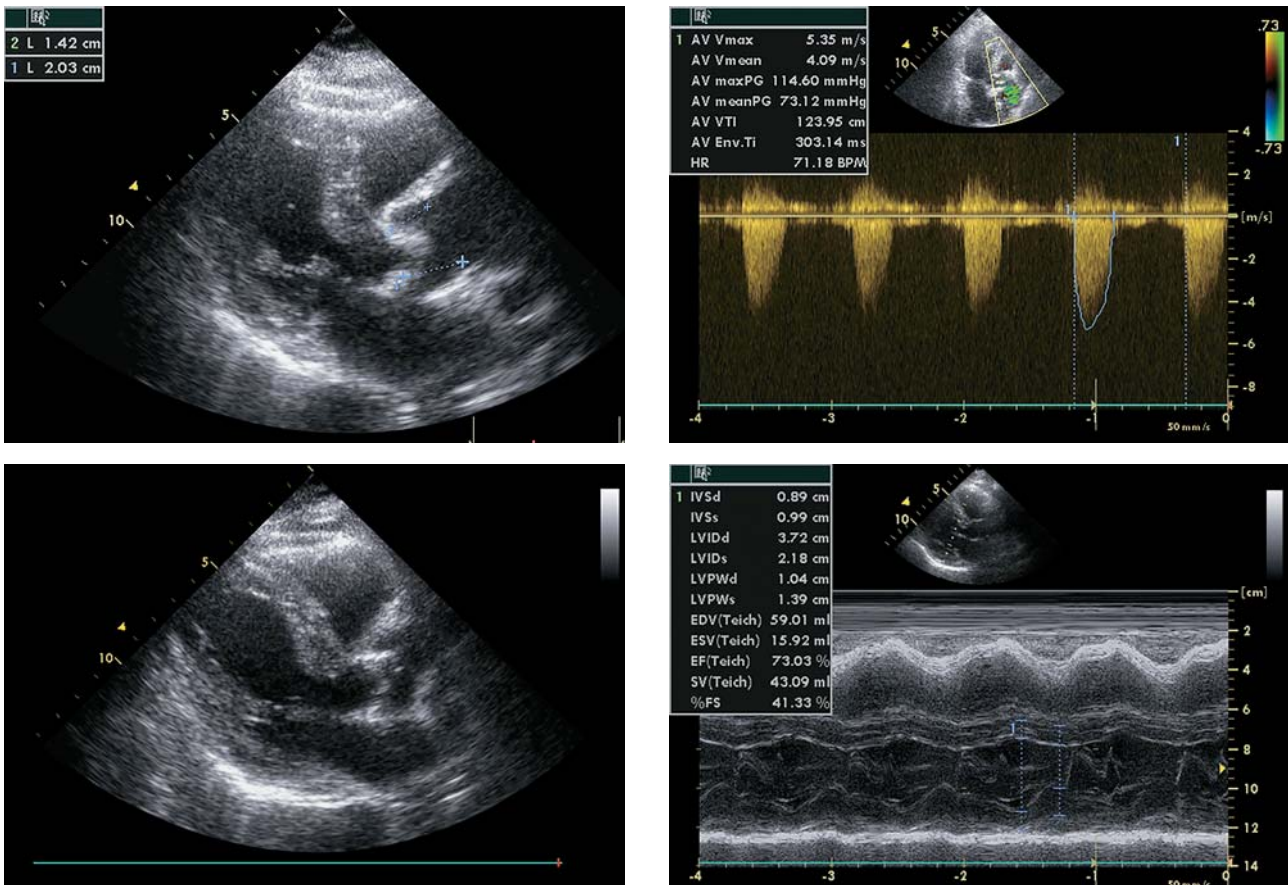


Рис. 1. Данные эхокардиографического исследования пациентки В.

бодны. Тень сердца несколько расширена влево за счет дуги ЛЖ. Аорта уплотнена. **Заключение:** пневмосклероз.

По данным дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий: слева – комплекс интима-медиа общей сонной артерии (ОСА) 0,8 мм (норма до 0,9 мм). В бульбусе комплекс утолщен до 1,1 мм, интима уплотнена. ОСА S-образно деформирована. Анатомический ход внутренней сонной артерии (ВСА) изменен – отмечается S-образная деформация без прироста линейной скорости кровотока (ЛСК). ЛСК в дистальном отделе 0,8 м/с. Просвет наружной и внутренней сонных артерий интактен. Позвоночная артерия (ПА) – правильное вхождение в костный канал, кровоток антеградный, выраженная непрямолинейность хода в сегменте V2 и S-образная деформация в сегменте V1 (без прироста ЛСК), диаметр 4,1 мм, ЛСК 0,3 м/с. По подключичной артерии (ПКА) регистрируется магистральный тип кровотока. Справа: брахиоцефальный ствол проходим. В дистальной части брахиоцефального ствола комплекс интима-медиа утолщен до 1,4 мм. Комплекс интима-медиа ОСА – 0,8–0,9 мм (норма до 0,9 мм). В бульбусе до 1,2 мм, интима уплотнена. Анатомический ход ВСА изменен –

отмечается С-образная деформация без прироста ЛСК. ЛСК в дистальном отделе 0,7 м/с. Просвет наружной и внутренней сонных артерий интактен. ПА – правильное вхождение в костный канал, кровоток антеградный, непрямолинейность хода в сегменте V2 и плавная S-образная деформация в сегменте V1 (без прироста ЛСК), диаметр 2,9 мм, ЛСК 0,3 м/с. По ПКА регистрируется магистральный тип кровотока. 1-й сегмент С-образно деформирован. Внутренние яремные вены с двух сторон проходимы, диаметр: справа 15 мм (не расширена), слева 14 мм (не расширена). Позвоночные вены с двух сторон: не расширены, проходимы.

Заключение: начальные явления атеросклероза артерий. Гемодинамически незначимые деформации обеих ВСА, левой ОСА и 1-го сегмента правой ПКА. Непрямолинейность хода обеих ПА в сегментах V2 и S-образная деформация в сегментах V1 (гемодинамически незначимые). Анатомическое преобладание левой ПА.

По данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) коронарных артерий с контрастом выявлено: правый тип коронарного кровообращения. Ствол левой коронарной артерии (ЛКА): обычно развит, не изменен. Передняя



Рис. 2. Данные КАГ пациентки В.

межжелудочковая ветвь (ПМЖВ): хорошо контрастирована на всем протяжении, в устье определяется массивный кальцинат стенки, не приводящий к значимому стенозированию просвета, дистальнее в стенках артерии определяются единичные кальцификаты без признаков стенозирования просвета. Огибающая ветвь (ОБ): стенозирована в устье на 50% (на фоне выражено обызвествленной бляшки), дистальнее отмечаются умеренные изменения. Правая коронарная артерия (ПКА): хорошо контрастирована, умеренно изменена без участков гемодинамически значимого стенозирования.

Морфометрия корня аорты: размеры кольца $2,2 \times 2,8$ см. Размер на уровне синусов Вальсальвы $3,4 \times 3,6$ см. Размер синотубулярного перешейка 3,1 см. Диаметр восходящего отдела аорты 3,7 см. Диаметр выносящего тракта 2,6 см. Высота от устья ПКА до кольца 1,3 см. Высота от устья ЛКА до кольца 1,7 см. Угол отхождения аорты 46° .

Выполнено спиральное контрастное сканирование брюшной аорты и артерий нижних конечностей от уровня диафрагмы до средней трети бедра. Супраренальный отдел аорты (2,3 см) имеет ровные контуры, не изменен. Инфраренальный отдел (1,6 см) умеренно изменен, стенки не кальцинированы, незначительно утолщены, без признаков пристеночного тромбоза просвета. Почечные артерии (обе почки имеют уникальное кровоснабжение) хорошо контрастированы, не стенозированы. Общая подвздошная артерия (ОПА) 0,9 см, наружная подвздошная артерия (НПА) 0,7 см, поверхностная бедренная артерия (ПБА) 0,5 см: хорошо контрастированы, не изменены.

При проведении коронароангиографии (КАГ): ствол ЛКА обычно развит, изменен с неровными

контурами без гемодинамически значимого стенозирования. ПМЖВ: умеренные диффузные изменения. ОБ стенозирована в проксимальном сегменте на 70%, ветвь тупого края (ВТК) стенозирована до 70%. ПКА не изменена (рис. 2).

По жизненным показаниям пациентке решено было выполнить одномоментные процедуры: стентирование коронарных артерий и TAVI протезом Edwards Sapien XT 23 мм.

Первым этапом выполнено стентирование среднего сегмента ОБ (стент DES $3,5 \times 9$ мм), прямое стентирование ствола ЛКА с переходом на ОБ (стент DES $3,5 \times 22$ мм), транслюминальная баллонная дилатация (ТЛАП) "kissing" устья ПМЖВ и ОБ, стентирование устья ПМЖВ (стент DES 3×9 мм). Процедура завершена финальной ТЛАП "kissing" ОБ и ПМЖВ с хорошим ангиографическим результатом (рис. 3).

Вторым этапом под общей анестезией хирургическим путем выделена правая общая бедренная артерия (ОБА), выполнена пункция и установка интродьюсера 18 Fr. Затем пунктирована левая ОБА и установлен интродьюсер 6 Fr. Через интродьюсеры заведены два катетера pig tail 5 Fr и установлены в аорте и ЛЖ. Градиент давления составил 85 мм рт.ст. Пункцией правой внутренней яремной вены в полость ПЖ заведен электрод для временной электрокардиостимуляции (ЭКС). По проводнику в область АК заведен баллонный катетер. Выполнена ЭКС с частотой 180 импульсов в минуту, с одномоментной вальвулопластикой АК. В область аортального кольца на доставочном устройстве заведен протез АК Edwards Sapien XT 23 мм и имплантирован по стандартной методике (рис. 4).

При контрольной вентрикулографии признаков аортальной регургитации и параклапанных

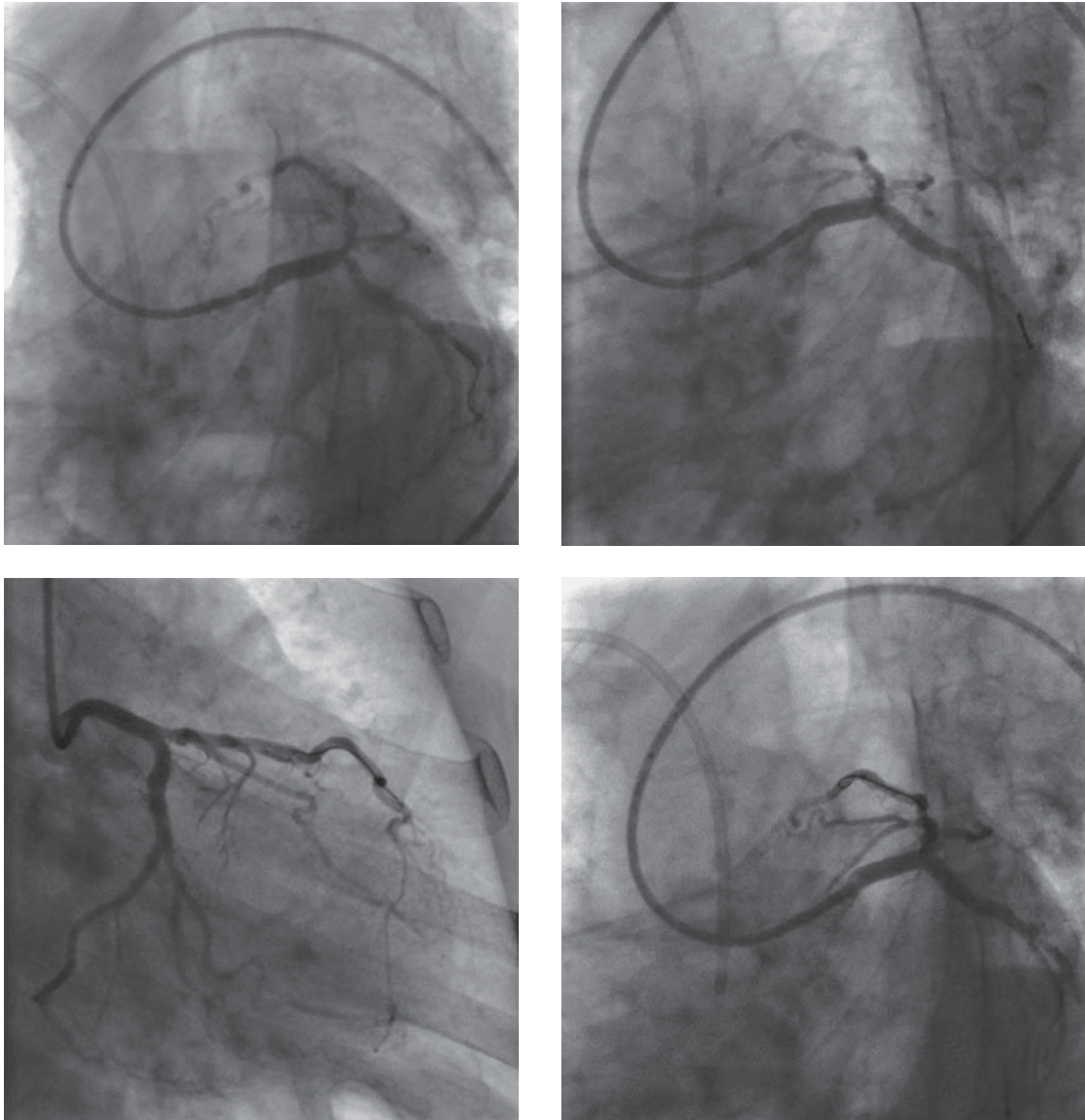


Рис. 3. Первый этап эндоваскулярных процедур на коронарных артериях.

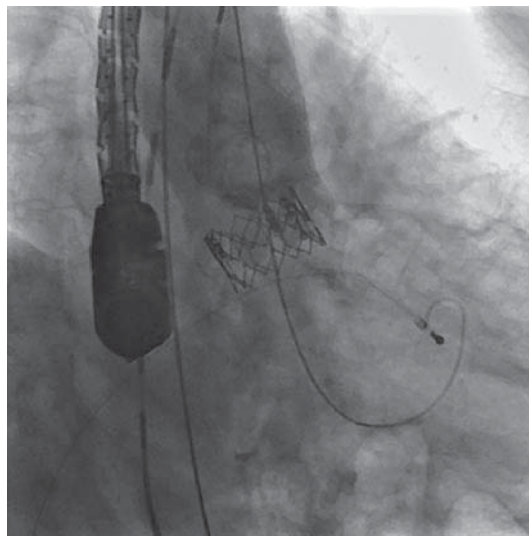


Рис. 4. Второй этап – транскатетерная имплантация аортального клапана.

протеканий не выявлено. Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ): в проекции АК – протез, при доплер-ЭхоКГ парапротезной регургитации не выявлено, скорость систолического потока в устье аорты 1,9 м/с, максимальный систолический градиент 14 мм рт.ст. Функция протеза удовлетворительная. Выпота в полости перикарда не выявлено. Общее время процедуры составило 120 мин, время рентгеноскопии – 43,2 мин, количество контрастного вещества – 400 мл.

Интраоперационный период осложнился диссекцией правой ОБА, выполнено протезирование протезом “Гортекс”. Пациентка выписана на 8-е сутки после оперативного лечения с рекомендациями приема дезагрегантной и антиагрегантной терапии (кардиоаспирин 75 мг постоянно, клопидогрель 75 мг в сутки 3 мес), бета-блокаторов (бисопролол 2,5 мг в сутки), гиполипидемических препаратов.

При контрольном исследовании через 7 мес пациентка жалоб не предъявляла. Отмечала улучшение общего самочувствия, переносимость физических нагрузок повысилась.

По данным ЭхоКГ (14.03.2014): сократимость ЛЖ удовлетворительная, характер движения – нормокинезия, ФВ 64%, признаки диастолической дисфункции – 1-й тип, КДР: в парастернальной позиции 4,3 см, КСР: в парастернальной позиции 2,7 см, КДО 80 см³, КСО 29 см³, ТМЖП в диастолу 10 мм, толщина задней стенки левого желудочка (ТЗСЛЖ) в диастолу 10 мм. Левое предсердие не расширено – линейные размеры: переднезадний 3,2 см. Митральный клапан: створки подвижные, в противофазе, умеренно уплотнены. Аорта: умеренные склеротические изменения, не расширена, диаметр восходящего отдела аорты 3,7 см, диаметр дуги аорты 2,4 см. Аортальный клапан: в позиции АК стент-протез, ширина просвета ~18–19 мм. Нижняя полая вена нормальных размеров (16 мм), коллабирует на вдохе >50%. Правый желудочек, правое предсердие – не расширены. Перикард: листки перикарда – без изменений. Допплер-ЭхоКГ: трансмитральный кровоток $V_e/V_a = 0,8/1,0$ м/с, митральная регургитация – I степени, транспротезный аортальный кровоток – пиковый градиент 13 мм рт.ст., средний градиент 7 мм рт.ст., V_{max} 1,8 м/с, 2 парапротезные фистулы с регургитацией I–II степени, трикуспидальная регургитация I степени, регургитация на клапане легочной артерии (ЛА) I степени. СДЛА 27 мм рт.ст.

По данным дуплексного сканирования брюшного отдела аорты и артерий нижних конечностей (17.03.2014): брюшной отдел аорты проходим на всем уровне локации. Стенки аорты уплотнены

на всем протяжении, утолщены, по ходу артерии умеренный атероматоз. Диаметр аорты в супраренальном отделе – 20–21 мм, в инфраренальном отделе – 17 мм, перед областью бифуркации – 15 мм. Кровоток в аорте магистрального типа, ЛСК 68 см/с. Признаков расслоения не выявлено. ОПА с двух сторон проходима, не расширены, атеросклеротически изменены, без признаков гемодинамически значимого стенозирования, кровоток по ним магистрального типа.

По данным суточного мониторирования ЭКГ (14.03.2014): характер ритма – синусовый в течение всего периода наблюдения. ЧСС: минимальная частота – 51 в минуту, максимальная частота – 110 в минуту, средняя частота – 69 в минуту. Нарушение проводимости и пауз продолжительностью 2,0 с и более не выявлено. Экстрасистолия: по источнику – желудочковая, полиморфная, политропная, одиночные и парные экстрасистолы, редкие экстрасистолы (всего – 295, парных – 1, QRS – 93 992). Экстрасистолия: по источнику – наджелудочковая предсердная, политропная, одиночные и парные экстрасистолы, редкие экстрасистолы (всего – 13, парных – 1). Изменения сегмента S-T отсутствуют. Изменение полярности зубца T отсутствует.

При контрольной КАГ (24.04.2014): ствол ЛКА обычно развит, состояние после стентирования с переходом на ОБ без рестенозирования. ПМЖВ умеренно диффузно изменена, в проксимальном сегменте состояние после стентирования без рестенозирования. ОБ без гемодинамически значимого стенозирования. ПКА: умеренные диффузные изменения во всех отделах без гемодинамически значимого стенозирования (рис. 5).

Грудная аортография: в проекции клапана аорты визуализируется протез, нормально функционирует. Отмечается умеренная аортальная регургитация.

Повторное контрольное обследование пациентки прошла в феврале 2023 г. в НПЦ ИК ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. В течение последнего года (через 9 лет после оперативного вмешательства) пациентка стала отмечать постепенное снижение толерантности к физической нагрузке, появление дискомфорта за грудиной при умеренной физической нагрузке, нестабильные цифры АД.

При поступлении состояние относительно удовлетворительное. Нормального телосложения. Рост 155 см, масса тела 60 кг. ИМТ 24,97 кг/м². Кожные покровы обычного цвета. Периферических отеков нет. ЧДД 17 в минуту.

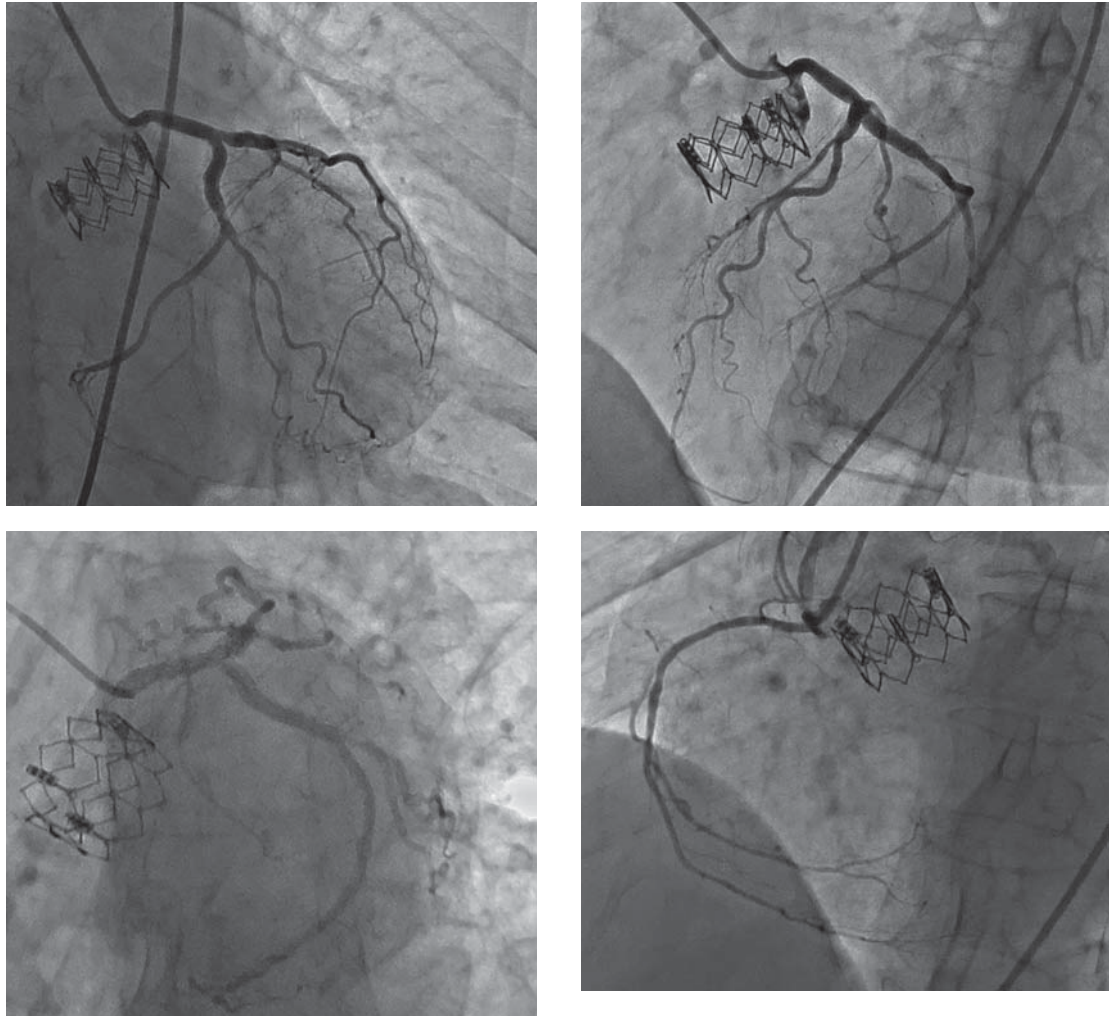


Рис. 5. Данные контрольной КАГ через 7 мес.

Дыхание везикулярное, хрипов нет. Пульсация на периферических артериях симметричная, удовлетворительного наполнения и напряжения. ЧСС 76 в минуту. Тоны приглушены, ритмичные, систолический шум над аортой с проведением на сонные артерии. АД 140/80 мм рт.ст. с обеих сторон. Шумы в проекции бедренных артерий не выслушиваются.

По данным ЭКГ: ритм синусовый правильный с ЧСС 88 в минуту. ЭОС отклонена влево.

По данным ЭхоКГ: КДР 45 мм, КСР 26 мм, ТМЖП в базальной трети 14 мм, ТЗСЛЖ 11 мм. ФВ 67%. ЛП 39 мм. Аорта уплотнена, восходящий отдел 38 мм, дуга аорты 25 мм. В позиции АК визуализируется протез. Транспротезный аортальный кровоток – пиковый градиент 29 мм рт.ст., средний градиент 12 мм рт.ст., V_{\max} 2,5 м/с, аортальная регургитация II степени (1 парапротезная и 1 транспротезная струя). СДЛА 35 мм рт.ст. **Заключение:** гемодинамические параметры функционирующего протеза на АК в пределах нормы. Аортальная недостаточность 2-й сте-

пени. Глобальная систолическая функция не нарушена. Гипертрофия ЛЖ. Диастолическая дисфункция ЛЖ 1-го типа (рис. 6).

По данным суточного мониторинга ЭКГ: ритм преимущественно синусовый с ЧСС 50–63–97 в минуту. Зарегистрировано 2 пробежки НЖТ, максимальная – 6 с с ЧСС до 113 в минуту. Преходящая AV-блокада 1 степени. Максимальный PQ 0,23 с в 14:57:35. Пауз более 2,0 с не выявлено. Эктопическая активность: 96 наджелудочковых экстрасистол (из них 3 пары и 3 эпизода групповых). 2 желудочковые экстрасистолы. Диагностически значимой динамики сегмента ST не выявлено.

По данным МСКТ сердца и грудного отдела аорты: в аортальной позиции металлическая структура протеза. Позиционирование адекватное. Раскрытие полное. Определяются гиподенсные зоны в структуре створок клапана толщиной до 3 мм, вероятнее всего, соответствующие явлениям биодеградации клапана. Грудная аорта диффузно атероматозно изменена, не

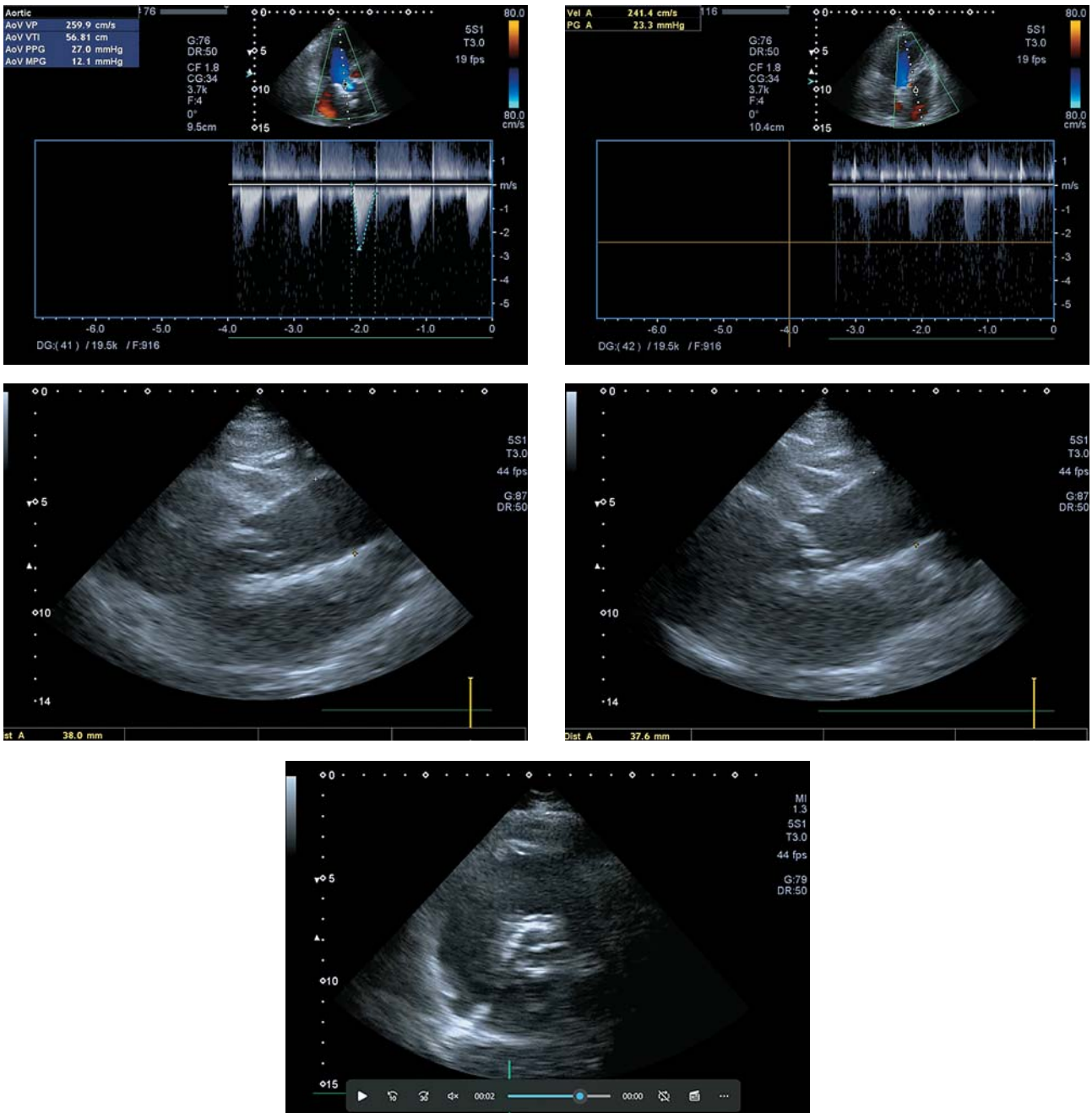


Рис. 6. Данные контрольного эхокардиографического исследования через 10 лет.

расширена. ЛКА начинается от левого синуса Вальсальвы. ПКА начинается от правого синуса Вальсальвы. Тип коронарного кровообращения праводоминантный. В стволе ЛКА определяется стент с переходом на ОВ без признаков рестеноза, ОВ и ВТК умеренно изменены, не сужены. В ПМЖВ от устья определяется стент без признаков рестеноза, далее ПМЖВ в средней трети диффузно изменена со стенозом до 70%. ПКА диффузно изменена, на границе средней и дистальной трети определяется протяженная смешанная бляшка со стенозированием до 70%. Определяется гипертрофия ЛЖ до 12 мм

и грыжа пищевого отдела диафрагмы (ПОД) (размером 2,9 × 2,6 × 2,0 см). **Заключение:** состояние после TAVI. КТ-признаки биодеградации створок клапана. Атеросклероз коронарных артерий и грудной аорты. Аномалий коронарных артерий не выявлено. Состояние после стентирования ствола ЛКА-ОВ, ПМЖВ без рестеноза. Стенозы ПМЖВ и ПКА 70%. Гипертрофия ЛЖ. Грыжа ПОД. УЗДГ брахиоцефальных артерий: ультразвуковые признаки атеросклеротического поражения стенок брахиоцефальных артерий без гемодинамически значимого стенозирования просвета (рис. 7).

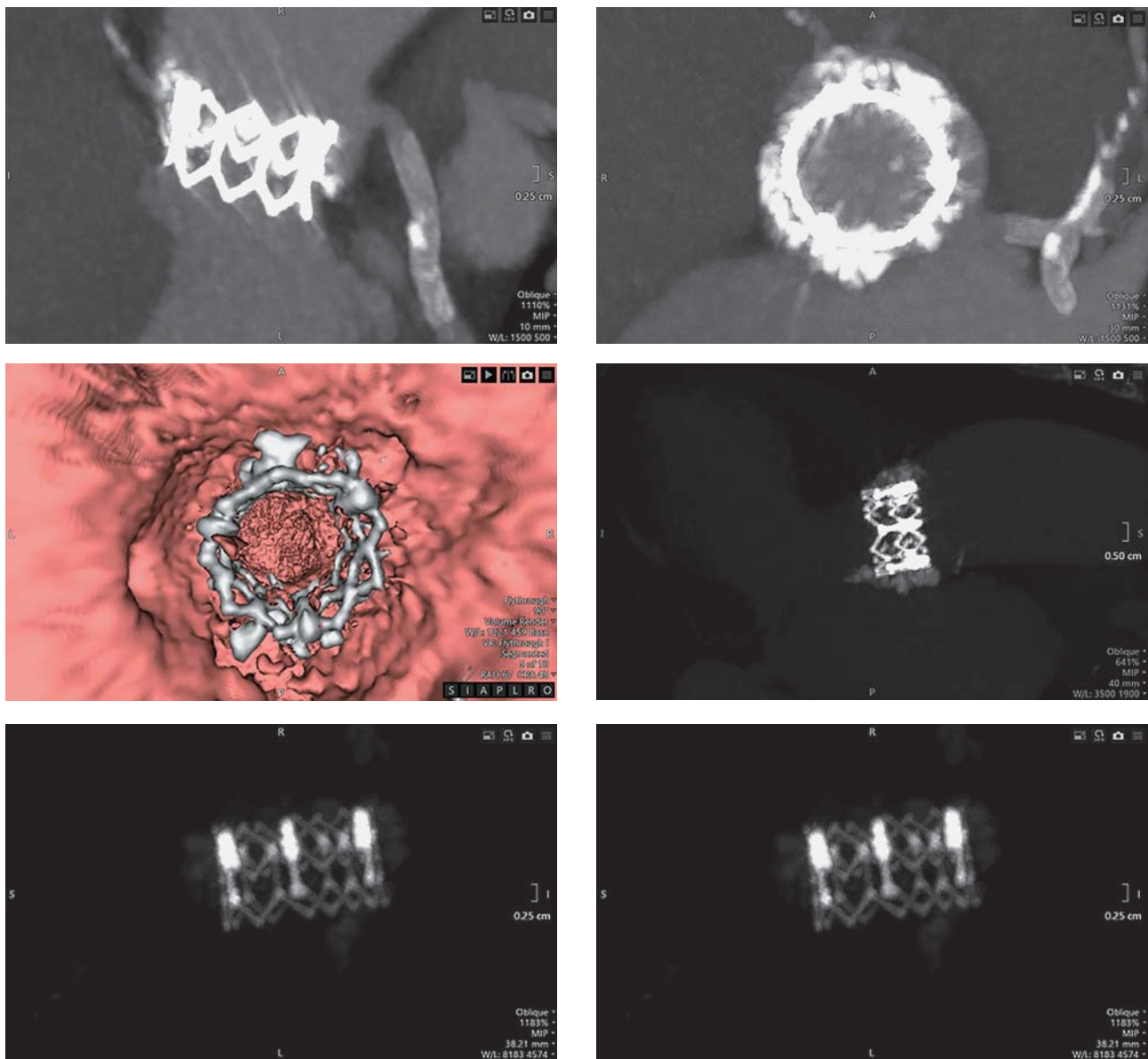


Рис. 7. Данные МСКТ сердца и грудного отдела аорты спустя 10 лет.

По данным контрольной КАГ: тип коронарного кровообращения правый. Ствол ЛКА обычно развит, состояние после стентирования с переходом на ОВ без рестенозирования. ПМЖВ умеренно диффузно изменена, в устье стенозирована до 60%, в проксимальном сегменте состояние после стентирования без рестенозирования, в среднем сегменте стенозирована до 50%. ОВ без гемодинамически значимого стенозирования. ПКА: умеренные диффузные изменения во всех отделах, в средней трети стенозирована до 70%, далее диффузно изменена без гемодинамически значимого стенозирования. В проекции клапана аорты визуализируется протез, нормальной формы. Без отрицательной динамики с КАГ от 2014 г. (рис. 8).

Данный клинический пример показал удовлетворительный 10-летний отдаленный результат сочетанных эндоваскулярных процедур: стентирования коронарных артерий и TAVI. Полученные результаты схожи с результатами работ зарубежных авторов. Т.Н. Jørgensen и соавт. показали, что риск деградации эндопротеза спустя 8 лет был значительно ниже после процедуры TAVI, чем после SAVR (13,9% против 28,3%; $p = 0,0017$) (14).

Результаты данного клинического примера также сопоставимы с результатами исследования M.I. Murray и соавт. (15). Частота деградации транскатетерного протеза составила 8,9% спустя более 8 лет наблюдения.

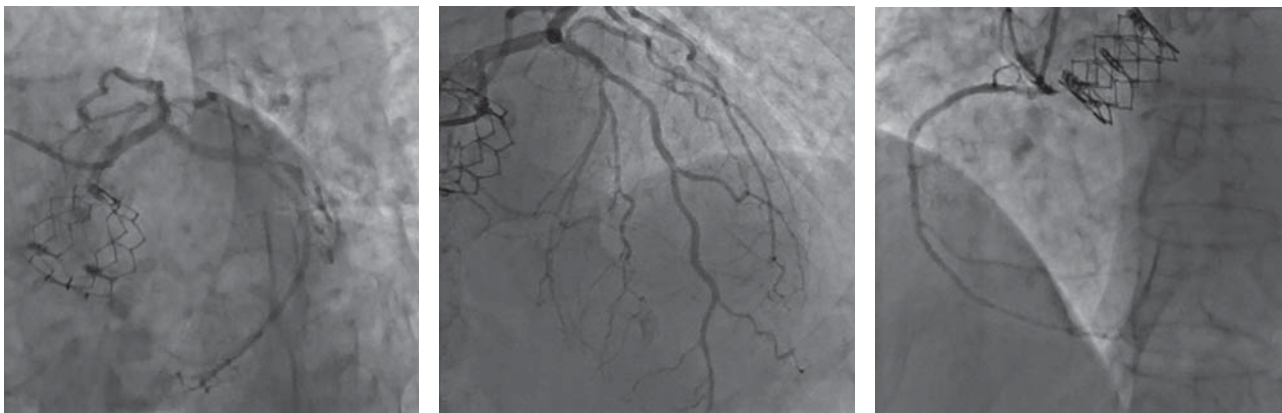


Рис. 8. Данные контрольной КАГ спустя 10 лет.

Транскатетерные клапаны состоят из биопротезных створок, подверженных износу, который классифицируется как структурный и неструктурный износ клапана. Структурный износ относится к внутренней патологии створок или структуры стента с механизмами, которые включают кальцификацию створки, разрыв створки, перелом или смещение стента. Процессы, не связанные со структурным износом стента, включают тромбоз клапана, инфекционный эндокардит и несоответствие размера стента анатомии аорты. Транскатетерные клапаны дегенерируют по тем же механизмам, что и биологические хирургические клапаны. Уникальные механизмы, способствующие деградации клапана TAVI, вклю-

чают пережатие клапана, расширение баллона, недостаточное расширение стента и тромбоз клапана.

Заключение

TAVI завоевала популярность, поскольку за последние десятилетия процедура и конструкции клапанов претерпели множество улучшений. Тем не менее остаются неразрешенные вопросы. Несмотря на точные измерения анатомии аортального клапана и аорты, кальцинированные поражения продолжают осложнять процедуру TAVI. Дополнительные технологии, такие как компьютерное моделирование, помогают хирургам в предоперационном планировании и предотвращении постпроцедурных осложнений.

Recently, aortic stenosis (AS) is the most common valvular heart disorder, that ranks third among cardiovascular diseases after arterial hypertension and coronary heart disease (1). The main etiological factor of the defect in adult patients is calcification of the aortic valve leaflets. In recent decades, the increasing life expectancy led to a rise in the number of patients with calcified AS, with a quite large percentage of female patients among them. In patients aged 60 to 80 years, signs of sclerosis and calcification of the aortic valve leaflets are diagnosed in approximately 40% of cases, while among patients over 80 years old, similar changes are observed with a frequency of 75% (2, 3).

According to the 2017 ESC/EACTS Guidelines (Baumgartner H. et al.) for the management of patients with valvular heart disease, severe aortic stenosis is a combination of fac-

tors, including the flow velocity through the valve, valve orifice area, pressure gradient across the valve, left ventricle (LV) function, size and thickness of the LV wall, aortic valve calcification score, blood pressure and functional status of the patient (4). Aortic stenosis is considered severe if the aortic valve orifice area is $<1 \text{ cm}^2$, the mean pressure gradient across the aortic valve is higher than 40 mm Hg, and the peak velocity at the aortic orifice is $\geq 4 \text{ m/s}$ (4). In patients with a small body surface area, it is more appropriate to consider aortic stenosis as critical when the aortic valve (AV) area is $<0.6 \text{ cm}^2$. To assess the severity of aortic valve stenosis, it is also important to take into account such reduced parameters as flow velocity, systolic pressure gradient across AV, and LV ejection fraction (EF) (aortic valve area $<1 \text{ cm}^2$, mean pressure gradient $<40 \text{ mm Hg}$, LVEF

<50%, stroke volume index (SVI) \leq 35mL/m²). In 5–10% of patients with severe AV stenosis, low cardiac output and low pressure gradient (<40 mm Hg) are observed due to reduced LVEF (<40%), while 10–35% of patients with severe AV stenosis have paradoxically low flow and low pressure gradient due to LV hypertrophy (with normal LVEF). These hemodynamic changes complicate the diagnosis and decision-making regarding the treatment strategy.

Since the works performed by J.Jr. Ross and E. Braunwald (5), cardiac surgery, i.e., surgical aortic valve replacement (SAVR), is the only effective method of treatment for marked aortic stenosis. The experience of surgical aortic valve replacement has more than half a century of history (6–8). AV replacement improves symptoms and survival, but is associated with a risk of thrombosis in mechanical valves, which may cause stroke or heart attack. Mechanical prostheses are more durable than other artificial heart valves (up to 25 years). The high durability makes these valves more suitable for patients under 50 years of age as there is a lower risk of repeat surgery. The main disadvantage of bioprostheses is that they often require repeated implantation due to valve structural wear and calcification, resulting in an average lifespan of about 15 years. Recently, the durability of such valves has been improved by means of special anti-calcification processing. Therefore, bioprostheses are now more often recommended to younger patients due to their increased durability and lower risk of structural failure.

According to the Guidelines of European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC) in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is indicated for patients with severe symptomatic AS and a predicted life expectancy (with account of comorbidities) of >1 year, to whom conventional “open” AV replacement is contraindicated based on the assessment of a multidisciplinary team of specialists, and who is expected to have an improvement in the quality of life as an outcome of the defect correction (Class of recommendation IB) (9–10). Based on the AHA/ACC recommendations (2014), TAVI is a reasonable alternative to surgical aortic valve replacement for patients at high surgical risk (Class of recommendation 2AB) (11).

The main limitation for using a transcatheter bioprosthesis is its low durability, which puts the

patient at risk of repeat surgery on the aortic valve. The lifespan of a transcatheter valve is not fully studied, however, experts agree that 10 years is a reasonable period before the onset of expected degeneration and failure of the transcatheter endoprosthesis. Structural deterioration of the valve can be divided into three stages. Stage 1: morphological abnormalities (fibrocalcineous remodeling and tear) of the bioprosthesis leaflets without deterioration of valve hemodynamics. Stage 2: morphological abnormalities and moderate deterioration of hemodynamics (increased gradient and/or onset of transvalvular regurgitation). Stage 3: morphological abnormalities and severe deterioration of hemodynamics (12).

Some features inherent to the TAVI, including increased valve size, manipulations, delivery, positioning, and deployment, may lead to valve leaflets damage and increased mechanical stress on the leaflets, potentially limiting the durability of transcatheter bioprostheses. After 8-year of follow-up in population of elderly patients with symptomatic severe aortic stenosis and first-generation transcatheter prostheses, TAVI was associated with 30% survival and low incidence of bioprosthetic valve failure and structural valve dysfunction (Barbanti M., 2018) (13).

Thus, the life span of the transcatheter prosthesis has not been established. This article describes a clinical case of long-term outcome (over 10 years) of combined percutaneous coronary interventions (PCIs): coronary artery stenting and TAVI in a patient with high surgical risk.

Patient V., 75 years old, admitted to Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology (SPCIC) on September 27, 2013 with complaints of shortness of breath, retrosternal discomfort on exertion, unstable blood pressure (BP), with the following diagnosis:

Primary: Acquired heart disease. Significant stenosis of aortic valve. CHD. Functional class (FC) 2 exertional angina. Underlying: Hypertension of stage 2–3, CVD risk – 4. Complications: CF of grade 1. NYHA FC 2. Co-morbidities: Nodular goiter, euthyroidism. Grade 1 dyscirculatory encephalopathy. Vestibulopathy. Asthenic-neurotic syndrome.

According to medical history, the patient has experienced increased blood pressure (up to 170/100 mm Hg) for a long time (over 20 years); her condition is stable at 130/80 mm Hg. Since 2010, she has developed clinical signs of angina pectoris during moderate physical exertion. In May 2012,

aortic valve disease (non-rheumatic etiology) was first diagnosed. The patient denies having diabetes mellitus. Heart ultrasound findings: severe aortic stenosis (maximum gradient across the aortic valve of 103 mm Hg; mean gradient of 62 mm Hg; estimated area of the aortic valve of 0.37 cm²).

The condition on admission: relatively satisfactory. Body position: not forced. Constitutional features: within normal. Skin and mucous membranes: normal color and moisture. The subcutaneous tissue: well defined. Lymph nodes: not enlarged. Bones and joints – normal findings. The thyroid gland: not enlarged. Oedema: swelling of legs and feet. RESPIRATORY ORGANS: The thorax: normal shape. RR: 16. The percussion sound – vesicular. Auscultation: vesicular breath sounds throughout all parts of the lungs. No rales. CIRCULATION ORGANS: Palpation: painless. Abnormal pulse: none. Borders of relative heart dullness: within the normal range. Auscultation: tones are muffled, rhythmic. Accentuation of the second heart sound on the aorta; a harsh systolic murmur on the aorta, radiating to the carotid arteries. HR: 68 beats per minute. BP: 140/100 mm Hg. Pulse on the peripheral arteries is satisfactory. *Digestive organs*: Appetite, swallowing: not impaired. Tongue: moist, abdomen: soft and painless. Liver: not palpable. Spleen: not palpable. *Urinary organs*: Urination: not impaired. Pasternatsky's symptom: negative on the both sides. *Neurological status and sensory organs*: Conscience: clear. Memory: impaired. Hearing: preserved. Vision: reduced. Focal symptoms: not detected. Meningeal symptoms: none.

ECG: sinus rhythm. HR: 60 bpm. Signs of LV myocardial hypertrophy induced by volume and systolic overload.

Echocardiography (EchoCG) data: Cardiac cavities are not enlarged. The left atrium (LA) area = 16 cm² (LA anteroposterior size = 3.2 mm); the right atrium (RA) area = 14 cm². The left ventricular contractility: satisfactory; ejection fraction is 73%. The end-diastolic diameter: 4.4 cm in the parasternal position; the end-systolic diameter: 2.6 cm in the parasternal position; the end-diastolic volume: 97 cm³; the end-systolic volume: 25 cm³; the interventricular septum thickness in diastole: 13 mm; the posterior wall thickness in diastole: 12 mm. Symmetrical LV myocardial hypertrophy. The aorta is sclerotic; the ascending segment = 39 mm; the aorta diameter at the sino-tubular junction = 30 mm; the aorta diameter at the sinuses of Valsalva = 40 mm; the AV annulus diameter = 20–23 mm; the LV outflow tract = 17 mm. The height of the sinuses of Valsalva = 16–21 mm. Calcification of AV cusps of 2–3 grade. D-echo: systolic flow velocity at the aortic orifice = 5.3 m/s, max gradient =

114 mm Hg, mean gradient = 72 mm Hg, estimated AV area = 0.37 cm²; regurgitation in the left ventricle of the 1st grade. Marked stenosis of the AV orifice. Mitral valve (MV): the cusps movement is oppositely directed; Doppler echocardiography: Grade 1 regurgitation in the LA; the mean diastolic gradient on the MV = 1.78 mm Hg. Tricuspid valve (TV): the cusps movement is oppositely directed; Doppler echocardiography: Grade 1 regurgitation in the RA; the mPAP = 34 mm Hg. (Fig. 1).

Chest X-ray in frontal or lateral view showed no focal or infiltrative shadows in the lungs. The lung markings are thickened in lower segments at both sides. The pulmonary hila are of normal structure, not dilated. The diaphragm has typical position. The sinuses are patent. The heart shadow is slightly enlarged to the left due to the left ventricle arc. The aorta is thickened. Impression: Pneumosclerosis.

Duplex scanning of brachiocephalic arteries: on the left – intima-media complex of the common carotid artery (CCA) is 0.8 mm (normal up to 0.9 mm). In the bulb, the complex is thickened up to 1.1 mm; the intima is indurated. The CCA has S-shaped deformity. The anatomical course of the internal carotid artery (ICA) is altered: there is an S-shaped deformity without increased linear blood flow velocity (LBFV). LBFV in the distal segment is 0.8 m/s. The lumen of the external and internal carotid arteries is intact. The vertebral artery: proper entry into the bony canal, antegrade blood flow, marked tortuosity in V2 segment and S-shaped deformation in V1 segment (without LBFV increase); diameter of 4.1 mm; LBFV of 0.3 m/s. In subclavian artery the magistral type of blood flow is registered. On the right, the brachiocephalic trunk is patent. In the distal part of the brachiocephalic trunk the intima-media complex is thickened up to 1.4 mm. The CCA intima-media complex is 0.8–0.9 mm (normal is up to 0.9 mm). In the bulb, it is thickened up to 1.2 mm; the intima is indurated. The anatomical course of the ICA is altered: there is a C-shaped deformity without an increase in LBFV. LBFV in the distal segment is 0.7 m/s. The lumen of the external and internal carotid arteries is intact. The vertebral artery (VA): proper entry into the bony canal, antegrade blood flow, tortuosity in V2 segment and smooth S-shaped deformation in V1 segment (without LBFV increase); diameter of 2.9 mm; LBFV of 0.3 m/s. In the subclavian artery (SCA) the magistral type of blood flow is registered. Segment 1 has a C-shape deformity. The internal jugular veins are patent on both sides; diameter is 15 mm on the right (not dilated) and 14 mm on the left (not dilated). The vertebral veins on both sides are patent, not dilated.

Impression: Initial manifestations of arterial atherosclerosis. Hemodynamically insignificant deformi-

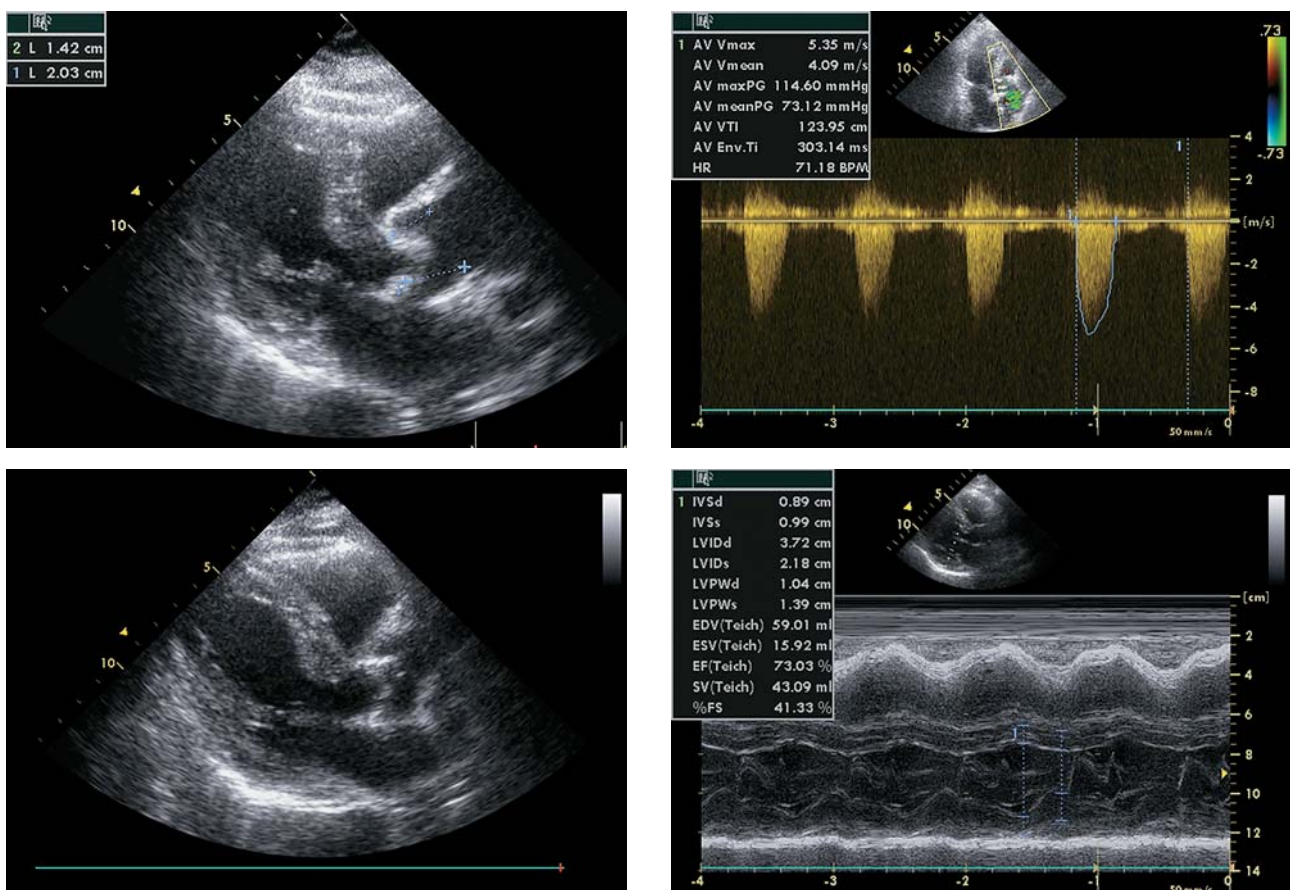


Fig. 1. Echocardiography data of patient V.

ties of both ICAs, left CCA, and segment 1 of the right SCA. Tortuosity of the both VAs in V2 segments and the S-shaped deformity in the V1 segments (haemodynamically insignificant). Anatomical dominance of the left VA.

Multispiral computed tomography (MSCT) of the coronary arteries with contrast revealed the following: The right-sided type of coronary circulation. The left coronary artery (LCA) is normally developed, not altered. The left anterior descending artery (LAD) is well visualized throughout; at the orifice a massive calcification of the wall is identified without significant stenosis of the lumen; single calcifications are visualized in the artery walls distally without any signs of stenosis of the lumen. The left circumflex coronary artery (LCX): 50% stenosis at the ostium (in the presence of significantly calcified plaque), moderate changes are noted distally. The right coronary artery (RCA) is well visualized, moderately changed without areas of hemodynamically significant stenosis.

Aortic root morphometry: Annulus dimensions = 2.2×2.8 cm; dimensions at the sinuses of Valsalva = 3.4×3.6 cm; size of the sino-tubular junction = 3.1 cm; diameter of the ascending aorta = 3.7 cm;

diameter of the outflow tract = 2.6 cm; height from the RCA ostium to the annulus = 1.3 cm; height from the LCA ostium to the annulus = 1.7 cm; angle of the aorta origin = 46° .

Spiral contrast scanning of the abdominal aorta and arteries of the lower extremities was performed from the diaphragm to the middle third of the thigh. The suprarenal aorta (2.3 cm) has smooth contours and is not changed. The infrarenal aorta (1.6 cm) is moderately changed; its walls are slightly thickened, not calcified, without any signs of parietal thrombosis of the lumen. The renal arteries (both kidneys had unique blood supply) are well visualized, not stenotic. The common iliac artery (CIA) of 0.9 cm, external iliac artery (EIA) of 0.7 cm, and superficial femoral artery (SFA) of 0.5 cm are well visualized, not changed.

Coronary angiography (CAG): the main LCA is typically developed, has irregular contours without hemodynamically significant stenosis. LAD has moderate diffuse changes. LCX has 70% stenosis in the proximal segment; the obtuse marginal branch (OMB) has stenosis up to 70%. The RCA is not altered (Fig. 2).

It was decided to perform salvage simultaneous procedures: coronary artery stenting and tran-



Fig. 2. CAG data of patient V.

scatheter aortic valve implantation using a 23-mm Edwards Sapien XT prosthesis.

The first stage included stenting of the middle segment of the LCX (DES stent 3.5×9 mm), direct stenting of the main LCA with a transition to the LCX (DES stent 3.5×22 mm), transluminal balloon dilatation (TLBD) (“kissing”) of the LAD and LCX orifices, and stenting of the LAD orifice (DES stent 3×9 mm). The procedure was finalized with TLBD (“kissing”) of the LCX and LAD with a good angiographic outcome (Fig. 3).

At the second stage, under general anesthesia, the right common femoral artery (CFA) was surgically isolated, a puncture was performed, and an 18 Fr introducer was placed. Then the left CFA was punctured, and a 6 Fr introducer was placed. Two pigtail catheters 5 Fr were passed through the introducer sheaths and placed into the aorta and LV. The pressure gradient was 85 mm Hg. An electrode for temporary pacing was placed into the RV through the right internal jugular vein puncture. Balloon catheter was inserted over the guidewire in the area of aortic valve. Pacing with a frequency of 180 pulses per minute with simultaneous valvuloplasty of the aortic valve was performed. A 23-mm Edwards Sapien XT prosthesis of the aortic valve was inserted on a delivery device into the aortic annulus area and implanted in compliance with the standard technique (Fig. 4).

Control ventriculography (VG) revealed no signs of aortic regurgitation or paravalvular leaks. Intraoperative transesophageal echocardiography (ITEE) showed the prosthesis in the AV projection; no paraprosthetic regurgitation was detected by Doppler echocardiography; the systolic flow velocity in the aortic ostium = 1.9 m/s; the maximum systolic

gradient = 14 mm Hg. The prosthesis function was satisfactory. There was no effusion in the pericardial cavity. Total duration of the procedure was 120 minutes; X-ray time – 43.2 minutes; amount of contrast medium – 400 mL.

The intraoperative period was complicated by dissection of the right CFA; prosthetics with the GORE-TEX graft was performed. The patient was discharged on day 8 after surgery with recommendations to receive antiplatelets and antiaggregants (cardio aspirin 75 mg continuously, clopidogrel 75 mg per day for 3 months), beta-blockers (bisoprolol 2.5 mg per day) and lipid-lowering agents.

At the control examination 7 months later, the patient had no complaints. She reported an improvement in general well-being and increased tolerance of physical activities.

According to EchoCG data (14.03.2014) the following was observed: The LV contractility is satisfactory; the movement is normokinetic; the ejection fraction (EF) of 64%; there are signs of Type I diastolic dysfunction; the end-diastolic diameter (EDD) – 4.3 cm in the parasternal position; the end-systolic diameter (ESD) – 2.7 cm in the parasternal position; the end-diastolic volume (EDV) – 80 cm³; the end-systolic volume (ESV) – 29 cm³; the interventricular septum thickness (IVST) in diastole 10 mm; the posterior wall thickness (PWT) in diastole – 10 mm. The left atrium is not dilated; its linear anteroposterior dimensions = 3.2 cm. Mitral valve: leaflets are mobile in normal discordant motion, moderately thickened. Aorta: there are moderate sclerotic changes; not dilated; the ascending aorta diameter of 3.7 cm; the aortic arch diameter of 2.4 cm. Aortic valve: there is a stent prosthesis; the lumen is ~18–19 mm wide. Inferior vena cava is of normal size

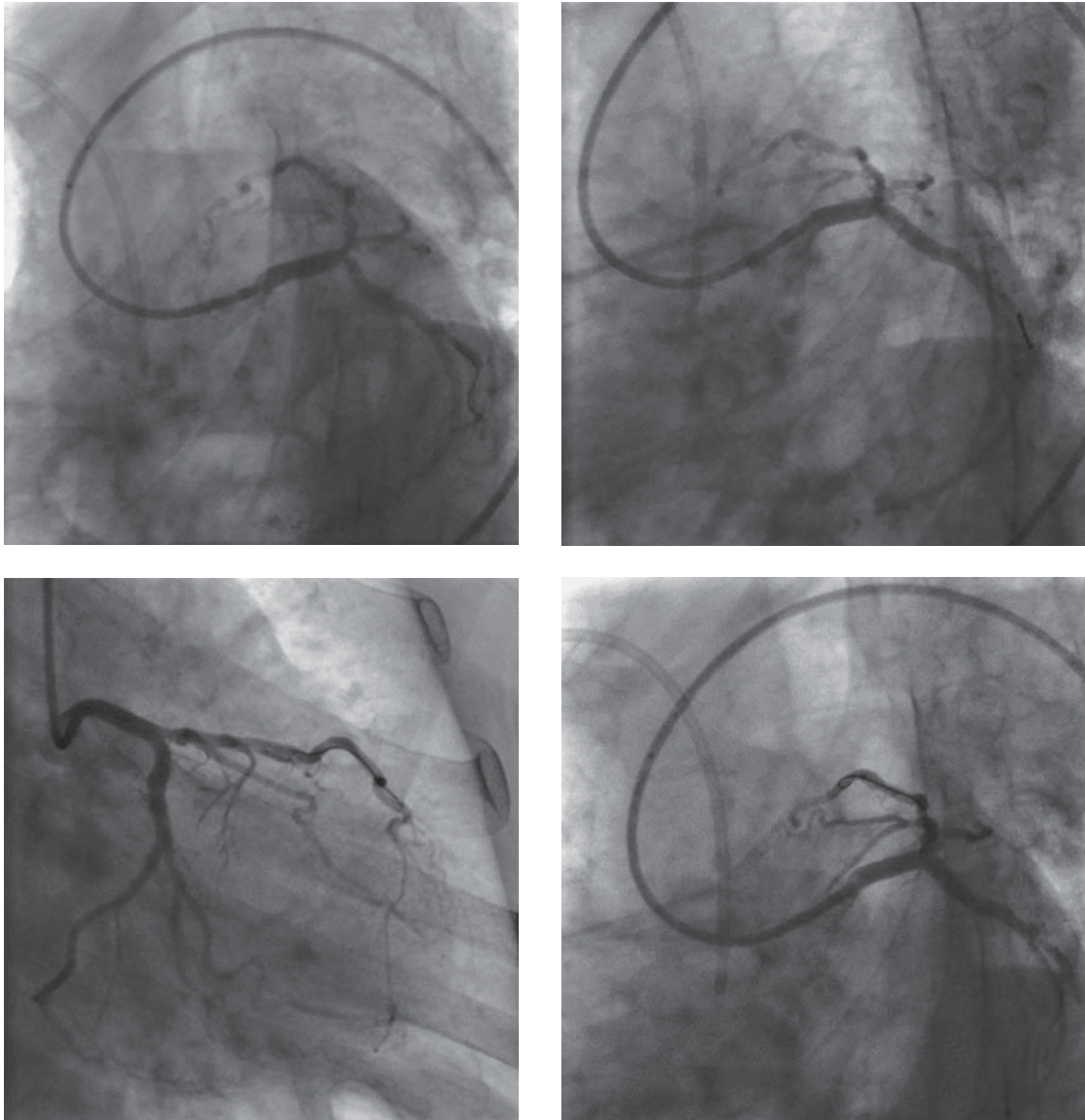


Fig. 3. The first stage of endovascular procedures on the coronary arteries.

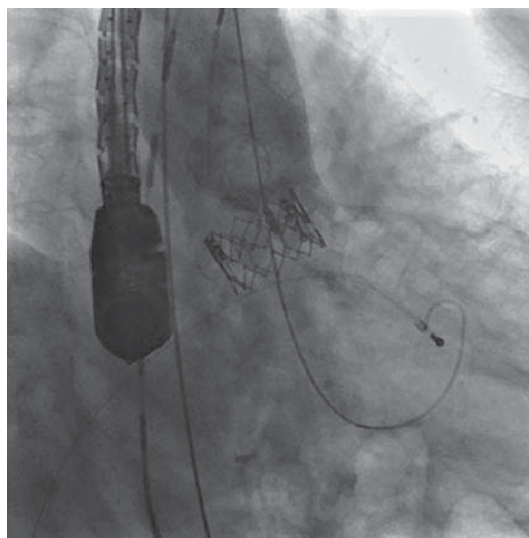


Fig. 4. At the second stage, transcatheter aortic valve implantation was performed.

(16 mm), with more than 50% collapse on inhalation. The right ventricle and the right atrium are not enlarged. Pericardium: pericardial layers are normal. Doppler echocardiography: transmitral blood flow V_e/V_a of 0.8/1.0 m/s, Grade 1 mitral regurgitation, transprosthetic aortic blood flow - peak gradient of 13 mm Hg, - mean gradient of 7 mm Hg, $V_{max} = 1.8$ m/s, 2 paraprosthetic fistulas with Grade 1–2 regurgitation, Grade 1 tricuspid regurgitation, Grade 1 regurgitation on the pulmonary artery (PA) valve. The pulmonary artery systolic pressure (PASP) was 27 mm Hg.

Duplex scanning of the abdominal aorta and arteries of the lower extremities (03/17/2014): abdominal aorta is patent across visualized level. The aorta walls are indurated throughout its whole length; thickened; moderate atheromatosis along the artery. The aorta diameter is 20–21 mm in the suprarenal region, 17 mm in the infrarenal region, and 15 mm before the bifurcation area. Blood flow in the aorta is of magistral type; the LBFV of 68 cm/s. No signs of dissection are found. The CIAs are patent on both sides, not dilated, with atherosclerotic changes, without signs of hemodynamically significant stenosis; the blood flow is of magistral type.

24-hour ECG monitoring (March 14, 2014) showed a sinus rhythm throughout the entire observation period. Heart rate: minimum 51 beats per minute; maximum 110 beats per minute; average 69 beats per minute. Neither conduction disturbances nor pauses of ≥ 2.0 s were detected. Premature ventricular contractions: by source – ventricular, polymorphic, polytropic, single and paired extrasystoles, rare extrasystoles (295 in total, paired – 1, QRS – 93992). Premature ventricular contractions: by source – supraventricular atrial, polytropic, single and paired extrasystoles, rare extrasystoles (13 in total, paired – 1). No changes in the ST segment. No changes in the T wave polarity.

Control CAG (April 24, 2014): LMCA is normally developed; condition after stenting with transition to the LCX, no restenosis. LAD: moderate diffuse changes; the proximal segment – condition after stenting, no restenosis. LCX has no hemodynamically significant stenosis. The RCA has moderate diffuse changes in all segments without hemodynamically significant stenosis (Fig. 5).

Thoracic aortography: in the projection of the aortic valve, a normally functioning prosthesis is visualized. Moderate aortic regurgitation is noted.

The patient underwent second follow-up examination in February 2023 at 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, Ministry of Health of the

Russian Federation. During the last year (9 years after surgery) the patient began to notice a gradual decrease in exercise tolerance, appearance of discomfort behind the sternum at moderate exercise, and unstable blood pressure.

Condition on admission is relatively satisfactory. Normal constitution. Height 155 cm, weight 60 kg. BMI 24.97 kg/m². Skin of normal color. No peripheral edema. Respiratory rate 17 per minute. Vesicular breath sounds, no rales. Pulsation on peripheral arteries is symmetrical, with satisfactory volume and strength. HR is 76 beats per minute. Heart sounds are muffled, rhythmic, systolic murmur over the aorta, radiating to the carotid arteries. BP 140/80 mmHg at both sides. Murmurs in the projection of femoral arteries are not detected.

Electrocardiography: sinus rhythm, HR = 88 bpm. Electrical cardiac axis is deviated to the left.

According to EchoCG data, the following was observed: EDD 45 mm, ESD 26 mm, IVST in the basal third 14 mm, PWT 11 mm. EF = 67%. LA 39 mm. Aorta is indurated, the ascending section is 38 mm, the aortic arch is 25 mm. A prosthesis is visualized in the position of the aortic valve. Transprosthetic aortal blood flow – peak gradient 29 mm Hg, average gradient 12 mm Hg, $V_{max} = 2.5$ m/s, aortic regurgitation of grade 2 (1 paraprosthetic and 1 transprosthetic jet). MPAP 35 mmHg *Conclusion:* hemodynamic parameters of the functioning prosthesis on the aortic valve are within the normal ranges. Aortic insufficiency of 2nd grade. General systolic function is not impaired. LV hypertrophy. LV diastolic dysfunction of type 1 (Fig. 6).

24-hour ECG monitoring: The rhythm is predominantly sinus, heart rate 50–63–97 per minute. Two episodes of SVT were registered, the maximum one was 6 seconds with a heart rate up to 113 per minute. Transient AV block of 1st grade. Maximum PQ was 0.23 seconds at 14:57:35. Pauses more than 2.0 seconds were not detected. Ectopic activity: 96 supraventricular extrasystoles (including 3 paired and 3 group episodes). 2 ventricular extrasystoles. Diagnostically significant changes of ST segment were not detected.

MSCT of the heart and thoracic aorta: the metal structure of prosthesis is in aortic position. Position is correct. Deployment is complete. On the valve cusps there are hypodense areas up to 3 mm thick, most likely due to valve biodegradation. There is a diffuse atheromatosis of the thoracic aorta, aorta is not dilated. The left coronary artery originates from the left sinus of Valsalva. The right coronary artery originates from the right sinus of Valsalva. The type of coronary circulation is right-dominant. In the LMCA, the stent is visualized with transition to the LCX, without signs of restenosis. LCX and OMB are

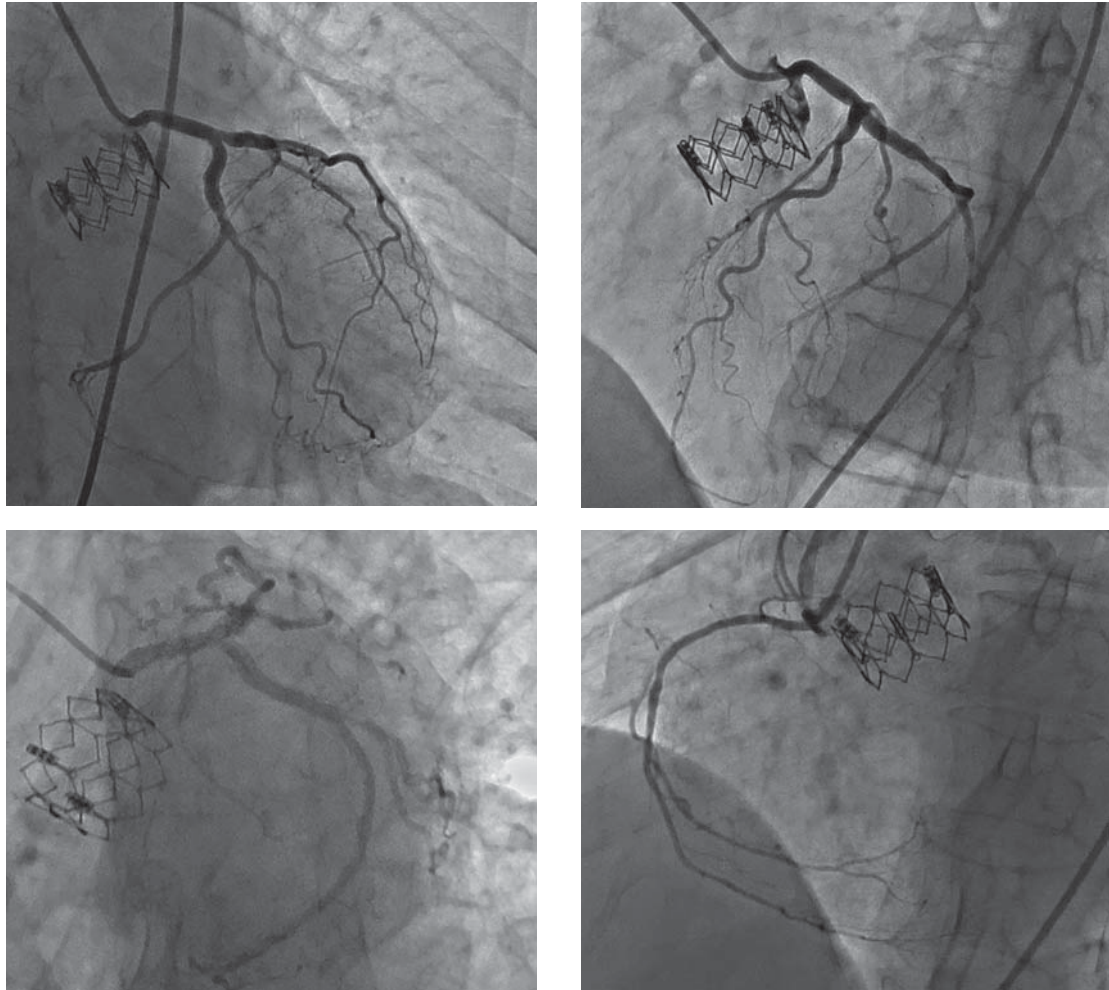


Fig. 5. Control CAG after 7 months.

moderately changed, not narrowed. In the LAD, a stent is detected starting from the ostium, without signs of restenosis; the LAD is diffusely changed in the middle third with stenosis up to 70%. The RCA is diffusely changed; there is an extended plaque of the mixed type in the border between middle and distal thirds, with stenosis up to 70%. Left ventricular hypertrophy up to 12 mm is determined. Hiatal hernia is determined (2.9 × 2.6 × 2.0 cm in size). Conclusion: Condition after TAVI. CT-signs of biodegradation of the valve cusps. Atherosclerosis of the coronary arteries and thoracic aorta. Abnormalities of the coronary arteries were not detected. Condition after stenting. LMCA-LCX, LAD without restenosis. Stenosis of the LAD and RCA of 70%. LV hypertrophy. Hiatal hernia. USDI of BCA: ultrasound signs of atherosclerotic lesions of the walls of brachiocephalic arteries without hemodynamically significant stenosis of the lumen (Fig. 7).

Control CAG: right-sided type of coronary circulation. LMCA is normally developed; condition after stenting with transition to the LCX, no restenosis. LAD: moderate diffuse changes; the proximal seg-

ment – condition after stenting, no restenosis; the middle segment – stenosis up to 50%. LCX has no hemodynamically significant stenosis. RCA: moderate diffuse changes in all segments; stenosis up to 70% in the middle third; further there are diffuse changes without hemodynamically significant stenosis. In the projection of the aortic valve a prosthesis of normal shape is visualized. There are no negative changes as compared with CAG dated 2014 (Fig. 8).

This clinical case showed a satisfactory 10-year long-term outcome after combined endovascular procedures: coronary artery stenting and transcatheter aortic valve implantation. The results obtained are similar to the results of foreign authors. T.H. Jørgensen et al. showed that the risk of endoprosthesis degradation after 8 years was significantly lower after the TAVI procedure comparing to SAVR procedure (13.9% vs. 28.3%; $p = 0.0017$) (Jørgensen T.H., 2021) (14).

The results of this clinical case are also comparable to those of Murray M.I. et al. (M.I. Murray, 2021) (15). The rate of transcatheter prosthesis degradation was 8.9% after more than 8 years of follow-up.

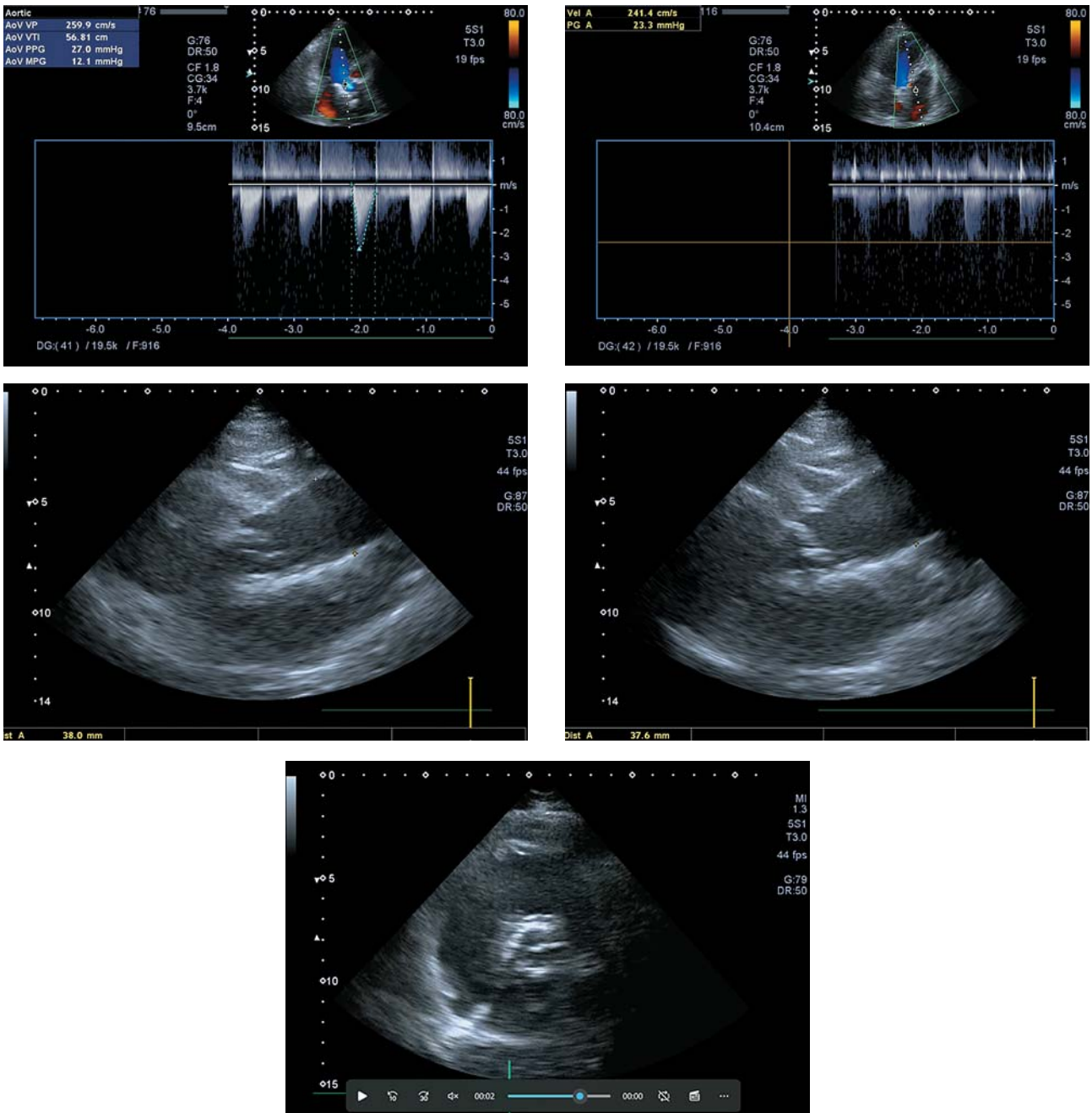


Fig. 6. Control echocardiography after 10 years.

Transcatheter valves consist of bioprosthetic cusps that are subject to wear, which is classified as structural and non-structural valve deterioration. Structural valve deterioration (SVD) refers to internal defect of leaflet or stent structure due to mechanisms including leaflet calcification, leaflet tear, stent fracture or displacement. Processes not related to structural valve deterioration include valve thrombosis, infective endocarditis, and mismatch of the stent size and anatomical structure of the aorta. Transcatheter valves degenerate through the same mechanisms as surgical bioprosthetic valves. Unique mechanisms that con-

tribute to TAVI degeneration include valve crimping, balloon expansion, stent under-expansion and valve thrombosis.

Transcatheter aortic valve implantation has gained popularity as the procedure and valve designs have undergone numerous improvements over the past decades. However, there are still unresolved issues. Despite accurate measurements of the anatomical structure of aortic valve and aorta, calcified lesions still complicate TAVI procedure. Additional technologies, such as computer modeling, aid surgeons in preoperative planning and prevention of post-procedural complications.

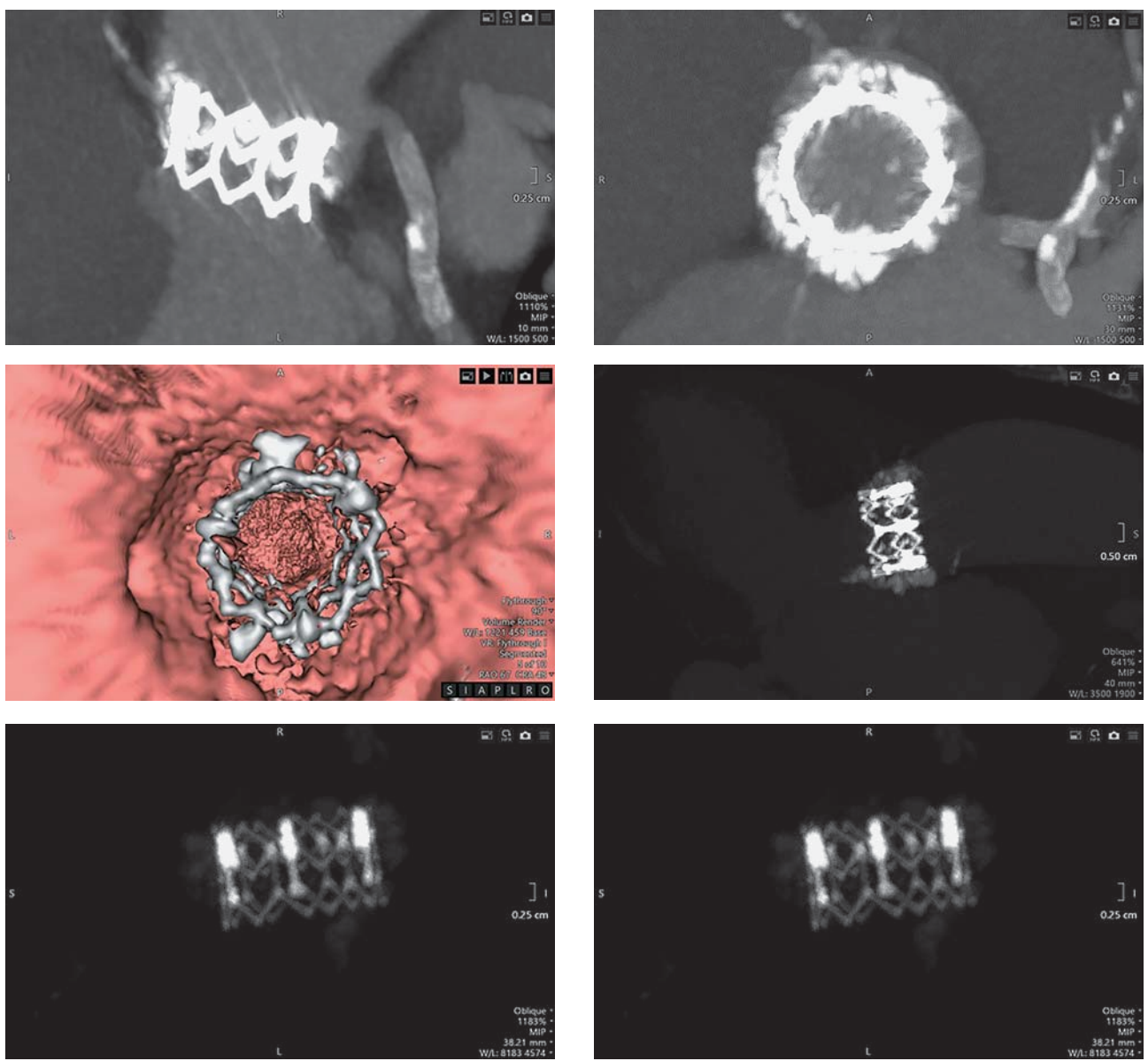


Fig. 7. MSCT of the heart and thoracic aorta 10 years later.

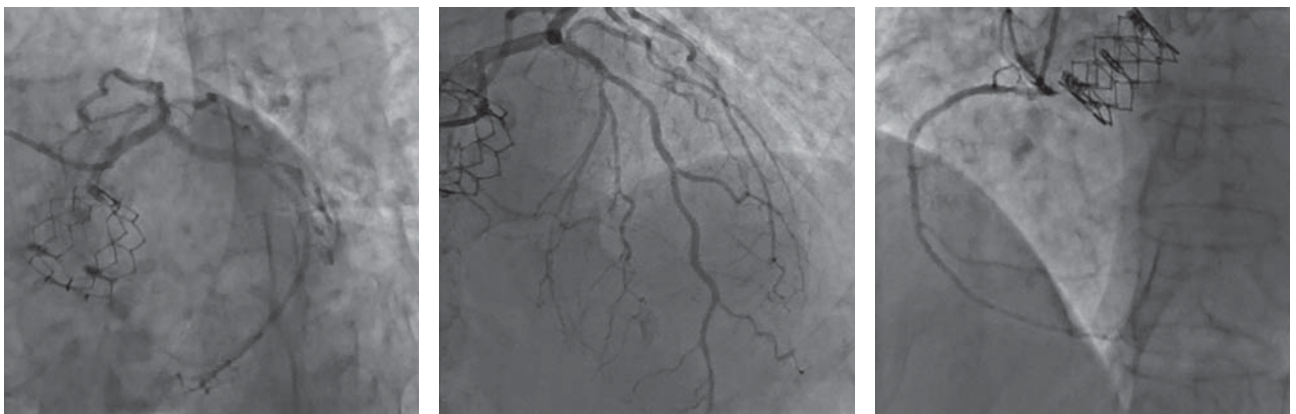


Fig. 8. Control CAG 10 years later.

Список литературы [References]

1. Iung B., Baron G., Butchart E.G. et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur. Heart J.* 2003, 24 (13), 1231–1243. [https://doi.org/10.1016/s0195-668x\(03\)00201-x](https://doi.org/10.1016/s0195-668x(03)00201-x)
2. Roberts W.C., Ko J.M. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid, and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis, with or without associated aortic regurgitation. *Circulation.* 2005, 111 (7), 920–925. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000155623.48408.C5>
3. Ioseliani D.G., Kovaleva E.A., Zakharova O.V. et al. Endovascular Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Combined with Coronary Stenting in Patients with Aortic Stenosis and CHD: Strategy for Subsequence of these Two Interventions. *International Journal of Interventional Cardioangiology.* 2016, 46/47, 9–21.
4. Baumgartner H., Falk V., Bax J.J. et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2017, 38 (36), 2739–2791. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
5. Ross J. Jr., Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation.* 1968, 38 (1, Suppl.), 61–67. <https://doi.org/10.1161/01.cir.38.1s5.v-61>
6. Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца. М.: Медицина, 1966. 232 с. [Petrovskij B.V., Solov'ev G.M., Shumakov V.I. Prosthetic heart valves. Moscow: Medicina, 1966. 232 p. (In Russian)]
7. Hufnagel CA. Aortic plastic valvular prosthesis. *Bull. Georgetown Univ. Med. Cent.* 1951, 4 (5), 128–130. PMID: 24539965
8. Harken D.E., Black H., Taylor W.J. et al. The surgical correction of calcific aortic stenosis in adults. I. Technique of transaorticvalvuloplasty. *Am. J. Cardiol.* 1959, 4 (2), 135–146. [https://doi.org/10.1016/0002-9149\(59\)90241-3](https://doi.org/10.1016/0002-9149(59)90241-3)
9. Vahanian A., Alfieri O., Andreotti F. et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) The joint task force on the management of valvular heart disease of the European society of cardiology (ESC) and the European association for cardiothoracic surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2012, 33, 2451–2496. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs109>
10. Baumgartner H., Falk V., Bax J.J. et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2017, 38 (36), 2739–2791. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
11. Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O. et al.; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014, 63 (22), e57–185. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.02.536>
12. Zebhi B., Lazkani M., Bark D. Jr. Calcific Aortic Stenosis-A Review on Acquired Mechanisms of the Disease and Treatments. *Front Cardiovasc. Med.* 2021, 8, 734175. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.734175>
13. Barbanti M., Costa G., Zappulla P. et al. Incidence of Long-Term Structural Valve Dysfunction and Bioprosthetic Valve Failure After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J. Am. Heart Assoc.* 2018, 7 (15), e008440. <https://doi.org/10.1161/JAHA.117.008440>
14. Jørgensen T.H., Thyregod H.G.H., Ihlemann N. et al. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. *Eur. Heart J.* 2021, 42 (30), 2912–2919. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab375>
15. Murray M.I., Hofmann E., De Rosa R. et al. Hemodynamic Outcome and Valve Durability Beyond Five Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J. Invasive Cardiol.* 2020, 32 (3), 82–87. PMID: 32123140

Сведения об авторах [Authors info]

Захарова Ольга Владимировна – канд. мед. наук, врач высшей категории, врач-кардиолог кардиохирургического отделения НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <https://orcid.org/0000-0003-0471-3393>. Scopus Autor ID: 8246271000. E-mail: 1336644@mail.ru

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

Лапочкина Ольга Борисовна – заведующая кардиологическим отделением с палатой реанимации и интенсивной терапии для больных с острым коронарным синдромом НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. E-mail: olgalapochkina@yandex.ru

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

Иоселиани Давид Георгиевич – академик РАН, доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой интервенционной кардиоангиологии, почетный директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. ORCID:0000-0001-6425-7428. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Адрес для переписки:** Захарова Ольга Владимировна – 101000 Москва, Сверчков пер., д. 5. Тел.: +7-903-133-66-44.

Olga V. Zakharova – Cand. of Sci. (Med.), doctor of higher category, cardiologist of Cardiosurgical Department of the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Ministry of Health (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0003-0471-3393>. Scopus Autor ID: 8246271000. E-mail: 1336644@mail.ru

Victoria V. Fomenko – specialist on endovascular diagnostics and treatment at the Department of endovascular methods of diagnostics and treatment of the Scientific and practical center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Ministry of Health (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0003-2124-7929>. E-mail: victoria90@mail.ru

Olga B. Lapochkina – Head of the Cardiology Department with the Resuscitation and Intensive Care Unit for patients with acute coronary syndrome of the Scientific and practical center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Ministry of Health (Sechenov University), Moscow. E-mail: olgalapochkina@yandex.ru

Karen V. Goulmisarian – specialist on endovascular diagnostics and treatment at the Department of endovascular methods of diagnostics and treatment of the Scientific and practical center of Interventional Cardioangiology of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Ministry of Health (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0002-8985-2220>. E-mail: karengyulmisarian@gmail.com

David G. Iosseliani – 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 Russian Ministry of Health (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0001-6425-7428>. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Address for correspondence:** Olga V. Zakharova – 5, Sverchkov pereulok, Moscow 101000, Russia. Moscow City Center of Interventional Cardioangiology. Phone: +7-903-133-66-44.

Статья получена 16 апреля 2023 г.
Manuscript received on April 16, 2023.

Принята в печать 10 июня 2023 г.
Accepted for publication on June 10, 2023.

Роль горизонтальной отягощенной наследственности по сердечно-сосудистым заболеваниям среди сибсов мужского пола

И.Х. Камолов*, С.П. Семитко, И.Е. Чернышева, Т.С. Сандодзе,
А.С. Журавлев, Н.В. Церетели

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Введение. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) тесно связана с модифицируемыми факторами риска, такими как артериальная гипертензия, курение, ожирение, дислипидемия и диабет. При этом открытым остается вопрос: насколько независимым и значимым фактором риска ИБС является наследственная отягощенность по сердечно-сосудистым заболеваниям (ССЗ)? Или семейный анамнез ССЗ можно в значительной степени объяснить совокупностью традиционных факторов риска?

Материал и методы. С помощью информационно-поисковой системы комплекса «Димол» была сформирована достоверная группа сибсов мужского пола (86 пациентов) с горизонтальной наследственной отягощенностью по ИБС (по линии родных братьев). Исследование проводилось на основе анализа факторов риска ИБС у исследуемых пациентов. Полученные результаты сравнивались с опубликованными статистическими данными распространенности факторов риска ИБС среди мужчин в Российской Федерации.

Результаты. По данным нашего исследования распространенность табакокурения среди сибсов мужского пола составила 55,8%, артериальной гипертензии – 74,4%, абдоминального ожирения – 40,7%, диабета – 20,9%, гиперхолестеринемии – 58,1%. Предсказанная частота ИБС по шкале CAD Consortium составила 51 (41–64)%. В то же время по результатам КАГ и МСКТ коронарных артерий стенозирующие поражения коронарных артерий обнаружены у 74 (86%) сибсов мужского пола.

Заключение. По данным нашего анализа сибсы мужского пола с клинической картиной стенокардии напряжения имеют более высокую распространенность факторов риска ИБС, чем в среднем в популяции мужчин в РФ. Горизонтальная наследственная отягощенность по ССЗ является независимым и значимым фактором риска ИБС в группе сибсов мужского пола.

Ключевые слова: факторы риска ИБС, сибсы, наследственная отягощенность

Для цитирования: И.Х. Камолов, С.П. Семитко, И.Е. Чернышева, Т.С. Сандодзе, А.С. Журавлев, Н.В. Церетели. Роль горизонтальной отягощенной наследственности по сердечно-сосудистым заболеваниям среди сибсов мужского пола. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2023; 72 (1): 44–54. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-44>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования: работа выполнена без спонсорской поддержки.

Role of horizontal negative family history among male sibs

I.Kh. Kamolov*, S.P. Semitko, I.E. Chernysheva, T.S. Sandodze,
A.S. Zhuravlev, N.V. Tsereteli

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

Introduction. Coronary heart disease is closely associated with modifiable risk factors such as hypertension, smoking, obesity, dyslipidaemia, and diabetes. At the same time, the role of family history of cardiovascular diseases (CVD) as an independent and significant risk factor for CHD is still unclear. Or may a family history of cardiovascular diseases be largely explained by a combination of traditional risk factors?

Materials and methods of the study. By means of the information retrieval system of the Dimol complex, reliable group of male siblings (86 patients) with a horizontal hereditary burden of CHD (through male siblings) was formed. The study was conducted basing on the analysis of risk factors for CHD in studied patients. The obtained results were compared with published statistical data on the prevalence of risk factors for coronary heart disease among men in the Russian Federation.

Results. According to our study, the prevalence of smoking habit among male siblings was 55.8%, arterial hypertension – 74.4%, abdominal obesity – 40.7%, diabetes – 20.9%, hypercholesterolemia – 58.1%. The predicted incidence of CHD according to the CAD Consortium scale was 51% (41–64). At the same time, according to the CAG and CA-MSCT findings, stenosis lesions of coronary arteries were found in 74 (86%) male siblings.

Conclusions. According to our analysis, the prevalence of CHD risk factors in male siblings with exertional angina is higher than the average in the male population of the Russian Federation. Horizontal hereditary CVD burden is an independent and significant risk factor for CHD in the group of male siblings.

Keywords: CHD risk factors, siblings, hereditary burden

Для цитирования: I.Kh. Kamolov, S.P. Semitko, I.E. Chernysheva, T.S. Sandodze, A.S. Zhuravlev, N.V. Tsereteli. Role of horizontal negative family history among male sibs. *International Journal of Interventional Cardioangiology*. 2023; 72 (1): 44–54. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-44>

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Funding sources: The work was performed without sponsorship.

Введение

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) остаются наиболее актуальной проблемой здравоохранения в большинстве стран мира, в том числе и в России, несмотря на существенный прогресс последних десятилетий в сфере диагностики и лечения сердечно-сосудистой патологии. ССЗ начинают развиваться задолго до появления первых клинических симптомов, их развитие тесно ассоциировано с особенностями образа жизни и связанных с ним факторов риска, которые, взаимодействуя с наследственной предрасположенностью, способны ускорять развитие заболеваний и приводить к преждевременной смертности (1, 2). Ишемическая болезнь сердца (ИБС) тесно связана с модифицируемыми факторами риска, такими как артериальная гипертензия, курение, ожирение, дислипидемия и диабет (2). Семейные и близнецовые исследования многократно подтверждают роль наследственности при ИБС, особенно у родственников первой степени родства (3–9). Несмотря на обширные молекулярно-генетические исследования, ИБС не связана с конкретным единичным геном, что в значительной степени объясняется сложной картиной заболевания, предполагающей различные механизмы развития атеросклероза коронарных артерий (1, 10, 11). В ряде научных работ сообщается, что наследственная предрасположен-

ность к ССЗ по линии родных братьев (сисов), так называемая горизонтальная наследственная отягощенность, значительно превышает риск так называемой вертикальной отягощенности (по линии родители–дети) ввиду большей генотипической однородности одного поколения братьев и сестер в отличие от вариативности различных поколений родителей и детей (8). Генетическая предрасположенность в случае горизонтального наследования (между братьями и сестрами от общих родителей) в большинстве случаев усиливается сочетанием сходных условий проживания, питания и прочих факторов окружающей среды (3–5), что не является правилом для родителей и детей, условия жизни и набор внешних факторов которых, как правило, значительно отличаются. Не вызывает сомнения, что исследования, направленные на получение более достоверных сведений о факторах риска ИБС среди пациентов с наследственной отягощенностью, будут иметь реальное практическое значение в профилактике и своевременном лечении этого грозного заболевания. Основная цель нашего исследования – оценить распространенность факторов риска ИБС у сисов мужского пола, поступивших на обследование с клинической картиной стенокардии напряжения, которым выполнялась визуализация коронарных артерий.

Материал и методы

Поиск и отбор пациентов проводились с использованием аппаратно-программного комплекса “Димол”, разработанного совместно с НИЦ “Курчатовский институт”. Данный комплекс содержит архив результатов коронароангиографий (КАГ) и чрескожных коронарных вмешательств в электронных историях болезни пациентов, проходивших лечение в НПЦ интервенционной кардиоангиологии Сеченовского Университета в период с 2000 г. по настоящее время, и включает более 73 тыс. исследований. С помощью информационно-поисковой системы комплекса “Димол” была сформирована достоверная группа sibсов мужского пола с горизонтальной наследственной отягощенностью по ИБС (по линии родных братьев). На первом этапе поиска родных братьев был сформирован список пациентов мужского пола с идентичными фамилиями и отчествами. Последующий отбор проводился по алгоритму, приведенному на рисунке.

Исследование проводилось на основе анализа факторов риска ИБС у исследуемых пациентов. Факторы риска оценивались при каждом обследовании пациентов в стационаре. Рост, масса тела и индекс массы тела измерялись при каждой госпитализации. Артериальное давление (АД) измерялось дважды в покое лечащим врачом и использовалось среднее из двух значений АД. Артериальная гипертензия (АГ) определялась нами как повышение уровня систолического АД выше 140 мм рт.ст. Курение определялось как выкуривание одной или более сигарет в день в течение года, предшествующего обследованию. В соответ-

ствии с Национальными рекомендациями по кардиоваскулярной профилактике к гиперхолестеринемии мы отнесли повышение уровня сывороточного холестерина более 5 ммоль/л. Кровь из вены забиралась натощак (через 10–12 ч после приема пищи). Наличие диабета определяли по уровню глюкозы натощак в венозной крови 7,0 ммоль/л или выше или по применению пероральных гипогликемических средств или инсулина. Для определения абдоминального ожирения (АО) мы производили измерение окружности талии в положении стоя на середине между гребнем подвздошной кости и нижним краем грудной клетки. Признаком наличия абдоминального АО у больного считали окружность талии ≥ 94 см. Под ИБС и наследственной отягощенностью в нашей работе принимались подтвержденные в ходе КАГ или МКСТ коронарных артерий значимые поражения коронарных артерий (для ствола ЛКА и проксимального сегмента ПМЖВ – стенозирование на 50% и более, для других сегментов 70% и более). Полученные результаты исследования сравнивались с опубликованными статистическими данными распространенности факторов риска ИБС среди мужчин в Российской Федерации.

Статистическая обработка результатов

Статистическая обработка полученных результатов проводилась при помощи программы SPSS Statistics 26.0. Для проверки нормальности распределения использовали метод Колмогорова–Смирнова с поправкой Лиллиефорса. Количественный показатель представлен медианой (Me) с интерквартильным размахом [25–75%]. Категори-

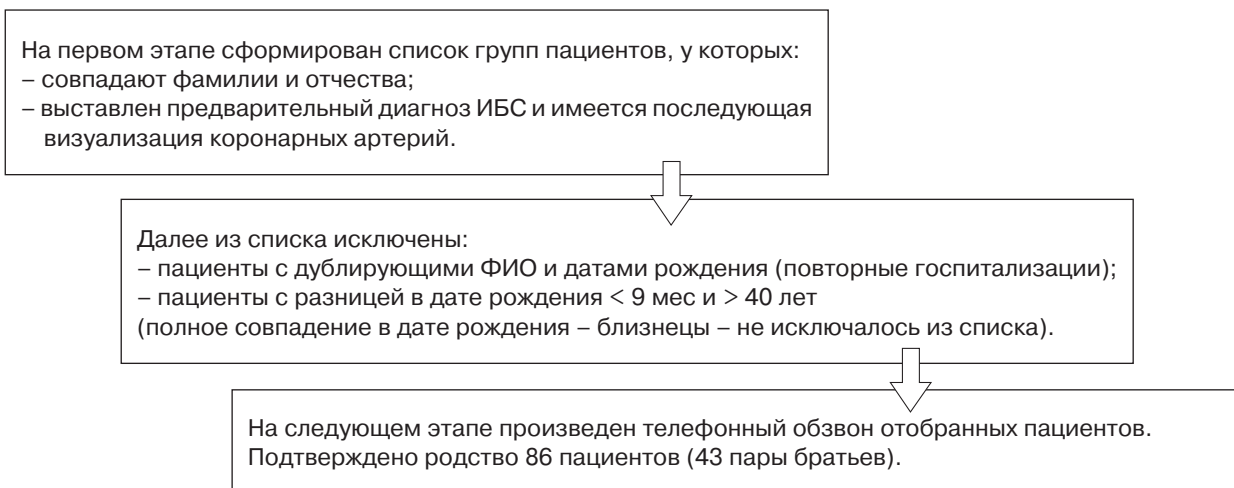


Рисунок. Алгоритм отбора пациентов.

альный показатель представлялся абсолютным числом наблюдений, приведена процентная доля признака в подгруппах.

Результаты

В исследование включено 86 сибсов мужского пола, поступивших на обследование с клинической картиной стенокардии напряжения, которым выполнялась визуализация коронарных артерий. Мы собирали данные о наличии или отсутствии у больных следующих факторов риска: табакокурение, АГ, АО, гиперхолестеринемия, сахарный диабет и наследственность, отягощенность по ИБС. Данные представлены в табл. 1. Полученные результаты исследования сравнивались с опубликованными статистическими данными распространенности факторов риска ИБС среди мужчин в Российской Федерации (табл. 2) по данным атласа Европейского общества кардиологов (12).

В нашем исследовании распространенность табакокурения среди сибсов мужского пола составила 55,8%. Курение является одним из основных факторов риска развития как сердечно-сосудистых, так и онкологических и других заболеваний. При этом около 50% случаев в структуре смертности от курения занимают именно ССЗ. Кроме того, курение является одним из главных факторов смертности в трудоспособном возрасте, что относит его к важной социальной проблеме. Несмотря на то что в нашей стране в последние годы проводится активная работа по борьбе с табакокурением, по данным Атласа Европейского общества кардиологов Россия является лидером по частоте курения: среди мужчин составляет 55%, а среди женщин его частота около 16%.

АГ также является одним из важнейших факторов риска и сердечно-сосудистой смертности в нашей стране. При этом развитие АГ тесно связано с такими факторами нарушений принципов здорового образа жизни, как неправильное питание, низкая физическая активность, курение, злоупотребление алкоголем, психоэмоциональный стресс. Среди сибсов мужского пола АГ отмечалась у 64 (74,4%) пациентов. По распространенности АГ Россия занимает 7-е место в Европе (среди женщин 24% и среди мужчин 34% соответственно), ее опережают бывшие страны СНГ (Эстония, Литва, Молдова, Беларусь).

Известно, что именно АО по сравнению с глютеофеморальным типом ожирения вно-

Таблица 1. Клинико-anamнестические данные сибсов мужского пола

Возраст, М ± SD, (95% ДИ), годы	58,1 ± 9,9 (55,9–60,2)
Гиперхолестеринемия, n (%)	50 (58,1)
Артериальная гипертензия, n (%)	64 (74,4)
Табакокурение, n (%)	48 (55,8)
Диабет, n (%)	18 (20,9)
Абдоминальное ожирение, n (%)	35 (40,7)
Степень СН:	
0	70 (81,4)
1	5 (5,8)
2	9 (10,5)
3	2 (2,3)
ФВ, М ± SD, (95% ДИ)	57,1 ± 10 (55–59,3)
Наличие периферического атеросклероза	16 (18,6)
Предтестовая вероятность ИБС (CAD Consortium), Me [IQR]	51 (41–64)
Подтвержденная ИБС, n (%)	74 (86)

Таблица 2. Распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в популяции мужского пола в РФ (по данным атласа Европейского общества кардиологов)

Табакокурение	55%
Артериальная гипертензия	34%
Абдоминальное ожирение	20%
Гиперхолестеринемия	50%
Сахарный диабет	5–20%

сит наибольший вклад в развитие ССЗ и чаще развивается у мужчин. Жировая ткань при этом откладывается между внутренними органами на уровне талии. Именно висцеральная жировая ткань представляет собой метаболически активный эндокринный орган, депонирующий и выделяющий в кровь вещества, влияющие на функцию сердечно-сосудистой системы. Увеличение объема висцерального жира вызывает, в свою очередь, такие метаболические нарушения, как повышение секреции свободных жирных кислот, инсулина, развитие инсулинорезистентности, АГ, дислипидемии. В изучаемой группе сибсов мужского пола распространенность АО среди пациентов составила 40,7%. По распространенности ожирения Россия входит в первую пятерку стран-членов Европейского общества кардиологов. Первое место занимает Турция, далее идут Англия и Литва. Частота ожирения среди женщин зарегистрирована больше по сравнению с мужчинами. Среди мужчин каж-

дый пятый имеет ожирение, тогда как среди женщин частота ожирения составляет 27%.

Повышение уровня общего холестерина и другие виды нарушений липидного спектра (дислиппротеинемии) являются обязательным фактором в развитии ИБС. Имеются данные, что существует пороговое значение уровня общего холестерина (менее 4 ммоль/л), когда атеросклероз не развивается независимо от возраста или присутствия других факторов риска. По распространенности гиперхолестеринемии лидерами являются страны Северной Европы. Россия же занимает среднее место среди анализируемых стран. Среди женщин гиперхолестеринемия выявляется в 12% случаев, а среди мужчин – в 18%, хотя по данным российских эпидемиологических исследований средняя распространенность гиперхолестеринемии во взрослой популяции составляет около 50% (уровень общего холестерина выше 5 ммоль/л). В нашем исследовании распространенность гиперхолестеринемии среди сибсов мужского пола составила 58,1%.

Сахарный диабет во всем мире признан тяжелым, социально значимым заболеванием, которое существенно увеличивает ССЗ и смертность. Все больные сахарным диабетом имеют очень высокий риск развития фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых осложнений. Кроме того, сахарный диабет также является фактором, значительно снижающим эффективность эндоваскулярного лечения, увеличивая частоту развития рестенозов в стентах. В России его распространенность составляет 5%. Эти данные отличаются от официальной национальной статистики в сторону уменьшения, так как по данным исследования NATION распространенность диабета и предиабета достигает 20% взрослого населения. В изучаемой группе сибсов мужского пола распространенность сахарного диабета составила 20,9%.

Таким образом, по данным нашего анализа сибсы мужского пола с клинической картиной стенокардии напряжения ожидаемо имеют более высокую распространенность факторов риска ИБС, чем в среднем в популяции мужчин в РФ. При этом открытым остается вопрос: насколько независимым и значимым фактором риска ИБС является горизонтальная наследственная отягощенность по ССЗ? Или семейный анамнез ССЗ можно в значительной степени объяснить

совокупностью традиционных факторов риска? Для ответа на этот вопрос в нашем исследовании мы оценили прогностическую ценность шкалы предтестовой вероятности ИБС (CAD Consortium) для изучаемой группы пациентов. При его разработке в дополнение к базовой модели калькулятора данного консорциума учитывали такие факторы риска ИБС, как курение, наличие сахарного диабета, дислипидемии и АГ, но при этом не рассматривали наследственную отягощенность по ССЗ. Предсказанная частота ИБС по шкале CAD Consortium составила 51 (41–64)%. В то же время по результатам КАГ и МСКТ коронарных артерий ИБС подтвердилась у 74 (86%). Таким образом, вышеуказанная шкала предтестовой вероятности стенозирующих поражений коронарных артерий обладает слабой прогностической ценностью, что, в свою очередь, демонстрирует нам важную роль такого фактора риска ИБС, как горизонтальная наследственная отягощенность по ССЗ, которая на сегодняшний день не учитывается в предтестовой оценке вероятности наличия стенозирующих поражений коронарных артерий.

Обсуждение

Наши результаты убедительно доказывают, что наличие ИБС у одного из родных братьев является важным фактором риска ССЗ и представляет собой полезный маркер семейной уязвимости к стенозирующим поражениям коронарных артерий. Результаты одного из ранее опубликованных исследований, проведенного для оценки риска ИБС, связанной с различными характеристиками семейного анамнеза, четко установили ценность выхода за рамки простого ответа “да” или “нет” на вопросы о наличии заболевания у родственников первой степени родства (13). Стоит отметить, что в группе сибсов отмечается значительно больший риск ИБС по сравнению с группой родители–дети (8, 14). Исследование, в котором изучалась связь между семейным анамнезом и субклиническими показателями коронарного атеросклероза, обнаружило гораздо более сильную связь между наличием и степенью кальцификации коронарных артерий при электронно-лучевой томографии и анамнезом братьев и сестер по сравнению с анамнезом родителей (8).

При этом высказывались опасения, что риск, связанный с семейным анамнезом

ССЗ, можно в значительной степени объяснить совокупностью традиционных факторов риска. По результатам исследований (15, 16) было обнаружено, что участники с ССЗ братьев и сестер имели более высокую распространенность факторов риска по сравнению с участниками без ССЗ братьев и сестер. Тем не менее риск, связанный с наследственным фактором, оставался независимым и значительным в многомерных моделях статистического анализа. Этот вывод согласуется с результатами нашего исследования, в котором наследственная отягощенность по ССЗ рассматривается как одна из ключевых при развитии ИБС, особенно у родственников первой степени родства.

Ограничения исследования

К ограничениям исследования необходимо отнести небольшую выборку пациентов исключительно мужского пола.

Introduction

Cardiovascular diseases (CVD) remain the most pressing health problem in most countries worldwide, including Russia, despite significant progress in diagnostic and treatment of cardiovascular pathology in recent decades. CVDs start to develop long before the appearance of the first clinical symptoms, their development is closely associated with lifestyle characteristics and associated risk factors, which, combined with hereditary predisposition, may accelerate the disease development and lead to premature death (1, 2). Coronary heart disease (CHD) is closely associated with modifiable risk factors such as hypertension, smoking, obesity, dyslipidaemia, and diabetes (2). Studies involving families and twins have repeatedly confirmed the role of heredity in coronary heart disease, especially in first-degree relatives (3–9). According to extensive molecular genetic studies, CHD is not associated with a specific single gene, mainly due to the complex picture of the disease suggesting various mechanisms involved in the development of coronary atherosclerosis (1, 10, 11). Number of scientific works reported, that hereditary predisposition of male siblings to cardiovascular diseases (CVD) (the so-called "horizontal" hereditary burden) significantly higher than the risk of the so-called

Преимущества исследования

К преимуществам данного исследования можно отнести то, что факторы риска ИБС оценивались непосредственно для всех участников исследования напрямую, а не получены путем самоотчета, который был бы более подвержен ошибочной классификации.

Заключение

По данным нашего анализа сибсы мужского пола с клинической картиной стенокардии напряжения имеют более высокую распространенность факторов риска ИБС, чем в среднем в популяции мужчин в РФ. Горизонтальная наследственная отягощенность по ССЗ является независимым и значимым фактором риска ИБС в группе сибсов мужского пола. Необходимы дальнейшие исследования для формулировки обновленных рекомендаций по оценке риска ИБС у данной группы пациентов.

"vertical" burden (from parents to children) due to the greater genotypic homogeneity of one generation of brothers and sisters in contrast to the variability of different generations of parents and children (8). In case of horizontal inheritance (between brothers and sisters from common parents), genetic predisposition in general is enhanced by combination of similar living conditions, nutrition and other environmental factors (3–5), which is not applicable to parents and children, whose living conditions and external factors usually differ significantly. There is no doubt, that studies performed to obtain more reliable information about the risk factors for CHD among patients with hereditary burden will have practical implications in the prevention and timely treatment of this formidable disease. The main objective of our study was to assess the prevalence of CHD risk factors among male siblings admitted for examination with the clinical signs of angina pectoris, who underwent procedure of coronary arteries imaging.

Materials and methods of the study

The search and selection of patients were performed using the hardware and software complex "Dimol" developed in cooperation with the National Research Center "Kurchatov

Institute". This complex contains an archive of coronary angiography (CAG) and percutaneous coronary interventions (PCI) in electronic medical records of patients who underwent treatment at the Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology of Sechenov University from 2000 to the present, and includes the data of more than 73,000 procedures. By means of the information retrieval system of the Dimol complex, reliable group of male siblings with a horizontal hereditary burden of CHD (through male siblings) was formed. At the first stage of the search for male siblings, a list of male patients with identical surnames and patronymics was formed. The subsequent selection was carried out according to the algorithm shown in Figure.

The study was conducted basing on the analysis of risk factors for CHD in studied patients. Risk factors were assessed at each in-hospital examination of the patients. Height, weight, and body mass index were measured at each hospitalization. Blood pressure at rest was measured twice by the attending physician, and the average of the two blood pressure values was used. Arterial hypertension was defined as an increase of systolic blood pressure above 140 mm Hg. Smoking habit was defined as one or more cigarettes smoked per day during the year prior to examination. In accordance with the national recommendations on prevention of cardiovascular diseases, hypercholesterolemia was defined as an increase in serum cholesterol levels more than 5 mmol/l. Blood was taken from a vein in fasting condition (10–12 hours after a meal). Diabetes was determined as fasting venous blood glucose level of 7.0 mmol/l or higher, or as the use of oral hypo-

glycemic agents or insulin. To determine abdominal obesity (AO) we measured waist circumference (WC) midway between the iliac crest and the lower margin of the thorax in standing position. A waist circumference of ≥ 94 cm was considered a sign abdominal obesity. In our study, CHD and hereditary burden were defined as significant lesions of the coronary arteries confirmed by CAG or CA MSCT (stenosis of LCA trunk and proximal segment of LAD $\geq 50\%$; stenosis of other segments $\geq 70\%$). The study results were compared with published statistical data on the prevalence of risk factors for CHD among men in the Russian Federation.

Statistical processing of the results

Statistical processing of the obtained results was performed with SPSS Statistics 26.0 software. To check the distribution for normality, the Lilliefors-corrected Kolmogorov-Smirnov test was used. The quantitative parameter is presented as median (Me) with an interquartile range [25–75%]. The categorical parameter is presented as absolute number of observations; the percentage of each parameter in subgroups was also presented.

Results

The study included 86 male siblings admitted for examination with the clinical signs of exertional angina, who underwent the procedure of coronary arteries imaging. We collected data on the presence or absence of the following risk factors in patients: smoking, arterial hypertension, abdominal obesity, hypercholesterolemia, diabetes mellitus, hereditary CHD burden. The data are summarized in Table 1. The study results were compared with pub-

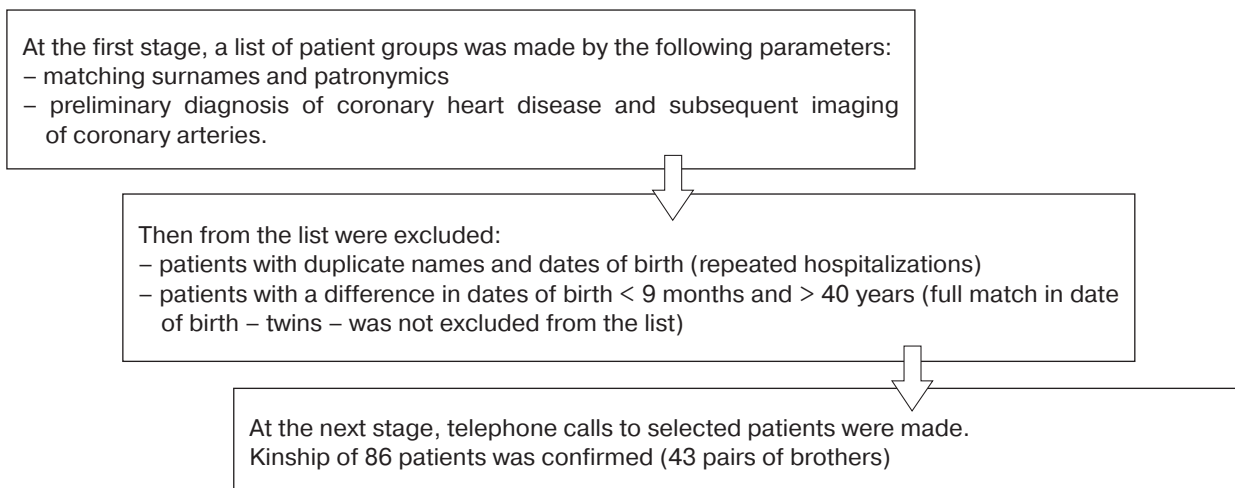


Figure. Patient selection algorithm.

Table 1. Clinical and historical data of male siblings

Age, M \pm SD, (95% CI), years	58.1 \pm 9.9 (55.9–60.2)
Hypercholesterolemia, n (%)	50 (58.1)
Arterial hypertension, n (%)	64 (74.4)
Smoking, n (%)	48 (55.8)
Diabetes, n (%)	18 (20.9)
Abdominal obesity, n (%)	35 (40.7)
HF grade	
0	70 (81.4)
1	5 (5.8)
2	9 (10.5)
3	2 (2.3)
EF, M \pm SD (95% CI),	57.1 \pm 10 (55–59.3)
Presence of peripheral atherosclerosis	16 (18.6)
Pre-test probability of CHD Me [IQR] (CAD Consortium),	51 (41–64)
Confirmed CHD, n (%)	74 (86)

Table 2. The prevalence of risk factors for cardiovascular diseases in the male population of the Russian Federation (according to the atlas of the European Society of Cardiology)

Smoking	55%
Arterial hypertension	34%
Abdominal obesity	20%
Hypercholesterolemia	50%
Diabetes mellitus	5 (20%)

lished statistical data on the prevalence of risk factors for CHD among men in the Russian Federation (Table 2) according to the atlas of the European Society of Cardiology (12).

In our study, the prevalence of smoking habit among male siblings was 55.8%. Smoking is one of the main risk factors for the development of cardiovascular, oncological and other diseases. At the same time, CVDs account for about 50% of smoking-caused mortality cases. In addition, smoking is one of the main factors for mortality in people of working age, which makes it an important social problem. Despite active efforts to control tobacco smoking in our country in recent years, according to the Atlas of the European Society of Cardiology, Russia remains a leader in smoking prevalence, with approximately 55% of men and about 16% of women being smokers.

Arterial hypertension (AH) is also one of the most important risk factors for and causes of cardiovascular mortality in our country. At that, AH development is closely associated with lifestyle factors such as unhealthy diet, low physical activity, smoking, alcohol abuse, and psycho-emotional stresses. Among male sib-

lings, AH was observed in 64 (74.4%) patients. In terms of the prevalence of arterial hypertension, Russia ranks 7th in Europe (24% and 34% among females and males, respectively), and some ex-CIS countries (Estonia, Lithuania, Moldova, Belarus) outrun it.

It is known that abdominal obesity (AO), compared to gluteofemoral obesity, contributes significantly to CVDs development and is more prevalent in men. Adipose tissue is deposited between the internal organs at the waist level. Specifically, visceral adipose tissue represents a metabolically active endocrine organ, that stores and releases substances into circulation, affecting the function of cardiovascular system. An increase of the visceral fat volume causes, in turn, metabolic disorders, such as increased secretion of free fatty acids and insulin, development of insulin resistance, AH, and dyslipidemia. In the studied group of male siblings, the AO prevalence among the patients was 40.7%. In terms of the prevalence of obesity, Russia is among the top five member countries of European Society of Cardiology. Turkey ranks first, followed by England and Lithuania. The incidence of obesity in women is higher than in men. Among men, one in five is obese, while among women, the incidence of obesity is 27%.

An increase in total cholesterol level and other lipid disorders (dyslipoproteinemia) are obligatory factors for CHD development. It has been reported that there is a threshold level of the total cholesterol (<4 mmol/L) when atherosclerosis does not develop regardless of age or other risk factors. In terms of the prevalence of hypercholesterolemia, Northern European countries are the leaders. Russia takes middle place among the analyzed countries. Hypercholesterolemia is detected in 12% of women and 18% of men. However, according to Russian epidemiological studies, the mean prevalence of hypercholesterolemia in adult population is about 50% (total cholesterol >5 mmol/L). In our study the prevalence of hypercholesterolemia among male siblings was 58.1%.

Diabetes mellitus (DM) is recognized worldwide as a serious disease with social impact that considerably increases cardiovascular morbidity and mortality. All patients with DM have a very high risk of developing fatal and non-fatal cardiovascular complications. In addition, diabetes mellitus is a factor that significantly reduces the effectiveness of endovascular treatment and increases the incidence of in-stent restenosis. In Russia the prevalence

of diabetes mellitus is 5%. These numbers are underestimated comparing to official national statistics, as according to the NATION study, the prevalence of diabetes and prediabetes reaches 20% in adult population. In the studied group of male siblings, the DM prevalence was 20.9%.

Thus, according to our analysis, male siblings with exertional angina are expected to have higher prevalence of CHD risk factors than the average in the male population of the Russian Federation. At the same time, the role of horizontal hereditary CVD burden as an independent and significant risk factor for CHD is still unclear. Or may a family history of cardiovascular diseases be largely associated with a combination of traditional risk factors? To address this question, in our study we evaluated the predictive value of the CHD in the group of studied patients with pretest probability scale (CAD Consortium). When making calculations, such risk factors for coronary artery disease as smoking, the presence of diabetes mellitus, dyslipidemia, and arterial hypertension were added to the basic model of the scale of this consortium, however, hereditary CVD burden was not considered. The predicted incidence of CHD according to the CAD Consortium scale was 51% (41-64). At the same time, according to the results of CAG and CA MSCT, coronary heart disease was confirmed in 74 patients (86%). Thus, the described above pretest probability scale for coronary stenotic lesions has a weak prognostic value. This highlights the important role of such risk factor for CHD as a horizontal hereditary burden of cardiovascular diseases, which is currently not considered in the pretest assessment of the probability of coronary stenosing lesions.

Discussion

Our results strongly suggest that the presence of CHD in of the sibling is an important risk factor for cardiovascular diseases and is a useful marker of familial vulnerability to coronary artery stenosis lesions. The results of a previously published study performed to assess the risk of coronary heart disease associated with various characteristics of family history, clearly indicate the value of going beyond a simple “yes” or “no” answer to questions concerning

the presence of the disease in first-degree relatives (13). It should be noted that in the group of siblings there is a significantly higher risk of CHD comparing to the group of parents-children (8, 14). A study that evaluated relationship between family history and subclinical parameters of coronary atherosclerosis showed a much stronger association between the presence and degree of coronary artery calcification according to the electron beam tomography and siblings anamnesis comparing to parents anamnesis (8).

At that, there were concerns that the risk associated with a family history of cardiovascular diseases may be largely explained by a combination of traditional risk factors. Studies (15, 16) found a higher prevalence of risk factors in participants whose siblings had cardiovascular diseases compared with participants whose siblings were healthy. However, the risk associated with the hereditary factors remained independent and significant in multivariate models of statistical analysis. This conclusion is consistent with the results of our study, in which hereditary CVD burden is considered as one of the key factors for the development of coronary heart disease, especially in first-degree relatives.

Study limitations

Study limitations include a small sample size and only male patients.

Study advantages

One of the advantages of this study is that the CHD risk factors were directly assessed for all study participants rather than relying on self-reporting, which could be more prone to misclassification.

Conclusion

According to our analysis, the prevalence of CHD risk factors in male siblings with exertional angina is higher than the average in the male population of the Russian Federation. Horizontal hereditary CVD burden is an independent and significant risk factor for CHD in the group of male siblings. Further studies are needed to update recommendations on assessment the risk for CHD in this group of patients.

Список литературы [References]

- Mayer B., Erdmann J., Schunkert H. Genetics and heritability of coronary artery disease and myocardial infarction. *Clin. Res. Cardiol.* 2007, 96 (1), 1–7. <https://doi.org/10.1007/s00392-006-0447-y>
- Brown R.A., Shantsila E., Varma C., Lip G.Y. Current Understanding of Atherogenesis. *Am. J. Med.* 2017, 130 (3), 268–282. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2016.10.022>
- Friedlander Y., Kark J.D., Stein Y. Family history of myocardial infarction as an independent risk factor for coronary heart disease. *Br. Heart. J.* 1985, 53 (4), 382–387. <https://doi.org/10.1136/hrt.53.4.382>
- Sesso H.D., Lee I.M., Gaziano J.M. et al. Maternal and paternal history of myocardial infarction and risk of cardiovascular disease in men and women. *Circulation.* 2001, 104 (4), 393–398. <https://doi.org/10.1161/hc2901.093115>
- Shea S., Ottman R., Gabrieli C. et al. Family history as an independent risk factor for coronary artery disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1984, 4 (4), 793–801. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(84\)80408-8](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(84)80408-8)
- Lloyd-Jones D.M., Nam B.H., D'Agostino R.B.Sr. et al. Parental cardiovascular disease as a risk factor for cardiovascular disease in middle-aged adults: a prospective study of parents and offspring. *JAMA.* 2004, 291 (18), 2204–2211. <https://doi.org/10.1001/jama.291.18.2204>
- Myers R.H., Kiely D.K., Cupples L.A., Kannel W.B. Parental history is an independent risk factor for coronary artery disease: the Framingham Study. *Am. Heart. J.* 1990, 120 (4), 963–969. [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(90\)90216-k](https://doi.org/10.1016/0002-8703(90)90216-k)
- Murabito J.M., Pencina M.J., Nam B.H. et al. Sibling cardiovascular disease as a risk factor for cardiovascular disease in middle-aged adults. *JAMA.* 2005, 294 (24), 3117–3123. <https://doi.org/10.1001/jama.294.24.3117>
- Snowden C.B., McNamara P.M., Garrison R.J. et al. Predicting coronary heart disease in siblings – a multivariate assessment: the Framingham Heart Study. *Am. J. Epidemiol.* 1982, 115 (2), 217–222. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a113293>
- Schunkert H., Fischer M. Old and simple tools may do better – sometimes. *Eur. Heart J.* 2002, 23, 1900–1902. <https://doi.org/10.1053/euhj.2002.3356>
- Christiansen M.K., Nissen L., Winther S. et al. Genetic Risk of Coronary Artery Disease, Features of Atherosclerosis, and Coronary Plaque Burden. *J. Am. Heart Assoc.* 2020, 9 (3), e014795. <https://doi.org/10.1161/JAHA.119.014795>
- Timmis A., Townsend N., Gale C. et al.; ESC Scientific Document Group. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2017. *Eur. Heart J.* 2018, 39 (7), 508–579. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx628>
- Silberberg J.S., Wlodarczyk J., Fryer J. et al. Risk associated with various definitions of family history of coronary heart disease. The Newcastle Family History Study II. *Am. J. Epidemiol.* 1998, 147 (12), 1133–1139. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a009411>
- Roncagliani M.C., Santoro L., D'Avanzo B. et al. Role of family history in patients with myocardial infarction. An Italian case-control study. GISSI-EFRIM Investigators. *Circulation.* 1992, 85 (6), 2065–2072. <https://doi.org/10.1161/01.cir.85.6.2065>
- Becker D.M., Becker L.C., Pearson T.A. et al. Risk factors in siblings of people with premature coronary heart disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1988, 12 (5), 1273–1280. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(88\)92611-3](https://doi.org/10.1016/0735-1097(88)92611-3)
- Brenn T., Njølstad I. Coronary heart disease risk factors in subjects whose brothers, sisters or husbands developed premature myocardial infarction during 12 years of follow-up. The Finnmark Study (1977–1989). *J. Cardiovasc. Risk.* 1998, 5 (5–6), 325–330. PMID: 9920004

Сведения об авторах [Authors info]

Камолов Имомали Хамдамович – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва.

Семитко Сергей Петрович – доктор мед. наук, профессор, директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <https://orcid.org/0000-0002-1268-5145>. E-mail: semitko@mail.ru

Чернышева Ирина Евгеньевна – канд. мед. наук, врач-кардиолог, заместитель директора по медицинской части и клинико-экспертной работе НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000000297070691>

Сандодзе Тамара Соломоновна – канд. мед. наук, заведующая отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <https://orcid.org/0000-0003-4540-7747>. E-mail: doc.sandodze@mail.ru

Журавлев Андрей Сергеевич – ординатор кафедры интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <https://orcid.org/0000-0002-9130-707X>

Церетели Нино Владимировна – канд. мед. наук, заведующая кардиологическим отделением НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. <http://orcid.org/0000-0003-1517-5244>. E-mail: ninotsereteli@mail.ru

Иоселиани Давид Георгиевич – академик РАН, доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой интервенционной кардиоангиологии, почетный директор НПЦ интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. ORCID:0000-0001-6425-7428. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Адрес для переписки:** Камолов Имомали Хамдамович – 101000 Москва, Сверчков пер., 5. Российская Федерация. НПЦ интервенционной кардиоангиологии. Тел.: +7-903-567-78-60. E-mail: kamolovimomali@yandex.ru

Imomali Kh. Kamolov – specialist on endovascular diagnostics and treatment of the Scientific and Practical Centre of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University", Ministry of Health of Russian Federation (Sechenov University), Moscow.

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", Ministry of Health of Russian Federation, (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0002-1268-5145>. E-mail: semitko@mail.ru

Irina E. Chernysheva – Cand. of Sci. (Med.), cardiologist, Deputy Director for Medical Issues and Clinical and Expert work, 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. <http://orcid.org/0000000297070691>

Tamara S. Sandodze – Cand. of Sci. (Med.), Head of the department of 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", Ministry of Health of Russian Federation, (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0003-4540-7747>.

E-mail: doc.sandodze@mail.ru

Andrey S. Zhuravlev – attending physician of the Department of Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University", Ministry of Health of Russian Federation, (Sechenov University), Moscow <https://orcid.org/0000-0002-9130-707X>

Nino V. Tsereteli – Cand. of Sci. (Med.), Head of cardiology department of the Scientific and Practical Center for Interventional Cardioangiology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University", Ministry of Health of Russian Federation, (Sechenov University), Moscow. <http://orcid.org/0000-0003-1517-5244>. E-mail: ninotsereteli@mail.ru

David G. Iosseliani – 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 I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow. <https://orcid.org/0000-0001-6425-7428>. E-mail: davidgi@mail.ru

* **Address for correspondence:** Imomali Kh. Kamolov – 5, Sverchkov pereulok, Moscow 101000, Russian Federation. Scientific and Practical Center of Interventional Cardioangiology. Phone: +7-903-567-78-60. E-mail: kamolovimomali@yandex.ru

Статья получена 30 марта 2023 г.
Manuscript received on March 30, 2023.

Принята в печать 10 июня 2023 г.
Accepted for publication on June 10, 2023.

Результаты применения транскатетерной артериальной эмболизации при язвенных гастродуоденальных кровотечениях: обзор исследований

Е.А. Кальченко^{1*}, Д.Г. Громов^{2,3}, А.А. Щеголев², А.Г. Ишевский^{2,3},
Е.В. Тавлуева³, С.А. Папоян^{2,3}, А.М. Мелкикян^{2,3}, В.Г. Сорокин^{2,3}

¹ ФГБУ “Центральная медико-санитарная часть №21 ФМБА России”, Московская область, Россия

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

³ ГБУЗ города Москвы “Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва, Россия

В работе представлены результаты исследований по сравнению эффективности и безопасности применения разных методов гемостаза у больных с язвенным желудочно-кишечным кровотечением. Акцент сделан на возможностях транскатетерной артериальной эмболизации (эмболизации синдром-ответственных артерий желудка и двенадцатиперстной кишки) в лечении данной патологии.

Цель исследования: на основании информационных источников оценить возможности применения транскатетерной артериальной эмболизации в сравнении с результатами хирургического и эндоскопического гемостаза с целью остановки и профилактики рецидива язвенных гастродуоденальных кровотечений.

Материал и методы. По теме работы проанализированы данные 51 отечественного и зарубежного информационного источника.

Результаты. В ходе исследований, посвященных лечению активного язвенного гастродуоденального кровотечения, рефрактерного к эндоскопическому гемостазу, было продемонстрировано преимущество транскатетерной артериальной эмболизации перед хирургическими операциями в отношении частоты развития не фатальных операционных осложнений. Хирургические операции ассоциировались с более низкой частотой рецидива кровотечения по сравнению с рентгенэндоваскулярными вмешательствами. Общая летальность между группами рентгенэндоваскулярного и хирургического гемостаза по результатам исследований не различалась.

Перспективным направлением оказалось применение при язвенном гастродуоденальном кровотечении профилактической транскатетерной эмболизации синдром-ответственной артерии в дополнение к эффективному первичному эндоскопическому гемостазу. В этих случаях у больных с исходно высоким риском геморрагических осложнений частота рецидива кровотечений, операционных осложнений и летальность были значительно ниже, чем у больных с эффективным первичным эндоскопическим гемостазом, но без последующей транскатетерной артериальной эмболизации.

Заключение. Несмотря на современные достижения в области хирургии язвенные гастродуоденальные кровотечения остаются острой медико-социальной проблемой, требующей поиска новых эффективных методов гемостаза и профилактики рецидива геморрагических осложнений. В качестве такового в большинстве исследований представлена транскатетерная эмболизация синдром-ответственных артерий желудка и двенадцатиперстной кишки.

Ключевые слова: язвенные желудочно-кишечные кровотечения, эндоскопический гемостаз, транскатетерная артериальная эмболизация, профилактическая эндоваскулярная эмболизация

Для цитирования: Е.А. Кальченко, Д.Г. Громов, А.А. Щеголев, А.Г. Ишевский, Е.В. Тавлуева, С.А. Папоян, А.М. Мелкикян, В.Г. Сорокин. Результаты применения транскатетерной артериальной эмболизации при язвенных гастродуоденальных кровотечениях: обзор исследований. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2023; 72 (1): 55–70. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-55>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования: работа выполнена без спонсорской поддержки.

Results of using transcatheter arterial embolization in gastroduodenal ulcer bleeding: a review of studies

E.A. Kalchenko^{1*}, D.G. Gromov^{2,3}, A.A. Schegolev², A.G. Ishevsky^{2,3},
E.V. Tavlueva³, S.A. Papoyan^{2,3}, A.M. Melkikyan^{2,3}, V.G. Sorokin^{2,3}

¹ Federal State Budgetary Institution "Central Medical and Sanitary Unit No. 21" of the Federal medical biological agency, Moscow region, Russia

² Federal State Autonomous Higher Education Institution "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ State Budgetary Healthcare Institution of Moscow City Clinical Hospital named after F.I. Inozemtsev of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

The authors present the results of research comparing the efficacy and safety of different methods of hemostasis in patients with gastrointestinal ulcer bleeding. The work focuses on the possibilities of transcatheter arterial embolization (embolization of the syndrome-responsible arteries of the stomach and duodenum) in the treatment of this disorder.

Objective. Based on information sources, to evaluate the potential of transcatheter arterial embolization in comparison with the results of surgical and endoscopic hemostasis in the management and prevention of recurrent gastroduodenal ulcer bleeding.

Materials and methods. The authors analyzed data from 51 domestic and international information sources on the subject of this work.

Results. Studies on the treatment of active ulcerative gastroduodenal bleeding refractory to endoscopic hemostasis, have demonstrated the advantage of transcatheter arterial embolization over surgical interventions in terms of the incidence of non-fatal surgical complications. Surgical interventions were associated with a lower incidence of recurrent bleeding compared to endovascular interventions. According to research results, there were no difference in overall mortality between the groups of endovascular and surgical hemostasis.

The use of prophylactic transcatheter embolization of the syndrome-responsible artery in cases of ulcerative gastroduodenal bleeding in addition to effective primary endoscopic hemostasis showed promising results. In such cases, patients with initially high risk of hemorrhagic complications had significantly lower rate of recurrent bleeding, surgical complications, and mortality comparing to patients with effective primary endoscopic hemostasis but without subsequent transcatheter arterial embolization.

Conclusion. Despite current advances in the field of surgery ulcerative gastroduodenal bleeding remains an acute medical and social problem that requires the search for new effective methods of hemostasis and prevention of recurrent hemorrhagic complications. In the majority of studies, transcatheter embolization of the syndrome-responsible arteries of the stomach and duodenum is used as such.

Keywords: gastrointestinal ulcer bleeding, endoscopic hemostasis, transcatheter arterial embolization, prophylactic endovascular embolization

For citation: E.A. Kalchenko, D.G. Gromov, A.A. Schegolev, A.G. Ishevsky, E.V. Tavlueva, S.A. Papoyan, A.M. Melkikyan, V.G. Sorokin. Results of using transcatheter arterial embolization in gastroduodenal ulcer bleeding: a review of studies. *International journal of interventional cardiology*. 2023; 72 (1): 55–70. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-55>

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Funding sources: the work was performed without sponsorship.

Введение

По данным разных авторов, частота развития кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в мире составляет от 25 до 134 случаев на 100 000 населения в год (1–5). Несмотря на улучшение показателей экстренной хирургии, уро-

вень смертности от данной патологии в РФ колеблется от 8 до 16%, достигая 35–50% при тяжелых кровотечениях (1–3). К группе высокого риска смертельного исхода относятся пациенты пожилого возраста с хронической сопутствующей патологией, в том числе со злокачественными новообразова-

ниями, с полиорганной недостаточностью, с заболеваниями легких (6). Среди логистических факторов риска на первое место выступают: низкая доступность врачей-эндоскопистов и практическое отсутствие круглосуточной эндоскопической службы (29% лечебно-профилактических учреждений Центрального федерального округа) (4).

Среди этиологических причин кровотечений из верхних отделов ЖКТ лидирующее положение занимает язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: с ней связано примерно 50% случаев подобных осложнений (1). К факторам, провоцирующим язвенное кровотечение, относятся: прием нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе низких доз ацетилсалициловой кислоты; инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*.

Методом первичного выбора для остановки гастродуоденальных кровотечений считается комбинированный эндоскопический и медикаментозный гемостаз. На сегодняшний день максимум эффективности данной методики достигает 98% (4, 6). В остальных случаях рассматривают более радикальные, как правило, хирургические способы лечения. Однако и при таком подходе исходы кровотечений, рефрактерных к эндоскопическому гемостазу, остаются неудовлетворительными. Так, по данным крупномасштабного национального исследования, включившего данные 52 149 больных с кровотечениями из верхних отделов ЖКТ, смертность среди оперированных по этому поводу пациентов колеблется от 17,4 до 36,9% (4).

С открытием катетеризационных лабораторий, накоплением опыта эндоваскулярных вмешательств и усовершенствованием расходного материала появилась возможность остановки желудочно-кишечного кровотечения (ЖКК) путем выполнения менее инвазивного вмешательства – транскатетерной эмболизации синдром-ответственных артерий. Недавно проведенные исследования по сравнению результатов эндоваскулярных и хирургических вмешательств при ЖКК, рефрактерных к эндоскопическому гемостазу, продемонстрировали снижение частоты ассоциированных с вмешательством осложнений и продолжительности госпитализации у больных с транскатетерной артериальной эмболизацией (ТАЭ) (5). Статистически значимого различия групп по госпитальной летальности в этих исследованиях получено не было.

Обнадеживающие результаты эндоваскулярной методики послужили поводом для ее рассмотрения в качестве превентивной у больных с высоким риском развития рецидива ЖКК – даже в случае эффективного первичного эндоскопического гемостаза. Первые положительные результаты такого подхода были продемонстрированы в 2015 г. M. Mille и соавт. (7), а затем и в 2019 г. другими исследователями (8). Важное резюме вынес недавно проведенный метаанализ нескольких исследований: в группе больных с эффективным эндоскопическим гемостазом и профилактической эмболизацией не только частота рецидивов ЖКК, но и госпитальная летальность были в два раза ниже, чем в группе с эффективным эндоскопическим гемостазом без последующей эмболизации синдром-ответственной артерии: 6,8% против 14,3% ($p = 0,003$) и 4,5% против 8,8% ($p = 0,032$) соответственно (9, 10).

Учитывая нарастающий интерес к эндоваскулярным вмешательствам при ЖКК, мы решили подробнее ознакомить профильных специалистов с результатами упомянутых выше исследований. Надеемся, что данный материал позволит существенно расширить их кругозор и будет способствовать широкому внедрению соответствующих эндоваскулярных методик в арсенал работы специализированных стационаров.

Результаты транскатетерной артериальной эмболизации при язвенных гастродуоденальных кровотечениях, рефрактерных к первичному эндоскопическому гемостазу

Первичное применение эндоскопического гемостаза при язвенных ЖКК высокоэффективно. Тем не менее оно не всегда заканчивается успехом, а частота рецидивов геморрагических осложнений в ближайшем периоде, по разным данным, остается на уровне 5,7–35% (11). При этом существенно возрастает госпитальная летальность (10–14). Данная категория пациентов ставит перед врачами сложную задачу выбора вторичного варианта гемостаза.

Обычно в подобных случаях прибегают к повторному эндоскопическому гемостазу и коррекции медикаментозной терапии. В рекомендациях Американского колледжа гастроэнтерологов (ACG) такой подход эффективен примерно у 3/4 пациентов, в остальных случаях требуются более ради-

кальные гемостатические мероприятия. Сразу рассмотреть вопрос об использовании иных способов повторного гемостаза АСГ советует при наличии гипотензии, связанной с кровотечением, и при размере язвы более 2 см (15). Азиатско-Тихоокеанская специализированная рабочая группа рекомендует рассмотреть другие варианты гемостаза во всех случаях рефрактерного или рецидивирующего ЖКК по причине, связанной с экономическими аспектами повторного эндоскопического вмешательства (16, 17).

На сегодняшний день в качестве альтернативных методов в случае неэффективного эндоскопического гемостаза при язвенных ЖКК рассматривают хирургические операции и относительно молодую рентгенэндоваскулярную методику – ТАЭ синдром-ответственных артерий (18). В нашей стране широко доступен первый вариант, поэтому и хирургическая активность при язвенных ЖКК у нас остается высокой: колеблется от 9% и, по некоторым данным, достигает 18% (4). При этом летальность среди оперированных больных в 4–6 раз превышает такую среди больных, не требующих хирургического вмешательства (4, 19). Имея похожую неутешительную статистику при рефрактерных и рецидивирующих ЖКК, зарубежные специалисты уже давно стали присматриваться к альтернативным эндоваскулярным вмешательствам, что и побудило

к проведению в разные годы соответствующих сравнительных исследований.

Результаты метаанализа 13 подобных работ были опубликованы в 2019 г. (5). В него вошли данные 1077 пациентов (427 – в группу ТАЭ и 650 – в хирургическую группу): подробно см. в табл. 1.

Ограничениями, регламентирующими результаты метаанализа, были: отсутствие четких критериев распределения пациентов между группами; отсутствие данных о точной этиологии кровотечений в 7 исследованиях, данных о целевых сосудах, методе и материале эмболизации – в 9 из них. Частота рецидивов кровотечений была отражена в 11 исследованиях, частота осложнений – только в 6. В каждом исследовании хирургические вмешательства были переменными в зависимости от этиологии кровотечения: чаще выполнялось прошивание кровоточащей язвы, реже использовали резекцию желудка по Бильрот-II и в модификации Гофмейстера–Финстерера. В единичных случаях применялись субтотальная резекция желудка, стволовая ваготомия, перевязка гастродуоденальной артерии, иссечение язвы с пилоропластикой по Финнею и Гейнеке–Микуличу (20–32). Ни в одном из исследований не указывалось: была ли операция выполнена лапароскопически или открыто (20–32).

Таблица 1. Общие данные исследований, включенных в метаанализ (5)

Исследование	Страна	Период наблюдения	Этиология кровотечений	Количество пациентов		
				ТАЭ	хирургическая операция	всего
C. Ripoll et al., 2004 (20)	Испания	1986–2001	Язвы желудка и ДПК	31	39	70
L.G. Eriksson et al., 2008 (21)	Швеция	1998–2005	Разная этиология	40	51	91
I. Langner et al., 2008 (22)	Германия	2001–2006	Разная этиология	11	17	28
L. Larssen et al., 2008 (23)	Норвегия	2000–2005	Разная этиология	46	51	97
L. Defreyene et al., 2008 (24)	Бельгия	1993–2003	Разная этиология	36	10	46
L. Venclauskas et al., 2010 (25)	Латвия	2000–2007	Язвы желудка и ДПК	24	50	74
T.C.L., Wong et al., 2011 (26)	Китай	2000–2009	Язвы желудка и ДПК	32	56	88
D. Ang et al., 2012 (27)	Сингапур	2004–2010	Разная этиология	30	63	93
V. Jairath et al., 2012 (28)	Англия	2007	Разная этиология	60	97	157
R.F. Jailani et al., 2014 (29)	Малазия	2006–2012	Разная этиология	24	21	45
S.B. Laursen et al., 2015 (30)	Дания	1997–2013	Язвы желудка и ДПК	45	73	118
E.A. Griffiths et al., 2016 (31)	Австралия	2004–2012	Разная этиология	24	79	103
T. Nykänen et al., 2017 (32)	Финляндия	2000–2015	Язвы желудка и ДПК	24	43	67

Примечание. ДПК – двенадцатиперстная кишка.

Таблица 2. Сравнение госпитальной летальности и рецидива желудочно-кишечных кровотечений между группами хирургического и эндоваскулярного гемостаза

Исследование	Летальность				Рецидивы кровотечений			
	группа ТАЭ		хирургическая группа		группа ТАЭ		хирургическая группа	
	количество летальных исходов	всего пациентов	количество летальных исходов	всего пациентов	рецидив кровотечения	всего пациентов	рецидив кровотечения	всего пациентов
C. Ripoll et al., 2004 (20)	8	31	8	39	9	31	9	39
L.G. Eriksson et al., 2008 (21)	1	40	7	51	10	40	9	51
I. Langner et al., 2008 (22)	3	11	2	17	3	11	2	12
L. Larssen et al., 2008 (23)	18	46	14	51	20	46	17	51
L. Defreyene et al., 2008 (24)	7	36	7	10	н/д	н/д	н/д	н/д
L. Venclauskas et al., 2010 (25)	5	24	11	50	3	20	4	50
T.C.L. Wong et al., 2011 (26)	8	32	17	56	14	32	7	56
D. Ang et al., 2012 (27)	9	30	18	63	14	30	8	63
V. Jairath et al., 2012 (28)	6	60	28	97	н/д	н/д	н/д	н/д
R.F. Jailani et al., 2014 (29)	7	24	7	21	9	24	6	21
S.B. Laursen et al., 2015 (30)	13	45	22	73	18	45	11	73
E.A. Griffiths et al., 2016 (31)	5	24	13	79	10	24	15	79
T. Nykänen et al., 2017 (32)	3	24	11	43	6	24	7	43
Всего	93 (21,8%)	427	165 (25,4%)	650	116 (35,5%)	327	95 (17,7%)	538

Примечание. н/д – нет данных.

Несмотря на вышеперечисленные ограничения, авторами метаанализа было сделано заключение о преимуществе ТАЭ перед хирургическими операциями в отношении частоты развития ассоциированных с вмешательством осложнений и продолжительности госпитализации пациентов. Рецидив кровотечений наблюдался чаще в группе эндоваскулярного гемостаза, но это не привело к росту частоты летальных исходов: летальность в группе ТАЭ была даже несколько ниже, чем в группе хирургических вмешательств: 21,8 и 25,4% соответственно (табл. 2).

Ориентируясь на результаты вышеприведенных работ, Европейское общество эндо-

скопии желудочно-кишечного тракта (ESGE) в 2021 г. рекомендовало у больных с рефрактерным неварикозным ЖКК выполнять хирургические вмешательства лишь при низком риске операционных осложнений, в остальных случаях – рассматривать возможность применения ТАЭ (33).

Результаты превентивной транскатетерной артериальной эмболизации при язвенных гастродуоденальных кровотечениях

Согласно данным статистики, от осложнений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в России ежегодно

Таблица 3. Основные результаты метаанализа Q. Yu и соавт. (9)

Показатель	Эндоскопический гемостаз + ТАЭ (n = 265)	Эндоскопический гемостаз (n=617)	p
Рецидив ЖКК	18 (6,8%)	88 (14,3%)	0,003
Хирургическая операция	8 (3,0%)	89 (14,4%)	0,005
Летальность	12 (4,5%)	54 (8,8%)	0,032

умирает около 6000 человек трудоспособного возраста (34). Одной из основных причин, негативно влияющих на данный показатель, остается рецидив гастродуоденальных кровотечений, что, в свою очередь, требует поиска дополнительных эффективных методов профилактики столь грозного осложнения. Именно в таком ключе с некоторых пор активно позиционируется ТАЭ.

Суть превентивной ТАЭ заключается в выполнении эндоваскулярной окклюзии синдром-ответственной артерии даже при эффективном эндоскопическом гемостазе при наличии исходно высокого риска повторного язвенного ЖКК. Для определения степени риска, а значит, и показаний к превентивной ТАЭ используют шкалы T. Rackall (35) и Glasgow–Blatchford (36), а также отечественные шкалы: Затевахина–Щеголева (37), Гостищева–Евсеева (38), А.Е. Климова (39).

Первые сообщения о профилактической ТАЭ стали появляться в конце 2000-х годов, но наиболее активно – гораздо позже. Особо обнадеживающие результаты такого подхода были получены в 2015 г. M. Mille и соавт. (7) и в 2019 г. уже другими исследователями (8). Итоги этих и других подобных работ были подведены Q. Yu и соавт. в рамках метаанализа в 2021 г. (9). По его результатам: в группе больных с эффективным эндоскопическим гемостазом и профилактической ТАЭ не только частота рецидивов ЖКК, но и госпитальная летальность были в два раза ниже, чем в группе с эффективным эндоскопическим гемостазом, но без последующей эмболизации синдром-ответственной артерии желудка или двенадцатиперстной кишки: 6,8% против 14,3% ($p = 0,003$) и 4,5% против 8,8% ($p = 0,032$) соответственно (табл. 3) (9).

В том же году был опубликован еще один метаанализ группой специалистов под руководством E. Boros (10). Характеристика вошедших в этот метаанализ исследований представлена в табл. 4.

Как и большинство подобных работ, метаанализ E. Boros имел свои ограничения, в частности в 4 из 14 исследований отсут-

ствовали данные о эмболизирующем материале и только в одном из них имелась информация, касающаяся локализации и размеров язвенного дефекта.

Тем не менее было показано, что профилактическая ТАЭ имеет достоверное преимущество перед классическим эндоскопическим гемостазом в отношении частоты рецидивов ЖКК и операционных осложнений, необходимости в хирургических вмешательствах и 30-дневной летальности, что в целом подтвердило результаты, полученные в метаанализе Q. Yu и соавт. (9) (табл. 5).

Что касается клинических рекомендаций, то профилактическая ТАЭ пока не нашла своего достойного отражения в плане лечения язвенных ЖКК как в России, так и за рубежом. Умалчивает об этом и одна из самых авторитетных Азиатско-Тихоокеанская специализированная рабочая группа в своих рекомендациях от 2018 г. (16, 17). Возможно, что с учетом результатов последних исследований и приведенных выше работ в ближайшем будущем подобная ситуация кардинально изменится.

Мы в своей практике используем профилактическую ТАЭ для лечения язвенных гастродуоденальных ЖКК с 2015 г., а наиболее активно – в течение последних 3–4 лет. За период до 2021 г. включительно соответствующее эндоваскулярное вмешательство (т.е. во всех случаях после эффективного эндоскопического гемостаза) было выполнено у 71 пациента: у 44 – с язвенной болезнью желудка и у 27 – с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки. У всех больных исходно имелся высокий риск рецидива ЖКК, рассчитанный по шкале Затевахина–Щеголева (37). Полученные нами результаты превентивной эмболизации представлены в табл. 6.

Из табл. 6 видно, что наши результаты сопоставимы с таковыми в приведенном выше метаанализе Q. Yu и соавт., т.е. значительно лучше, чем в противоположной группе того же исследования (т.е. в группе с эффектив-

Таблица 4. Общие данные исследований, включенных в метаанализ E. Boros и соавт. (10)

Исследование	Страна	Период наблюдения	Количество пациентов	Возраст (средний), годы	Этиология кровотечения	Эмболизационный материал
E. Arrayeah et al., 2012 (40)	США, Израиль	1997–2009	73	61.1	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи, желатиновая губка, частицы ПВА
S. Dixon et al., 2013 (41)	Англия	2008–2010	27	66	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи в сочетании с желатиновой губкой, частицы ПВА
A. Kaminskis et al., 2019 (42)	Латвия	2014–2018	399	67	Язвы желудка и ДПК	н/д
A. Kaminskis et al., 2017 (43)	Латвия	2010–2013	75	64	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи в сочетании с желатиновой губкой
J.Y.W. Lau et al., 2019 (44)	Китай	2010–2014	241	66	Язвы желудка и ДПК	“Сендвич”-техника – микроспиральи и частицы гелевой пены
S.B. Laursen et al., 2014 (45)	Дания	2009–2012	105	73	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи
N.V. Lebedev et al., 2017 (46)	Россия	1991–2016	90	н/д	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи, частицы ПВА
M. Mille et al., 2015 (7)	Германия	2008–2012	102	70.7	Язвы ДПК	Микроспиральи / цианокрилатный клей
O. Sildiroglu et al., (47)	США	2001–2011	43	60.1	Язвы желудка и ДПК	Микроспиральи, желатиновая губка, частицы ПВА
H. Tong et al., 2020 (8)	Китай	2014–2016	74	57.2	Язвы желудка и ДПК	н/д
O. Wu et al., 2014 (48)	Австралия	2008–2012	34	70.1	Язвы желудка и ДПК	н/д
Y. Ying et al., 2013 (49)	Китай	2012–2013	66	51.5	Язвы желудка	Желатиновая губка
Y. Ying et al., 2014 (50)	Китай	2010–2014	78	46.5	Язвы желудка	Микроспиральи, желатиновая губка,
Y. Yonemoto et al., 2018 (51)	Япония	2005–2017	141	62.8	Язвы ДПК	н/д

Примечание. ДПК – двенадцатиперстная кишка, ПВА – поливинилалкоголь, н/д – нет данных.

Таблица 5. Сравнение частоты рецидива желудочно-кишечного кровотечения, летальности и потребности в хирургической операции между группами эндоскопического и превентивного эндоваскулярного гемостаза по данным E. Boros и соавт. (10)

Показатель	Эндоскопический гемостаз + ТАЭ (n = 486)	Эндоскопический гемостаз (n = 843)	p
Рецидив ЖКК	72 (14,8%)	171 (20,2%)	0,126
Хирургическая операция	17 (5,4%)	97 (16,7%)	0,128
Летальность госпитальная	6 (4,5 %)	41 (9,1 %)	0,713
Летальность 30-дневная	33 (11 %)	23 (9,2 %)	0,0290

Таблица 6. Собственные госпитальные результаты профилактической ТАЭ у больных с высоким риском рецидива язвенного желудочно-кишечного кровотечения (n = 71)

Технический успех	69 (97,2%)
Рецидив ЖКК	5 (7,0%)
Смерть	4 (5,6%)

ным эндоскопическим гемостазом, но без последующей эмболизации синдром-ответственной артерии желудка или двенадцатиперстной кишки).

Заключение

Несмотря на современные достижения в области хирургии, язвенные гастроуденальные кровотечения остаются острой медико-социальной проблемой и требуют поиска новых эффективных методов гемостаза и профилактики рецидива геморрагических осложнений. В качестве такового в большинстве исследований было показано применение транскатетерной эмболизации синдром-ответственных артерий желудка и двенадцатиперстной кишки.

Introduction

According to various authors, the incidence of upper gastrointestinal bleedings worldwide ranges from 25 to 134 cases per 100,000 population per year (1–5). In the Russian Federation, despite the improvement of emergency surgery outcomes, the mortality rate associated with this condition ranges from 8 to 16%, reaching 35–50% in cases of severe bleeding (1–3). The group with a high risk of death includes elderly patients with chronic comorbidities, such as malignancies, multiple organ failure, and lung diseases (6). Among the logistical risk factors the first place takes the low availability of physicians specialized in endoscopy and the lack of a round-the-clock endoscopic service (29% of healthcare facilities in the Central Federal District) (4).

Among the causes of upper gastrointestinal bleedings, the most common is gastroduodenal ulcer: approximately 50% of cases of such complications are associated with it (1). Factors that provoke ulcer bleeding include intake of non-steroid anti-inflammatory drugs (NSAIDs), in particular low doses of acetylsalicylic acid (ASA), and infection caused by *Helicobacter pylori*.

Combined endoscopic and pharmacological hemostasis is considered the first choice method for stopping gastroduodenal bleeding. To date, the maximum efficacy of this method reaches 98% (4, 6). In other cases, more radical approaches, usually surgical methods of treatment are considered. However, even with this approach, the outcomes of bleeding refractory to endoscopic hemostasis remain un-

favorable. Thus, according to data from a large-scale national study involving 52,149 patients with upper gastrointestinal bleeding, mortality rate among patients who underwent surgery for condition ranged from 17.4 to 36.9% (4).

With the establishment of catheterization laboratories, accumulation of experience in endovascular interventions and advancements in consumables, it became possible to stop gastrointestinal bleeding through less invasive interventions such as transcatheter embolization of syndrome-responsible arteries. Recent studies comparing the results of endovascular and surgical interventions for gastrointestinal bleeding refractory to endoscopic hemostasis have demonstrated a decrease in the rate of intervention-related complications and hospitalization duration in patients undergoing transcatheter arterial embolization (5). However, in these studies, no statistically significant difference between groups in terms of in-hospital mortality was observed.

The encouraging results of endovascular treatment led to its consideration as a preventive measure in patients with a high risk of GIB recurrence, even in the case of effective initial endoscopic hemostasis. The first positive results of this approach were demonstrated in 2015 by M. Mille et al. (7), and later in 2019 by other researchers (8). Recent meta-analysis of several studies allowed to make important conclusions: in the group of patients who underwent effective endoscopic hemostasis and prophylactic embolization, not only the rate of recurrent gastrointestinal bleeding, but also in-hospital mortality rate was two times lower

comparing to the group of patients with effective endoscopic hemostasis but without subsequent embolization of syndrome-responsible artery: 6.8% vs. 14.3% ($p = 0.003$) and 4.5% vs. 8.8% ($p = 0.032$), respectively (9, 10).

Taking into account the growing interest in endovascular interventions for gastrointestinal bleeding treatment, we have decided to provide a more detailed overview of the aforementioned studies to the relevant specialists. We hope that this material will significantly broaden their knowledge and contribute to the widespread implementation of appropriate endovascular techniques in the arsenal of specialized hospitals.

Results of transcatheter arterial embolization in cases of gastroduodenal ulcer bleeding refractory to primary endoscopic hemostasis

The primary use of endoscopic hemostasis in cases of gastrointestinal ulcer bleeding is highly effective. However, it is not always successful, and the frequency of recurrent hemorrhagic complications in the immediate period remains at a level of 5.7–35%, according to various sources (11). As a result, in-hospital mortality increases significantly (10–14). This category of patients poses a challenging task for physicians in selecting a secondary hemostasis approach.

Usually in such cases, repeated endoscopic hemostasis and correction of drug therapy are used. According to the American College of Gastroenterology (ACG) guidelines, this approach is effective in about 3/4 of patients, in other cases more radical hemostatic measures are required. In presence of hypotension associated with bleeding and the ulcer size more than 2 cm, ACG recommends to immediately consider alternative methods of repeated hemostasis (15). Asian-Pacific Task Force recommends considering other hemostasis options in all cases of refractory or recurrent GI bleeding due to economic implications of repeated endoscopic intervention (16, 17).

Currently, surgical interventions and a relatively new endovascular technique – transcatheter arterial embolization of the syndrome-responsible arteries – are considered as alternative methods in cases of ineffective endoscopic hemostasis in ulcer-related GIB (18). In our country, the first option is widely available, therefore the surgical interventions for ulcer-related GIB are still often used: it ranges from

9% and, according to some sources, reaches 18% (4). At that, mortality rate among operated patients is 4–6 times higher comparing to patients who do not require surgical intervention (4, 19). International specialists, who have similar disappointing statistics for refractory and recurrent GIB, have long time been looking at alternative endovascular interventions, which was the reason for comparative studies conducted in various years.

The results of a meta-analysis of 13 such studies were published in 2019 (5). It included data from 1077 patients (427 in TAE group and 650 in surgery group): details are presented in Table 1.

The results of the meta-analysis had the following limitations: lack of clear criteria for distribution of patients between groups, lack of data on exact etiology of bleeding in 7 studies, data on target vessels, methods and materials used for embolization – in 9 of them. The rate of recurrent bleeding was addressed in 11 studies, the complication rate – in only 6 studies. In each study surgical interventions varied depending on the etiology of bleeding: suturing of a bleeding ulcer was performed more often, and Billroth-II gastric resection in the Hofmeister-Finsterer modification was performed less often. In the individual cases, subtotal gastric resection, stem vagotomy, ligation of the gastroduodenal artery, excision of the ulcer with Heineke–Mikulicz pyloroplasty were used (20–32). None of the studies reported whether the surgery was performed with laparoscopy or open access. (20–32).

Despite the limitations mentioned above, the authors of the meta-analysis concluded that transcatheter arterial embolization is superior to surgery in terms of intervention-related incidence of complications and duration of hospitalization. Bleeding recurrence was observed more often in the endovascular hemostasis group, but this did not lead to increased mortality: mortality in the transcatheter arterial embolization group was even slightly lower than in the surgical interventions group: 21.8 vs. 25.4%, respectively (Table 2).

Based on the results of the aforementioned studies, the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) in 2021 recommended that patients with refractory non-varicose GIB should undergo surgical interventions only in cases of low risk of surgical complications; in all other cases, the transcatheter arterial embolization should be considered (33).

Table 1. Summary of studies included in the meta-analysis (5)

Study	Country	Observation period	Etiology of bleeding	Number of patients		
				TAE	Surgery	Total
C. Ripoll et al., 2004 (20)	Spain	1986–2001	Ulcers of the stomach and duodenum	31	39	70
L.G. Eriksson et al., 2008 (21)	Sweden	1998–2005	Various etiology	40	51	91
I. Langner et al., 2008 (22)	Germany	2001–2006	Various etiology	11	17	28
L. Larssen et al., 2008 (23)	Norway	2000–2005	Various etiology	46	51	97
L. Defreyene et al., 2008 (24)	Belgium	1993–2003	Various etiology	36	10	46
L. Venclauskas et al., 2010 (25)	Latvia	2000–2007	Ulcers of the stomach and duodenum	24	50	74
T.C.L., Wong et al., 2011 (26)	China	2000–2009	Ulcers of the stomach and duodenum	32	56	88
D. Ang et al., 2012 (27)	Singapore	2004–2010	Various etiology	30	63	93
V. Jairath et al., 2012 (28)	England	2007	Various etiology	60	97	157
R.F. Jailani et al., 2014 (29)	Malaysia	2006–2012	Various etiology	24	21	45
S.B. Laursen et al., 2015 (30)	Denmark	1997–2013	Ulcers of the stomach and duodenum	45	73	118
E.A. Griffiths et al., 2016 (31)	Australia	2004–2012	Various etiology	24	79	103
T. Nykänen et al., 2017 (32)	Finland	2000–2015	Ulcers of the stomach and duodenum	24	43	67

Notes. D – duodenum; TAE – transcatheter arterial embolization.

Table 2. Comparison of in-hospital mortality and recurrence of gastrointestinal bleeding between groups of surgical and endovascular hemostasis

Studies	Mortality				Bleeding recurrence			
	TAE group		Surgery group		TAE group		Surgery group	
	Number of lethal outcomes	Total number of patients	Number of lethal outcomes	Total number of patients	Bleeding recurrence	Total number of patients	Bleeding recurrence	Total number of patients
C. Ripoll et al., 2004 (20)	8	31	8	39	9	31	9	39
L.G. Eriksson et al., 2008 (21)	1	40	7	51	10	40	9	51
I. Langner et al., 2008 (22)	3	11	2	17	3	11	2	12
L. Larssen et al., 2008 (23)	18	46	14	51	20	46	17	51
L. Defreyene et al., 2008 (24)	7	36	7	10	n/d	n/d	n/d	n/d
L. Venclauskas et al., 2010 (25)	5	24	11	50	3	20	4	50
T.C.L. Wong et al., 2011 (26)	8	32	17	56	14	32	7	56
D. Ang et al., 2012 (27)	9	30	18	63	14	30	8	63
V. Jairath et al., 2012 (28)	6	60	28	97	n/d	n/d	n/d	n/d
R.F. Jailani et al., 2014 (29)	7	24	7	21	9	24	6	21
S.B. Laursen et al., 2015 (30)	13	45	22	73	18	45	11	73
E.A. Griffiths et al., 2016 (31)	5	24	13	79	10	24	15	79
T. Nykänen et al., 2017 (32)	3	24	11	43	6	24	7	43
Total	93 (21.8%)	427	165 (25.4%)	650	116 (35.5%)	327	95 (17.7%)	538

Notes. TAE – transcatheter arterial embolization; n/d – no data.

Results of preventive transcatheter arterial embolization in gastroduodenal ulcer bleeding

According to statistics, about 6,000 people of working age die annually in Russian from complications of peptic ulcer disease (34). One of the main factors negatively affecting this parameter is the recurrence of gastroduodenal bleeding, which in turn requires the search for additional effective methods of preventing such a formidable complication. In this context, transcatheter arterial embolization is actively being positioned as a preventive measure.

The essence of preventive transcatheter arterial embolization is to perform endovascular occlusion of syndrome-responsible artery even in case of effective endoscopic hemostasis in presence of initial high risk of recurrent ulcer-related GIB. In order to determine the degree of risk and, hence, the indications for preventive TAE, the following scales are used: Rockall (35) and Glasgow–Blatchford (36), as well as domestic scales: Zatevakhin–Schegolev (37), Gostishchev–Evseeva (38), A.E. Klimova (39).

The first reports of prophylactic TAE began to appear in the late 2000s, and much more appeared later on. Particularly encouraging results of this approach were obtained in 2015 by M. Mille et al. (7), and later in 2019 by other researchers (8). The results of these and other similar works were summarized in 2021 in the meta-analysis by Q. Yu et al (9). Its results were as follows: in the group of patients who underwent effective endoscopic hemostasis and prophylactic TAE not only the incidence of gastrointestinal bleeding, but also in-hospital mortality was two times lower comparing to the group with effective endoscopic hemostasis, but without subsequent embolization of syndrome-responsible gastric or duodenal arteries: 6.8% vs. 14.3% ($p = 0.003$) and 4.5% vs. 8.8% ($p = 0.032$), respectively (Table 3) (9).

In the same year, another meta-analysis was published by a group of specialists led by E. Boros (10). The characteristics of the studies included in this meta-analysis are presented in Table. 4.

As the most similar works, the meta-analysis of E. Boros had its limitations, in particular, 4 of 14 studies didn't report data on embolization material and only 1 study provided information regarding localization and size of the ulcer.

Nevertheless, it has been shown that preventive transcatheter arterial embolization (PTAE) has a significant advantage over conventional endoscopic hemostasis in terms of the frequency of GIB recurrences and surgical complications, the need for surgical interventions and 30-day mortality. These findings, in general, confirm the results obtained in the meta-analysis by Q.Yu et al. (9) (Table. 5).

As for clinical recommendations, preventive transcatheter embolization has not yet been appropriately reflected as an option for the treatment of ulcer-related GIB, both in Russia and abroad. It is also not mentioned in the recommendations of one of the most authoritative Asian-Pacific Task Force (2018) (16, 17). However, taking into account the results of recent studies and the works cited above, this situation could change significantly in the near future.

In our practice, we have been using preventive transcatheter arterial embolization for the treatment of ulcer-related GIB since 2015, and more actively over the last 3-4 years. During the period up to 2021, inclusive, the corresponding endovascular intervention (i.e., in all cases after effective endoscopic hemostasis) was performed in 71 patients: 44 with gastric ulcer and 27 with duodenal ulcer (DU). All patients initially had a high risk of GIB recurrence estimated according to Zatevakhin–Schegolev scale (37). Our results of preventive embolization are presented in Table. 6.

The table demonstrates that our results are comparable to those in the aforementioned meta-analysis by Q. Yu et al., i.e., significantly better than in the opposite group of the same study (that is, the group with effective endoscopic hemostasis, but without subsequent embolization of syndrome-responsible gastric or duodenal artery).

Table 3. Main results of meta-analysis performed by Yu Q et al. (9)

Parameters	Endoscopic hemostasis + TAE (n = 265)	Endoscopic hemostasis (n = 617)	p
GIB recurrence	18 (6.8%)	88 (14.3%)	0.003
Surgery	8 (3.0%)	89 (14.4%)	0.005
Mortality	12 (4.5%)	54 (8.8%)	0.032

Notes: TAE – transcatheter arterial embolization.

Table 4. Summary of studies included in the meta-analysis by Boros E. et al. (10)

Study	Country	Observation period	Number of patients	Age (average)	Etiology of bleeding	Embolization material
E. Arrayeah et al., 2012 (40)	USA, Israel	1997–2009	73	61.1	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils, gelatin sponge, PVA particles
S. Dixon et al., 2013 (41)	England	2008–2010	27	66	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils with gelatin sponge, PVA particles
A. Kaminskis et al., 2019 (42)	Latvia	2014–2018	399	67	Ulcers of the stomach and duodenum	n/d
A. Kaminskis et al., 2017 (43)	Latvia	2010–2013	75	64	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils with gelatin sponge
J.Y.W. Lau et al., 2019 (44)	China	2010–2014	241	66	Ulcers of the stomach and duodenum	“sandwich” technique – microcoils and particles of gel foam
S.B. Laursen et al., 2014 (45)	Denmark	2009–2012	105	73	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils
N.V. Lebedev et al., 2017 (46)	Russia	1991–2016	90	H/Д	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils, PVA particles
M. Mille et al., 2015 (7)	Germany	2008–2012	102	70.7	Ulcers of duodenum	Microcoils / cyanoacrylate adhesive
O. Sildiroglu et al., (47)	USA	2001–2011	43	60.1	Ulcers of the stomach and duodenum	Microcoils, gelatin sponge, PVA particles
H. Tong et al., 2020 (8)	China	2014–2016	74	57.2	Ulcers of the stomach and duodenum	n/d
O. Wu et al., 2014 (48)	Australia	2008–2012	34	70.1	Ulcers of the stomach and duodenum	n/d
Y. Ying et al., 2013 (49)	China	2012–2013	66	51.5	Gastric ulcers	Gelatin sponge
Y. Ying et al., 2014 (50)	China	2010–2014	78	46.5	Gastric ulcers	Microcoils, gelatin sponge
Y. Yonemoto et al., 2018 (51)	Japan	2005–2017	141	62.8	Ulcers of duodenum	n/d

Notes. D – duodenum; PVA – polyvinyl alcohol; n/d – no data.

Table 5. Comparison of GIB recurrence rate, mortality and need for surgery between groups of endoscopic and preventive endovascular hemostasis according to Boros E. et al (10)

Parameters	Endoscopic hemostasis + TAE (n = 486)	Endoscopic hemostasis (n = 843)	p
GIB recurrence	72 (14.8%)	171 (20.2%)	0.126
Surgery	17 (5.4%)	97 (16.7%)	0.128
In-hospital mortality	6 (4.5 %)	41 (9.1 %)	0.713
30-days mortality	33 (11 %)	23 (9.2 %)	0.0290

Table 6. Own in-hospital results of prophylactic TAE in patients with a high risk of ulcer-related GIB recurrence (n = 71)

Technical success	69 (97.2%)
GIB recurrence	5 (7.0%)
Death	4 (5.6%)

Conclusion

Despite modern advances in surgery, ulcer-related gastroduodenal bleeding remains an acute medical and social problem that requires the search for new effective methods of hemostasis and prevention of hemorrhagic complications recurrence. As such new methods, most studies present transcatheter embolization of syndrome-responsible arteries of the stomach and duodenum.

The advantage of endovascular technique (over surgical) in treatment of ulcer bleeding refractory to endoscopic hemostasis was the

decreased rate of complications associated with the intervention and decreased duration of hospitalization. According to studies results, there was no difference in overall mortality between groups of endovascular and surgical hemostasis.

The use of transcatheter arterial embolization for prophylactic purposes was associated with a significant reduction in the rates of bleeding recurrence, surgical complications, and mortality compared with conventional endoscopic hemostasis.

Список литературы [References]

- Kamboj A.K., Hoversten P., Leggett C.L. Upper Gastrointestinal Bleeding: Etiologies and Management. *Mayo Clin. Proc.* 2019, 94, 697–703. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.01.022>
- Ревишвили А.Ш., Федоров А.В., Сажин В.П., Оловянный В.Е. Состояние экстренной хирургической помощи в Российской Федерации. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2019, 3, 88–97. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201903188> [Revishvili A.Sh., Fedorov A.V., Sazhin V.P., Olovjannyj V.E. State of Emergency Surgical Care in the Russian Federation. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova.* 2019, 3, 88–89. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201903188> (In Russian)]
- Siau K., Hearnshaw S., Stanley A.J. et al. British Society of Gastroenterology (BSG)-led multisociety consensus care bundle for the early clinical management of acute upper gastrointestinal bleeding. *Front. Gastroenterol.* 2020, 11, 311–323. <https://doi.org/10.1136/flgastro-2019-101395>
- Кубышкин В.А., Сажин В.П., Федоров А.В. и др. Организация и результаты хирургической помощи при язвенном гастродуоденальном кровотечении в стационарах Центрального федерального округа. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2017, 2, 4–9. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201724-9> [Kubyshkin V.A., Sazhin V.P., Fedorov A.V. et al. Organization and results of surgical care for ulcerative gastroduodenal bleeding in hospitals of the Central Federal District. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova.* 2017, 2, 4–9. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201724-9> (In Russian)]
- Tarasconi A., Baiocchi G.L., Pattonieri V. et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *Wld J. Emerg. Surg.* 2019, 14, 3. <https://doi.org/10.1186/s13017-019-0223-8>
- Гезалов Ф.Ф., Тверитнева Л.Ф., Ярцев П.А. и др. Хирургическая тактика при язвенных гастродуоденальных кровотечениях и безуспешной попытке эндоскопического гемостаза. *Вестник хирургической гастроэнтерологии.* 2020, 4, 3–11. [Gezalov F.F., Tveritneva L.F., Jarcev P.A. et al. Surgical tactics for ulcerative gastroduodenal bleeding and unsuccessful attempt of endoscopic hemostasis. *Vestnik hirurgicheskoy gastrojenterologii.* 2020, 4, 3–11. (In Russian)]
- Mille M., Huber J., Wlasak R. et al. Prophylactic Transcatheter Arterial Embolization After Successful Endoscopic Hemostasis in the Management of Bleeding Duodenal Ulcer. *J. Clin. Gastroenterol.* 2015, 49, 738–745. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000000259>
- Tong H., Lan T., Tang C.W. Prophylactic angiographic embolisation after endoscopic treatment of bleeding for high-risk peptic ulcers: what are the more appropriate indications? *Gut.* 2020, 69, 1897–1898. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2019-319818>
- Yu Q., Liu C., Collura B. et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. *Wld J. Emerg. Surg.* 2021, 16 (1), 29. <https://doi.org/10.1186/s13017-021-00371-2>
- Boros E., Sipos Z., Hegyi P. et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. *Wld J. Gastroenterol.* 2021, 27, 6985–6999. <https://doi.org/10.3748/wjg.v27.i40.6985>
- Wedi E., Fischer A., Hochberger J. et al. Multicenter evaluation of first-line endoscopic treatment with the OTSC in acute non-variceal upper gastrointestinal bleeding and comparison with the Rockall cohort: the FLETRock study. *Surg. Endosc.* 2018, 32, 307–314. <https://doi.org/10.1007/s00464-017-5678-7>
- Хунафин С.Н., Кунафин М.С., Петров Ю.В., Власов А.Ф. Выбор хирургической тактики при профузных язвенных гастродуоденальных кровотечениях. *Сибирское медицинское обозрение.* 2019, 3 (117), 64–73. <https://doi.org/10.20333/2500136-2019-3-64-73> [Hunafin S.N., Kunafin M.S., Petrov Ju.V., Vlasov A.F. Choice of surgical tactics in profuse ulcerative gastroduodenal bleedings. *Sibirskoe medicinskoe obozrenie.* 2019, 3 (117), 64–73. <https://doi.org/10.20333/2500136-2019-3-64-73> (In Russian)]
- Kuellmer A., Mangold T., Bettinger D. et al. Over-the-scope clip versus transcatheter arterial embolization for refractory peptic ulcer bleeding—A propensity score matched analysis. *United European Gastroenterol J.* 2021, 9 (9), 1048–1056. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12135>

14. Денисова А.Б., Жегалов П.С., Черданцев Д.В. и др. Опыт проведения эндоскопического гемостаза в условиях планового стационара. *Доказательная гастроэнтерология*. 2020, 9, (3), 32–38. <https://doi.org/10.17116/dokgastro2020903132> [Denisova A.B., Zhegalov P.S., Cherdancev D.V. et al. Experience of endoscopic hemostasis in a planned hospital setting. *Dokazatel'naja gastrojenterologija*. 2020, 9 (3), 32–38. <https://doi.org/10.17116/dokgastro2020903132>. (In Russian)]
15. Laine L., Barkun A.N., Saltzman J.R., et al. ACG Clinical Guideline: Upper Gastrointestinal and Ulcer Bleeding. *Am. J. Gastroenterol.* 2021, 116, 899–917. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001245>
16. Sung J.J., Chan F.K., Chen M. et al. Asia-Pacific Working Group consensus on non-variceal upper gastrointestinal bleeding. *Gut*. 2011, 60, 1170–1177. <https://doi.org/10.1136/gut.2010.230292>
17. Sung J.J., Chiu P.W., Chan F.K. et al. Asia-Pacific working group consensus on nonvariceal upper gastrointestinal bleeding: an update 2018. *Gut*. 2018, 67, 1757–1768. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2018-316276>
18. Barkun A.N., Almadi M., Kuipers E.J. et al. Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Guideline Recommendations From the International Consensus Group. *Ann. Intern. Med.* 2019, 171, 805–822. <https://doi.org/10.7326/M19-1795>
19. Щеголев А.А., Митичкин А.Е., Аль Сабунчи О.А.М., Павлычев А.В. Хирургическая тактика при язвенных гастродуоденальных кровотечениях. *Доктор.ру*. 2014, 6, 18–20. Ссылка активна на 07.12.2022. <https://elibrary.ru/item.asp?id=23816605>. [Schegolev A.A., Mitichkin A.E., Al Sabunchi O.A.M., Pavlychev A.V. Surgical tactics for ulcerative gastroduodenal bleeding. *Doktor.ru* 2014, 6, 18–20 Reference is active as of 07.12.2022. <https://elibrary.ru/item.asp?id=23816605>. (In Russian)]
20. Ripoll C., Bañares R., Beceiro I. et al. Comparison of transcatheter arterial embolization and surgery for treatment of bleeding peptic ulcer after endoscopic treatment failure. *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2004, 15, 447–450. <https://doi.org/10.1097/01.RVI.0000126813.89981.B6>
21. Eriksson L.G., Ljungdahl M., Sundbom M. et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery in the treatment of upper gastrointestinal bleeding after therapeutic endoscopy failure. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2008, 19, 1413–1418. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2008.06.019>
22. Langner I., Langner S., Partecke L.I. et al. Acute upper gastrointestinal hemorrhage: is a radiological interventional approach an alternative to emergency surgery? *Emerg. Radiol.* 2008, 15, 413–419. <https://doi.org/10.1007/s10140-008-0736-z>
23. Larssen L., Moger T., Bjornbeth B.A. et al. Transcatheter arterial embolization in the management of bleeding duodenal ulcers: a 5.5-year retrospective study of treatment and outcome. *Scand. J Gastroenterol.* 2008, 43, 217–222. <https://doi.org/10.1080/00365520701676443>
24. Defreyne L., De Schrijver I., Decruyenaere J. et al. Therapeutic decision-making in endoscopically unmanageable nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2008, 31, 897–905. <https://doi.org/10.1007/s00270-008-9320-x>
25. Venclauskas L., Brattie S.O., Zachrisson K. et al. Is transcatheter arterial embolization a safer alternative than surgery when endoscopic therapy fails in bleeding duodenal ulcer? *Scand. J. Gastroenterol.* 2010, 45, 299–304. <https://doi.org/10.3109/00365520903486109>
26. Wong T.C.L., Wong K.T., Chiu P.W.Y. et al. A comparison of angiographic embolization with surgery after failed endoscopic hemostasis to bleeding peptic ulcers. *Gastrointest. Endosc.* 2011, 73, 900–908. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2010.11.024>
27. Ang D., Teo E.K., Tan A. et al. A comparison of surgery versus transcatheter angiographic embolization in the treatment of nonvariceal upper gastrointestinal bleeding uncontrolled by endoscopy. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 2012, 24, 929–938. <https://doi.org/10.1097/MEG.0b013e32835463bc>
28. Jairath V., Kahan B.C., Logan R.F. et al. National audit of the use of surgery and radiological embolization after failed endoscopic haemostasis for non-variceal upper gastrointestinal bleeding. *Br. J. Surg.* 2012, 99, 1672–1680. <https://doi.org/10.1002/bjs.8932>
29. Jailani R.F., Kosai N.R., Yaacob N.Y. et al. Transarterial angioembolization versus surgery after failed endoscopic therapy for non-variceal upper gastrointestinal bleeding. *Clin. Ter.* 2014, 165, 294–298. <https://doi.org/10.7417/CT.2014.1771>
30. Laursen S.B., Jakobsen M., Nielsen M.M. et al. Transcatheter arterial embolization is the first-line therapy of choice in peptic ulcer bleeding not responding to endoscopic therapy. *Scand. J. Gastroenterol.* 2015, 50, 264–271. <https://doi.org/10.3109/00365521.2014.999254>
31. Griffiths E.A., McDonald C.R., Bryant R.V. et al. Retrospective analysis of surgery and trans-arterial embolization for major non-variceal upper gastrointestinal bleeding. *ANZ J. Surg.* 2016, 86, 381–385. <https://doi.org/10.1111/ans.12588>
32. Nykänen T., Peltola E., Kylänpää L. et al. Bleeding gastric and duodenal ulcers: case-control study comparing angioembolization and surgery. *Scand. J. Gastroenterol.* 2017, 52, 523–530. <https://doi.org/10.1080/00365521.2017.1288756>
33. Gralnek I.M., Stanley A.J., Morris A.J. et al. Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage (NVUGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2021. *Endoscopy.* 2021, 53, 300–332. <https://doi.org/10.1055/a-1369-5274>
34. Щеголев А.А., Митичкин А.Е., Аль Сабунчи О.А., Валетов С.А., Павлычев А.В., Клочнева Е.А. Медикаментозный гемостаз у пациентов с язвенными гастродуоденальными кровотечениями: состояние проблемы и реальные перспективы. *Вестник РГМУ*. 2012, 6, 16. Ссылка активна на 07.12.2022 <https://vestnik.rsmu.press/archive/2012/6/3/abstract?lang=ru> [Shchegolev A.A., Mitichkin A.E., Al Sabunchi O.A., Valetov S.A., Pavlychev A.V., Klochneva E.A. Medical hemostasis in patients with gastroduodenal ulcer bleeding: state of the problem and real prospects. *Bulletin of RSMU*. 2012, 6, 16. (In Russian)]
35. Rockall T.A., Logan R.F.A., Devlin H.B. et al. Risk assessment after upper gastrointestinal haemorrhage. *Gut*. 1996; 38, 3, 316–321. <https://doi.org/10.1136/gut.38.3.316>

36. Blatchford O., Murray W.R., Blatchford M.A. A risk score to predict need for treatment for upper gastrointestinal haemorrhage. *Lancet*. 2000, 356, 1319–1321. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02816-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02816-6)
37. Гринберг А.А., Затевахин И.И., Щеголев А.А. Хирургическая тактика при язвенных гастродуоденальных кровотечениях. М.: Медицина, 1996. 149 с. [Grinberg A.A., Zatevakhin I.I., Shhegolev A.A. Surgical tactics in ulcerative gastroduodenal bleedings. M.: Medicina, 1996. 149 p. (In Russian)]
38. Гостищев В.К., Евсеев М.А. Острые гастродуоденальные кровотечения: стратегическая концепция к лечебной тактике. М., 2005. 352 с. [Gostishhev V.K., Evseev M.A. Acute gastroduodenal bleeding: strategic concept to therapeutic tactics. M., 2005. 352 p. (In Russian)]
39. Лебедев Н.В., Климов А.Е., Бархударова Т.В. Прогноз рецидива кровотечения из гастродуоденальных язв. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2009, 2, 32–34. [Lebedev N.V., Klimov A.E., Sokolova P.Yu. Prognosing the gastroduodenal ulcer bleeding recurrence. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova*. 2009, 2, 32–34. (In Russian)]
Ссылка активна на 15.05.2023: <https://www.media-sphera.ru/issues/khirurgiya-zhurnal-im-n-i-pirogova/2012/12/downloads/ru/030023-120720121215>
40. Arrayeh E., Fidelman N., Gordon R.L. et al. Transcatheter arterial embolization for upper gastrointestinal nonvariceal hemorrhage: is empiric embolization warranted? *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2012, 35, 1346–1354. <https://doi.org/10.1007/s00270-012-0351-y>
41. Dixon S., Chan V., Shrivastava V. et al. Is there a role for empiric gastroduodenal artery embolization in the management of patients with active upper GI hemorrhage? *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2013, 36, 970–977. <https://doi.org/10.1007/s00270-012-0511-0>
42. Kaminskis A., Ivanova P., Kratovska A. et al. Endoscopic hemostasis followed by preventive transarterial embolization in high-risk patients with bleeding peptic ulcer: 5-year experience. *Wld J. Emerg. Surg.* 2019, 14, 45. <https://doi.org/10.1186/s13017-019-0264-z>
43. Kaminskis A., Kratovska A., Ponomarjova S. et al. Preventive transarterial embolization in upper nonvariceal gastrointes-
- tinal bleeding. *Wld J. Emerg. Surg.* 2017, 12, 3. <https://doi.org/10.1186/s13017-016-0114-1>
44. Lau J.Y.W., Pittayanon R., Wong K.T. et al. Prophylactic angiographic embolisation after endoscopic control of bleeding to high-risk peptic ulcers: a randomised controlled trial. *Gut*. 2019, 68, 796–803. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2018-316074>
45. Laursen S.B., Hansen J.M., Andersen P.E. et al. Supplementary arterial embolization an option in high-risk ulcer bleeding – a randomized study. *Scand. J. Gastroenterol.* 2014, 49, 75–83. <https://doi.org/10.3109/00365521.2013.854829>
46. Лебедев Н.В., Белозеров Г.Е., Климов А.Е., Соколова П.Ю., Спасский А.А., Бархударов А.А. Рентгенэндоваскулярная эмболизация в профилактике рецидива кровотечения. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2017, 5, 31–35. <https://doi.org/10.17116/hirurgia2017531-35>
[Lebedev N.V., Belozеров G.E., Klimov A.E. et al. Transcatheter embolization in prevention of recurrent bleeding from stomach ulcers. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova*. 2017, 5, 31–35. <https://doi.org/10.17116/hirurgia2017531-35> (In Russian)]
47. Sildiroglu O., Muasher J., Arslan B. et al. Outcomes of patients with acute upper gastrointestinal nonvariceal hemorrhage referred to interventional radiology for potential embolotherapy. *J. Clin. Gastroenterol.* 2014, 48, 687–692. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000000181>
48. Wu P., Szczesniak M.M., Craig P.I. et al. A novel predictor of rebleeding in high risk peptic ulcer disease selects patients who would benefit most from prophylactic arterial embolisation. *Gastroenterology*. 2014, 146, S–183.
49. Ying Y., Luo J.F., Zhang W.H. et al. Effects of vasopressin infusion aided prophylactic gastroduodenal artery embolization in DSA-negative gastrointestinal bleeding patients. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi*. 2013, 21, 4180–4184.
50. Ying Y., Luo J.F., He X., et al. Clinical effects of preventive interventional therapy in gastrointestinal bleeding patients with negative digital subtraction angiography findings. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi*. 2014, 22, 5556–5560.
51. Yonemoto Y., Fukami Y., Hara H. et al. The statistical comparison of endoscopic procedure and transarterial embolization for hemorrhage caused by duodenal ulcer. *United Eur. Gastroenterology J.* 2018, 6, 496–497.

Сведения об авторах [Authors info]

Кальченко Евгений Александрович – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению ФГБУ “Центральная медико-санитарная часть №21 ФМБА России”, Московская область. <https://orcid.org/0000-0002-5099-028X>.

Громов Дмитрий Геннадьевич – доктор мед. наук, заведующий кафедрой рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФДПО ФГАУ ВО “РНИМУ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России; заведующий отделением по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению регионального сосудистого центра ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва.

<https://orcid.org/0000-0001-7500-4987>

Щеголев Александр Андреевич – доктор мед. наук, профессор, заведующий кафедрой госпитальной хирургии педиатрического факультета ФГАУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0001-6427-4295>

Ишевский Александр Геннадьевич – ассистент кафедры рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФДПО ФГАУ ВО “РНИМУ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России; врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению регионального сосудистого центра ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва. <https://orcid.org/0000-0003-2065-5242>

Тавлуева Евгения Валерьевна – доктор мед. наук, заведующая региональным сосудистым центром ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва. <https://orcid.org/0000-0002-6796-212X>

Папоян Симон Ашотович – канд. мед. наук, доцент кафедры рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФДПО ФГАУ ВО “РНИМУ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России; заведующий отделением сосудистой хирургии регионального сосудистого центра ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва. <https://orcid.org/0000-0002-6207-4174>

Мелкирян Агнесса Михайловна – ассистент кафедры рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФДПО ФГАУ ВО “РНИМУ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению регионального сосудистого центра ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва. <https://orcid.org/0000-0003-1645-371X>

Сорокин Виталий Геннадиевич – ассистент кафедры рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ФДПО ФГАУ ВО “РНИМУ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению регионального сосудистого центра ГБУЗ “ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗ города Москвы”, Москва.

* **Адрес для переписки:** Кальченко Евгений Александрович – тел.: +7-916-450-10-03. E-mail: Amenk@mail.ru

Evgeniy A. Kalchenko – doctor, specialist on radioendovascular diagnostics and treatment, Federal State Budgetary Institution “Central Medical and Sanitary Unit No. 21” of the Federal medical biological agency, Moscow region, Russia. <https://orcid.org/0000-0002-5099-028X>

Dmitry G. Gromov – Doct. of Sci. (Med.), Head of the Department of Endovascular methods of diagnostics and treatment of the Faculty of Additional Professional Education of Pirogov Russian National Research Medical University; Head of the department of radioendovascular diagnostics and treatment of the regional vascular center of the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia. <https://orcid.org/0000-0001-7500-4987>

Alexander A. Schegolev – Doct. of Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Hospital Surgery, Faculty of Pediatrics, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia. <https://orcid.org/0000-0001-6427-4295>

Alexander G. Ishevsky – Assistant Lecturer at the Department of Endovascular methods of Diagnostics and Treatment of the Faculty of Additional Professional Education of Pirogov Russian National Research Medical University; specialist on endovascular diagnostics and treatment of the regional vascular center at the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia. <https://orcid.org/0000-0003-2065-5242>

Evgeniya V. Tavlueva – Doct. of Sci. (Med.), Head of the regional vascular center at the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow Russia. <https://orcid.org/0000-0002-6796-212X>

Simon A. Papoyan – Cand. of Sci. (Med.), associate professor of the Department of Endovascular methods of diagnostics and treatment of the Faculty of Additional Professional Education, Pirogov Russian National Research Medical University; Head of the vascular surgery unit of the department of regional vascular center at the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia. <https://orcid.org/0000-0002-6207-4174>

Agnessa M. Melkikyan – Assistant lecturer at the Department of Endovascular methods of Diagnostics and Treatment of the Faculty of Additional Professional Education of Pirogov Russian National Research Medical University; specialist on endovascular diagnostics and treatment of the regional vascular center at the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia. <https://orcid.org/0000-0003-1645-371X>

Vitaly G. Sorokin – Assistant lecturer at the Department of Endovascular methods of Diagnostics and Treatment of the Faculty of Additional Professional Education of Pirogov Russian National Research Medical University; specialist on endovascular diagnostics and treatment of the regional vascular center at the F.I. Inozemtsev Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia.

* **Address for correspondence:** Evgeniy A. Kalchenko – phone: +7-916-450-10-03. E-mail: Amenk@mail.ru

Статья получена 02 апреля 2023 г.
Manuscript received on April 02, 2023.

Принята в печать 10 июня 2023 г.
Accepted for publication on on June 10, 2023.

ISSN 1727-818X (Print); ISSN 2587-6198 (Online)
<https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-71>

Эмболизация артерий предстательной железы у лиц пожилого и старческого возраста (обзор литературы)

М.Ю. Барановский¹, К.Л. Козлов^{1, 2}, В.В. Протощак¹, Н.Г. Лукьянов^{1, 2},
А.В. Рассветаев¹, С.В. Попов^{1, 3}

¹ ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ, Санкт-Петербург, Россия

² АННО ВО НИЦ “Санкт-Петербургский институт биорегуляции и геронтологии”, Санкт-Петербург, Россия

³ СПб ГБУЗ “Клиническая больница Святителя Луки, Санкт-Петербург, Россия

В обзоре представлен анализ литературы о применении метода эмболизации артерий предстательной железы (ЭАПЖ) у лиц пожилого и старческого возраста. Основной вопрос заключается в том, насколько эффективным является данный метод лечения у пациентов старших возрастных групп с гиперплазией предстательной железы. На основании обзора следует вывод, что ЭАПЖ – это перспективный метод лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, имеющий явные положительные результаты. ЭАПЖ может применяться у пациентов с противопоказаниями к другим видам оперативно-го лечения, при этом результаты от такого лечения лучше или не хуже традиционных методов лечения. Однако долгосрочная эффективность ЭАПЖ в настоящее время изучена недостаточно и необходимы дальнейшие исследования по данной проблеме.

Ключевые слова: эмболизация артерий предстательной железы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, пожилой и старческий возраст

Для цитирования: М.Ю. Барановский, К.Л. Козлов, В.В. Протощак, Н.Г. Лукьянов, А.В. Рассветаев, С.В. Попов. Эмболизация артерий предстательной железы у лиц пожилого и старческого возраста (обзор литературы). *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2023; 72 (1): 71–84. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-71>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования: работа выполнена без спонсорской поддержки.

Prostate artery embolization in elderly and older patients (a review of literature)

M.Yu. Baranovsky¹, K.L. Kozlov^{1, 2}, V.V. Protoshchak¹, N.G. Lukyanov^{1, 2},
A.V. Rassvetaev¹, S.V. Popov^{1, 3}

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “S.M. Kirov Military Medical Academy”, Ministry of Defense of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia

² Autonomous Scientific Non-Profit Organization of Higher Education, Research Center “St. Petersburg Institute of Bioregulation and Gerontology”, St. Petersburg, Russia

³ St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution “St. Luke Clinical Hospital”, St. Petersburg, Russia

The review presents an analysis of literature on the use of prostate artery embolization (PAE) in elderly and older patients. The main question is the effectiveness of this method of treatment in older age groups with prostatic hyperplasia. Based on the review, it can be concluded that PAE is a promising treatment method for benign prostatic hyperplasia, showing clear positive results. PAE can be used in patients with contraindications to other types of surgical procedures, while PAE outcomes are either better or not worse than traditional methods of treatment. However, at present time, the long-term efficacy of PAE has not been evaluated well enough and further research on this issue is needed.

Keywords: prostate artery embolization, benign prostatic hyperplasia, elderly and older age

Для цитирования: М.Ю. Барановский, К.Л. Козлов, В.В. Протошчак, Н.Г. Лукьянов, А.В. Рассветяев, С.В. Попов. Prostate artery embolization in elderly and older patients (a review of literature). *International journal of interventional cardiology*. 2023; 72 (1): 71–84. <https://doi.org/10.24835/1727-818X-72-71>

Conflict of interest: the authors declare that they have no conflict of interest.

Funding sources: The work was performed without sponsorship.

Введение

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является частой патологией, которая значительно снижает качество жизни человека, ведь симптомы нижних мочевых путей (СНМП) не дают вести привычный ранее образ жизни. ДГПЖ является распространенным заболеванием, поражающим мужчин, согласно статистике, около 3/4 мужчин старше 65 лет имеют аденому предстательной железы (ПЖ) (1). Динамика заболевания четко видна в популяционных исследованиях, таким примером является Olmsted country study, в котором в течение 12 мес наблюдали 2115 мужчин в возрасте 40–79 лет. Первичная заболеваемость составила 26% мужчин в возрасте 40–49 лет, которые имели умеренные и выраженные СНМП. В возрасте 70–79 лет распространенность СНМП составляла 46%. За период исследования заболевание прогрессировало: усугубилась тяжесть СНМП, объем ПЖ увеличился, ухудшились уродинамические показатели (2). G. Novara и соавт. изучили огромное количество статистических данных и пришли к заключению, что это заболевание встречается у 60% мужчин в возрасте 60 лет и у 80% пациентов 80 лет и старше (3). Примерно у 40–60% пациентов с диагнозом ДГПЖ имеются осложнения в виде СНМП. Они, в свою очередь, могут значительно снижать качество жизни пациентов, а доказанный прогрессирующий характер течения при активном наблюдении обуславливает необходимость лечения, в том числе хирургического (4, 5).

Эмболизация артерий предстательной железы (ЭАПЖ) является перспективным методом лечения и имеет положительные результаты в ряде работ отечественных и за-

рубежных коллег, хотя в настоящее время этот метод рекомендован для лечения ДГПЖ только у тех пациентов, которые имеют абсолютные противопоказания к другим видам оперативных вмешательств (6).

Новый метод – новое начало

Как и любой другой метод лечения, ЭАПЖ не применялась на людях сразу же. Первые исследования были проведены на свиньях, а вскоре и на собаках.

Одними из первых ученых, заинтересовавшихся данной процедурой, были F. Sun и соавт., которые оценивали осуществимость ЭАПЖ на здоровых свиньях. Как результат: ЭАПЖ оказалась успешной у всех лабораторных животных без сопутствующих осложнений, а средний объем ПЖ после эмболизации был значительно уменьшен по сравнению с объемом простаты в контрольной группе ($p < 0,001$), при этом различия в сексуальной функции обнаружено не было ($p < 0,328$). Эти результаты стали открытием, ученые стали задумываться о возможности применения данной методики на людях (7).

Другая группа ученых, G.S. Jeon и соавт., провели похожее экспериментальное исследование, но уже на собаках. Авторы использовали магнитно-резонансную томографию (МРТ) для оценки объема ПЖ при гормониндуцированной гиперплазии ПЖ у собак. В группе А ($n = 4$) третье МРТ-исследование показало среднее уменьшение объема ПЖ на 67,74% у собак без эмболизации и среднее уменьшение на 81,04% у собак с эмболизацией по сравнению со вторым МРТ-исследованием. В группе В ($n = 5$) среднее увеличение объема ПЖ между вторым и третьим МРТ-исследованием составило

40,79% у собак с эмболией ($n = 3$) и 75,15% у собак без эмболии. Таким образом, исследователи пришли к выводу, что транскатетерная артериальная эмболизация возможна для уменьшения объема ПЖ без серьезных осложнений при гормониндуцированной гиперплазии ПЖ у собак (8).

Уже в 2011 г. было проведено очередное исследование на собаках. Всего в исследовании участвовало 10 собак, 7 из которых попали в группу трансартериальной эмболизации (ТАЭ), остальные 3 были в контрольной группе. Всем собакам была проведена хирургическая кастрация и последующая гормональная терапия для создания модели гиперплазии ПЖ. Внутрипростатическая полость была обнаружена через 1 мес после ТАЭ ПЖ у всех 7 собак. У 4 из 7 собак объем ПЖ уменьшился до 33,7–68,3%. У остальных 3 объем увеличился до 142,4–177,3% через 1 мес после эмболизации. Визуализирующие исследования и вскрытие выявили огромную полость, занимающую почти всю простату, у 3 собак с увеличенным размером простаты. Осложнений, связанных с ТАЭ ПЖ, не было. Ученые пришли к выводу, что ТАЭ ПЖ является безопасной процедурой, которая может вызвать инфаркт простаты и ее абляцию. Предполагается, что процедура имеет потенциальное клиническое применение у пациентов с ДГПЖ (9).

Исследования гиперплазии ПЖ на животных обычно проводят с собаками, потому что, как и у людей, у них спонтанно развивается заболевание ПЖ, такое как гиперплазия или карцинома (10).

Стоит также упомянуть один из первых случаев применения ЭАПЖ у человека.

J.S. DeMeritt и соавт. представили случай персистирующей гематурии и тяжелых симптомов обструкции мочевых путей, вторичных по отношению к ДГПЖ, которые не удалось вылечить традиционной терапией. Состояние больного удалось купировать с помощью суперселективной ТАЭ поливиниловым спиртом. Объем ПЖ, измеренный через 2 мес после эмболизации, составил 235 мл; через 5 мес после лечения – 160 мл; он немного увеличился до 190 мл через 12 мес после лечения, что представляет собой окончательное снижение почти на 40% (11).

Исходя из выводов вышеперечисленных исследований, можно сделать заключение, что ЭАПЖ вызвала большой резонанс в медицинском сообществе и стала перспективной и новой методикой лечения ДГПЖ.

ЭАПЖ в настоящее время

В период с 2014 по 2022 г. было опубликовано большое количество исследований на тему применения ЭАПЖ при ДГПЖ, что в очередной раз подчеркивает актуальность и перспективность данного метода лечения.

D. Kurbatov и соавт. в 2014 г. опубликовали проспективное одноцентровое исследование, в котором изучали клинические преимущества и безопасность ЭАПЖ у пациентов с объемом ПЖ больше 80 см³ и индексом коморбидности Чарлсона (CCI) >2, а также с обструкцией, вызванной гиперплазией ПЖ. Всего в исследование было включено 88 пациентов с ДГПЖ. Первичными конечными точками были выбраны снижение на 7 баллов по шкале International Prostate Symptom Score (IPSS) и увеличение максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max}). Были получены следующие результаты: средние значения IPSS (10,40 против 23,98; $p < 0,05$) и Q_{max} (16,89 против 7,28; $p < 0,05$) через 1 год значительно отличались от исходного уровня. Значимые результаты также были получены при анализе вторичных конечных точек: остаточный объем мочи после мочеиспускания (18,38 против 75,25; $p < 0,05$), объем ПЖ (71,20 против 129,31; $p < 0,05$) и уровень простатического специфического антигена (ПСА) (2,12 против 3,67; $p < 0,05$) через 1 год по сравнению с исходным уровнем. Данных о незначительных или серьезных осложнениях получено не было. Исследователи считают, что хоть трансуретральная резекция ПЖ и открытая простатэктомия являются “золотым стандартом”, ЭАПЖ может снизить количество осложнений и поддержать терапевтический успех. Однако результаты исследований последнего десятилетия остаются спорными (12).

G.I. Russo и соавт. в 2015 г. опубликовали исследование, в котором провели парный анализ функциональных исходов и осложнений после ЭАПЖ и после открытой простатэктомии после 1 года наблюдений. С 2006 по 2013 г. проспективно были собраны данные о 120 пациентах. 40 пациентов попало в группу с открытой простатэктомией, остальные 80 – в группу ЭАПЖ. Первичными конечными точками исследователи выбрали баллы по шкалам IPSS и Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5), Q_{max} , объем остаточной мочи (OOM) и IPSS-QoL после 1 года наблюдения. Вторичными конечными точками были сравнения послеоперационного гемоглобина,

продолжительности катетеризации и продолжительности госпитализации. Более высокие значения гемоглобина, низкое значение дней госпитализации и катетеризации были получены в группе ЭАПЖ ($p < 0,05$). Результаты IPSS, IPSS-QoL и МИЭФ-5 ($p < 0,05$) и Q_{\max} ($p < 0,01$) были лучше у пациентов группы открытой простатэктомии. Многофакторная логистическая регрессия, скорректированная с учетом до- и периоперационных переменных, показала, что ЭАПЖ была связана с персистирующими симптомами через 1 год (IPSS ≥ 8) ($p < 0,05$) и $Q_{\max} \leq 15$ мл/с ($p < 0,05$). Авторы пришли к выводу, что ЭАПЖ можно рассматривать как осуществимую минимально инвазивную технику, связанную с более коротким периодом катетеризации и госпитализации и более высоким послеоперационным уровнем гемоглобина, однако ЭАПЖ клинически и статистически не превосходит открытую простатэктомию из-за повышенного риска персистирующих симптомов (IPSS > 8) и персистирующего Q_{\max} (< 15 мл/с) в течение 1 года (13).

Одно из первых крупных исследований в области ЭАПЖ провели X.Y. Wang и соавт. в 2016 г. В своем метаанализе авторы проанализировали 12 рандомизированных клинических исследований за период с 1980 по 2016 г., включающих 840 пациентов. Целью авторов было оценить эффективность и безопасность ЭАПЖ при СНМП, вызванных ДГПЖ. По сравнению с исходным уровнем показателя МИЭФ-5, качества жизни, максимальной скорости мочеиспускания и остаточного объема после мочеиспускания значительно улучшились в течение 24 мес наблюдения (все $p < 0,00001$). Показатели объема ПЖ и ПСА значительно уменьшились за 12-месячный период наблюдения ($p < 0,00001$ и $p = 0,005$ соответственно), за исключением послеоперационных 24 мес ($p = 0,47$ и $p = 0,32$ соответственно). Для большого объема (≥ 80 мл) ПЖ результаты были аналогичными. Опасных для жизни осложнений не было. Авторы считают, что ЭАПЖ является эффективным, безопасным и хорошо переносимым методом лечения СНМП, связанных с ДГПЖ, включая ДГПЖ большого объема (14).

В метаанализе, опубликованном A. Uflacker и соавт., проанализировано 6 исследований из 268, опубликованных в период с 2009 по 2015 г., из которых 2 рандомизированные клинические исследования и 4 когортных ис-

следования без рандомизации. Результаты показали, что ЭАПЖ обеспечила улучшение конечных точек пиковой скорости, ООМ, IPSS и качества жизни через 12 мес с низкой частотой серьезных нежелательных явлений (0,3%), хотя незначительные нежелательные явления встречались часто (32,93%). Исследователи не наблюдали негативного влияния на эректильную функцию (15).

В 2018 г. В. Mallin и соавт. опубликовали еще более крупный метаанализ. В него включили 13 исследований из 210, проанализировав в общей сложности 1046 пациентов с ДГПЖ. В среднем их возраст составлял около 69 лет. Целью авторов было оценить эффективность и безопасность ЭАПЖ при лечении ДГПЖ. Исследуемыми конечными точками были: IPSS, качество жизни, МИЭФ-5, объем простаты, ПСА, пиковый поток мочи, ООМ и осложнения. Статистически значимые (значение $p < 0,05$) улучшения всех исследованных исходов наблюдались через 12 мес наблюдения. Серьезные осложнения отмечены в 0,3% случаев. Авторы пришли к выводу, что ЭАПЖ выполняема и уменьшала средние и тяжелые СНМП с низким риском осложнений. Однако авторы отметили необходимость в дополнительном проведении рандомизированных клинических исследований с долгосрочными наблюдениями (16).

V. Zumstein и соавт. провели систематический обзор и метаанализ, в котором решили сравнить эффективность и безопасность ЭАПЖ со стандартными хирургическими методами. В метаанализ было включено 5 исследований, всего 708 пациентов. Риск систематической ошибки был оценен как высокий для большинства исследований. Оценка по шкале IPSS была ниже после ЭАПЖ по сравнению со стандартными хирургическими методами ($p < 0,001$). Также ЭАПЖ была менее эффективной в отношении улучшения всех оцененных функциональных параметров, включая максимальный поток мочи, ООМ и уменьшение объема простаты. Но ЭАПЖ показала значимо лучшие результаты в отношении эректильной функции ($p = 0,0002$) и имела меньшее количество осложнений ($p < 0,001$). Авторы считают, что были обнаружены значительные преимущества ЭАПЖ в отношении безопасности и сексуальной функции, но явные недостатки в отношении всех других результатов, о которых сообщают пациенты, а также функциональных результатов (17).

Коллеги из Испании R. Monreal и соавт. в 2019 г. опубликовали исследование на тему ЭАПЖ при ДГПЖ у нехирургических больных. В обсервационном исследовании приняло участие 102 пациента из двух больниц, не являвшихся кандидатами на операцию или отказавшихся от нее. Средний возраст пациентов составил примерно 74 года. Методика была успешной у 96% пациентов. Были продемонстрированы статистически значимые изменения ($p < 0,05$) показателей ПСА, пикового потока мочи, опросника качества жизни и международного индекса эректильной функции. Хотя авторы отметили, что через год после лечения результаты объема ПЖ не показали значимых различий (18).

Проспективное когортное исследование с 12- и 18-месячными наблюдениями опубликовали S.F. Al Rawashdah и соавт. в 2019 г. Исследователи сосредоточили свое внимание на не менее важном аспекте ЭАПЖ при лечении ДГПЖ – сексуальных и функциональных исходах (сохранение эректильной и эякуляторной функций). В исследование было включено 147 пациентов, наблюдение длилось 12 мес, а у 126 пациентов были также продемонстрированы результаты 18-месячного наблюдения. Средний возраст участников исследования составил 72,5 года. Через 12 мес наблюдения средние баллы IPSS и опросника качества жизни значимо снизились, а все объективные параметры (пиковая скорость мочи, ООМ и объем простаты) значительно улучшились. В общей сложности 130 (88,5%) пациентов через 12 мес сообщили о сохранении антеградной эякуляции и незначительном улучшении показателей МИЭФ-5. Через 18 мес после исходов ЭАПЖ было подтверждено значительное улучшение всех оцениваемых переменных. Исследователи пришли к выводу, что ЭАПЖ является весьма осуществимой и безопасной процедурой. Также были получены многообещающие результаты в сохранении антеградной эякуляции и эректильной функции (19).

В 2020 г. A.S. Somwari и соавт. провели ретроспективный анализ результатов 72 пациентов, перенесших ЭАПЖ. В анализ были включены пациенты только с тяжелыми СНМП, вызванными гигантской гиперплазией ПЖ (объем ПЖ более 200 мл). У пациентов наблюдались значительные клинические улучшения показателей IPSS, QoL, Q_{\max} , ООМ, ПСА и объем ПЖ через 12 и 24 мес по-

сле ЭАПЖ. Среднее значение IPSS снизилось с 26,5 до 18,0 ($p < 0,01$) до 10,5 ($p < 0,01$). Среднее QoL снизилось с 6,0 до 4,0 ($p < 0,01$) до 2,0 ($p < 0,01$). Среднее значение Q_{\max} увеличилось с 8,0 до 14 мл/с ($p < 0,01$) до 18 мл/с ($p < 0,01$). Средний ООМ снизился со 198,0 до 152,0 мл ($p < 0,01$) до 90 мл ($p < 0,01$). Средний объем ПЖ уменьшился с 303,0 мл до 258,0 мл ($p < 0,01$) до 209,0 мл ($p < 0,01$). Средний уровень ПСА снизился с 11,2 до 9,5 нг/мл ($p < 0,05$) до 7,9 нг/мл ($p < 0,05$). Серьезных осложнений выявлено не было. Авторы пришли к выводу, что ЭАПЖ – это безопасный метод с долгосрочной эффективностью при тяжелых СНМП у пациентов, которым не показано хирургическое лечение (20).

Была обнаружена значительно более высокая эффективность ЭАПЖ по сравнению с фиктивной процедурой, что поддерживает использование данной методики у пациентов с типичными симптомами, вызванными ДГПЖ. Именно к таким выводам пришла группа исследователей в рандомизированном простом слепом плацебоконтролируемом клиническом исследовании. J.M. Pisco и соавт. оценивали у 80 пациентов с СНМП и ДГПЖ следующие показатели: средний возраст $63,8 \pm 6,0$ года, исходный уровень IPSS $26,4 \pm 3,87$, показатель качества жизни $4,43 \pm 0,52$. Через 6 мес у пациентов в группе ЭАПЖ наблюдалось большее улучшение IPSS с разницей в изменении по сравнению с исходным уровнем 13,2 (95% доверительный интервал [ДИ] 10,2–16,2, $p < 0,0001$) и лучшим показателем качества жизни через 6 мес (разница: 2,13; 95% ДИ 1,57–2,68, $p < 0,0001$), чем у пациентов из группы имитации (21).

Ретроспективный анализ для оценки среднесрочных результатов и безопасности ЭАПЖ при симптоматической ЭАПЖ был проведен коллегами из Канады в 2020 г. В исследование вошло 80 пациентов, средний возраст которых составил 69 лет. Было отмечено статистически значимое ($p < 0,05$) уменьшение среднего объема ПЖ со 156 до 107 мл через 12 мес у пациентов, перенесших ранее процедуру. Значительные улучшения наблюдались в IPSS (21,8 против 10,5) и QoL (4,5 против 2,0) от исходного уровня до 12 мес после процедуры ($p < 0,05$). Существенных изменений в баллах МИЭФ-5 не произошло. Отмечалось значительное снижение ООМ (202 мл против 105 мл) и улучшение баллов опросника качества

жизни (5,9 мл/с против 10,0 мл/с) между исходным уровнем и 12 мес после процедуры ($p < 0,05$). Всего у пациентов возникло 4 незначительных осложнения. Исследователи считают, что ЭАПЖ является безопасным и эффективным методом лечения симптоматической ДГПЖ (22).

F.C. Carnevale и соавт. провели ретроспективный анализ, включающий 317 пациентов, средний возраст которых составил 65 лет. Период наблюдения варьировал от 3 до 96 мес (в среднем 27 мес). Были получены следующие средние результаты: IPSS – 16 баллов; оценка качества жизни – 4 балла; уменьшение объема ПЖ – 39 см³; максимальная скорость потока мочи – 6 мл/с и ООМ – 70 мл. Все результаты были статистически значимы ($p < 0,05$). ЭАПЖ является безопасной и эффективной процедурой для лечения ДГПЖ с хорошими долгосрочными результатами при СНМП (23).

Группа исследователей во главе с I. Insausti провела рандомизированное клиническое исследование с анализом не меньшей эффективности. В исследовании сравнили ЭАПЖ с ее трансуретральной резекцией (ТУР). В группу ЭАПЖ включено 23 мужчины старше 60 лет, в группу ТУР – 22. Среднее значение пикового потока мочи увеличилось с 6,1 мл/с в группе с ЭАПЖ и с 9,6 мл/с у пациентов после ТУР ПЖ ($p = 0,862$), а среднее снижение IPSS составило 21,0 балла для ЭАПЖ и 18,2 балла для пациентов с ТУР ПЖ ($p = 0,08$) в 12 мес. Сообщалось о более значительном улучшении качества жизни в группе ЭАПЖ (3,78 балла для ЭАПЖ и 3,09 балла для ТУР ПЖ; $p = 0,002$). Среднее снижение объема ПЖ составило 20,5 см³ (34,2%) у пациентов с ЭАПЖ и 44,7 см³ (71,2%) у пациентов с ТУР ПЖ ($p < 0,001$). В группе ЭАПЖ было зарегистрировано меньше нежелательных явлений, чем в группе ТУР ПЖ ($n = 15$ против $n = 47$; $p < 0,001$). Таким образом, уменьшение частоты СНМП было таким же, как и в группе ТУР ПЖ через 12 мес с меньшим количеством осложнений (24).

ЭАПЖ является безопасным и эффективным методом лечения пациентов с постоянной мочевого катетеризацией, которым противопоказано хирургическое лечение. К такому выводу пришли D.S. Hidalgo и соавт. В ретроспективный анализ было включено 26 пациентов со следующими характеристиками: средний возраст – 85 лет, средний объем ПЖ – 90 мл, 11 (42,3%) пациентов принимали антиагреганты и 3 (11,5%) –

антикоагулянты, 88,5% испытуемых набрали более 7 баллов в индексе коморбидности Чарлсона. Всем им было противопоказано хирургическое лечение, пациентам была показана постоянная катетеризация мочевого пузыря. При первой попытке у 17 (65,4%) из 26 пациентов было достигнуто спонтанное мочеиспускание и объем ПЖ ниже 100 мл (успешная попытка). Из оставшихся 9 испытуемых 4 отказались от еще одной попытки удалить катетер. Из оставшихся 5 пациентов удаление постоянного мочевого катетера было достигнуто на 60-й и 90-й дни у 2 пациентов. Удаление катетера было достигнуто у 19 (73,1%) из 26 пациентов. Статистический анализ методом множественной регрессии не смог продемонстрировать клинические факторы, связанные с неэффективностью лечения (25).

A. Kamalov и соавт. в 2020 г. опубликовали российское многоцентровое исследование с участием 1015 пациентов с ДГПЖ. Средний возраст пациентов составил $68,1 \pm 9,2$ года, средний объем ПЖ – $96 \pm 24,7$ см³, срок наблюдения – 24 мес с контрольными осмотрами через 3, 6, 12 и 24 мес после простатэктомии. В течение 24-месячного наблюдения отмечены положительные результаты по сравнению с исходными по шкале IPSS, максимальной скорости мочеиспускания, ООМ, объема ПЖ и ПСА ($p < 0,001$). В рамках исследования также был проведен сравнительный анализ классической и PERFECTED ЭАПЖ, в котором показатели QoL и IPSS второй техники были примерно в три раза лучше и оставались стабильными в течение всего периода наблюдения. Исследователи пришли к выводу, что ЭАПЖ является эффективным и безопасным методом малоинвазивного лечения ДГПЖ, а эмболизация PERFECTED является еще более эффективным методом, чем классическая ЭАПЖ (26).

Рандомизированное открытое клиническое исследование с двухлетним периодом наблюдения за пациентами было проведено D. Abt и соавт. в 2021 г., в котором сравнили результаты после ЭАПЖ и ТУР ПЖ у 81 пациента. В группу ЭАПЖ было рандомизировано 48 пациентов со средним возрастом $65,7 \pm 9,3$ года, в группу ТУР ПЖ – 51 пациент со средним возрастом $66,1 \pm 9,8$ года. Исследователи оценивали шкалу IPSS и другие опросники, функциональные показатели, объем простаты и нежелательные явления. Среднее снижение IPSS через 2 года составило 9,21 балла после ЭАПЖ и 12,09 балла

после ТУР ПЖ ($p = 0,047$). Было также обнаружено превосходство ТУР ПЖ по большинству других исходов, о которых сообщают пациенты, за исключением эректильной функции. ЭАПЖ была менее эффективной, чем ТУР ПЖ, в отношении улучшения максимальной скорости мочеиспускания (3,9 мл/с против 10,23 мл/с, $p < 0,001$), уменьшения остаточной мочи после опорожнения (62,1 мл против 204,0 мл; $p = 0,005$) и уменьшения объема ПЖ (10,66 мл против 30,20 мл; $p = 0,005$). Побочные эффекты были менее частыми после ЭАПЖ, чем после ТУР ПЖ (общее число случаев $n = 43$ против 78, $p = 0,005$). Авторы пришли к выводу, что меньшее улучшение СНМП/ДГПЖ и соответствующая частота повторного лечения обнаруживаются через 2 года после ЭАПЖ по сравнению с ТУР ПЖ, хотя связана с меньшим количеством осложнений. Резюме пациента: ЭАПЖ безопасна и эффективна. Однако по сравнению с ТУР ПЖ ее недостатки в отношении субъективных и объективных результатов следует учитывать при индивидуальном выборе лечения (27).

В 2022 г. турецкие коллеги провели проспективное исследование на тему использования ЭАПЖ у пациентов с ДГПЖ. Всего в исследование вошло 30 пациентов. Средние показатели: возраст – 79,3 года, объем ПЖ – 68 см³, уровень ПСА – 4,9 нг/мл и др. Средний объем ПЖ у пациентов составил 68 см³ до операции и 45 см³ через 12 мес после операции. Наблюдалось статистически значимое снижение ($p = 0,001$). Среднее значение ПСА составляло 4,9 нг/дл до процедуры и 2,8 нг/дл через 12 мес после процедуры ($p = 0,008$). Среднее значение пиковой скорости при мочеиспускании составляло 0 мл/с до процедуры (28 пациентов из 30 были катетеризированы) и 12 мл/с через 12 мес после процедуры ($p = 0,001$). Среднее значение IPSS составило 35 до и 16 через 12 мес после процедуры ($p = 0,001$). Значение индекса качества жизни составило 3,02 до процедуры и 3,09 через 12 мес

после процедуры ($p = 0,027$). Однако показатели МИЭФ-5 не были статистически значимыми ($p = 0,027$). Исследователи пришли к выводу о безопасности и эффективности ЭАПЖ у пациентов преклонного возраста для лечения ДГПЖ (28).

Заключение

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы – это частое заболевание, затрагивающее мужское население. Это заболевание нередко сопровождается симптомами нижних мочевых путей, которые с возрастом могут прогрессировать и значительно ухудшать качество жизни пациентов. Чаще всего этому заболеванию подвержены люди преклонного возраста, а их коморбидность или необходимый прием антикоагулянтов или антиагрегантов не позволяют выполнить им хирургическое вмешательство. Однако в последние годы набирает популярность лечебная процедура, известная как эмболизация артерий предстательной железы, которая уже во многих когортных рандомизированных слепых контролируемых и даже метаанализах подтвердила свою безопасность и эффективность в ряде объективных и субъективных характеристик. Данная методика в исследовании *pop-inferiority* имеет результаты не хуже, чем трансуретральная резекция предстательной железы, и может применяться у лиц пожилого возраста даже с высокими баллами индекса коморбидности, хотя при исследовании типа *superiority* обе методики имеют свои положительные стороны.

Однако на сегодняшний день, несмотря на многочисленные исследования, данная методика рекомендуется в клинических рекомендациях лишь для людей с абсолютными противопоказаниями к операции. В то же время методика недостаточно изучена в плане долгосрочных результатов (6). Многие исследователи отмечали, что требуются исследования с более длительным периодом наблюдения.

Introduction

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a common pathology that significantly reduces a person's quality of life, as the lower urinary tract symptoms (LUTS) do not allow patients to maintain their usual lifestyle. BPH is a common disease that affects men; according to statistics, about 3/4 of men over the age of 65 have prostate adenoma (1). Course of the disease is clearly visible in population-based studies, for example in the Olmsted County study, where 2,115 men aged 40–79 years were observed for 12 months. The primary incidence was 26% in men aged 40–49 years with moderate to severe LUTS. In the age group of 70–79 years, the prevalence of LUTS was 46%. During the study period, the disease progressed: the severity of LUTS aggravated, the prostate volume increased, and urodynamic parameters worsened (2). Novara et al. studied a huge amount of statistical data and concluded that this disease occurs in 60% of men aged 60 and in 80% of patients aged 80 and older (3). Approximately 40–60% of patients diagnosed with BPH have complications manifested as lower urinary tract symptoms. They, in turn, can significantly reduce the quality of life of patients, and documented disease progression under active monitoring necessitates treatment, including surgery (4, 5).

Prostate artery embolization is a promising treatment method with positive outcomes reported in several papers by both domestic and international colleagues. However, at present this method is recommended for BPH therapy only in those patients who have absolute contraindications to other types of surgical interventions (6).

New Method – New Start

Like any other treatment method, prostate artery embolization was not immediately applied to humans. The first studies were carried out on pigs, and soon on dogs.

Sun F, Sánchez FM et al. were among the first scientists interested in this procedure, who evaluated the feasibility of PAE in healthy pigs. The results were as follows: PAE was successful in all laboratory animals without any associated complications; the mean prostate volume after embolization was significantly reduced compared to the control animals ($p < 0.001$), with no observed differences in sexual function ($p < 0.328$). These results were groundbreaking and scientists began to think about possibilities of applying this technique to humans (7).

Another team of scientists, Gyeong Sik Jeon, Je Hwan Won et al., conducted a similar experimental study, but in dogs. The authors used magnetic resonance imaging to assess the prostate volume in dogs with hormone-induced prostatic hyperplasia. In group A ($n = 4$), the 3rd magnetic resonance imaging (MRI) study showed a mean reduction in the prostate volume of 67.74% in dogs without embolization and a mean reduction of 81.04% in dogs with embolization compared to the 2nd MRI study. In group B ($n = 5$), the mean increase in prostate volume between the 2nd and 3rd MRI studies was 40.79% in dogs with embolism ($n = 3$) and 75.15% in dogs without embolism. Thus, the researchers concluded that transcatheter arterial embolization is feasible for reducing prostate volume without significant complications in dogs with hormone-induced prostatic hyperplasia (8).

As early as in 2011, another study was conducted on dogs. The study involved a total of 10 dogs, with 7 dogs assigned to the transarterial embolization (TAE) group, and the remaining 3 dogs in the control group. All dogs underwent surgical castration followed by hormonal therapy to create a model of prostatic hyperplasia. Intra-prostatic cavities were detected in all seven dogs one month after the prostatic TAE. In four out of seven dogs, the prostate volume decreased to 33.7–68.3%. In the remaining three animals, the volume increased to 142.4–177.3% 1 month after embolization. Imaging studies and autopsy revealed huge cavities occupying almost the entire prostate in three dogs with enlarged prostates. There were no complications associated with TAE of the prostate. The researchers concluded that TAE of the prostate is a safe procedure that can cause prostate infarction and ablation. The procedure is thought to have potential clinical applications in patients with BPH (9).

Animal studies of prostatic hyperplasia are usually performed in dogs because, like humans, they spontaneously develop prostate diseases such as hyperplasia or carcinoma (10).

It is also worth mentioning one of the first cases of using PAE in humans.

J.S. DeMeritt, F.F. Elmasri et al. presented a case of persistent hematuria and severe urinary obstruction symptoms secondary to BPH that were resistant to traditional therapy. The patient's condition was successfully managed using superselective transarterial embolization with polyvinyl alcohol. The prostate volume,

measured 2 months after embolization, was 235 ml; at 5 months post-treatment, it decreased to 160 ml; and it slightly increased to 190 ml at 12 months after treatment, representing a final reduction of nearly 40% (11).

Based on the findings of the above studies, it can be concluded that prostate artery embolization has caused a great resonance in the medical community and become a new promising treatment method for BPH.

PAE at present time

Between 2014 and 2022, a lot of studies on the use of PAE for BPH have been published, once again emphasizes the relevance and potential of this treatment method.

In 2014, D. Kurbatov, G.I. Russo et al. conducted a prospective single-center study to evaluate the clinical benefits and safety of prostatic artery embolization in patients with prostate volumes greater than 80 cm³, Charlson Comorbidity Index (CCI) >2, and obstruction caused by BPH. A total of 88 patients with BPH were enrolled into the study. The primary endpoints were a 7-point decrease in the International Prostate Symptom Score (IPSS) and an increase in the maximum urine flow rate (Q_{max}). The results were as follows: the mean IPSS (10.40 vs 23.98; $p < 0.05$) and mean Q_{max} (16.89 vs 7.28; $p < 0.05$) at 1 year were significantly different from the baseline values. Significant results were also obtained for the secondary endpoints: post-void residual (PVR) volume of urine (18.38 vs 75.25; $p < 0.05$), prostate volume (71.20 vs 129.31; $p < 0.05$) and prostate specific antigen (PSA) level (2.12 vs 3.67; $p < 0.05$) at 1 year compared to baseline. There were no minor or major complications. The researchers believe that, while transurethral resection of the prostate and open prostatectomy are considered the gold standard, prostate artery embolization may reduce complications and maintain therapeutic success. However, the results of studies in the last decade remain controversial (12).

In 2015, G.I. Russo and D. Kurbatov published a study in which they conducted paired analysis of functional outcomes and complications after prostatic artery embolization and open prostatectomy after 1-year of follow-up. From 2006 to 2013, data from 120 patients were collected prospectively. Forty patients were included to the open prostatectomy group, and the remaining 80 were assigned to the PAE group. The investigators selected the following primary endpoints: IPSS scores and

the International Index of Erectile Function (IIEF-5), Q_{max}, residual urine volume (RUV), and IPSS-QoL after 1-year of follow-up. The secondary endpoints included comparisons of postoperative hemoglobin levels, catheterization duration, and hospitalization duration. Higher hemoglobin values as well as shorter hospitalization and catheterization durations were observed in the PAE group ($p < 0.05$). IPSS, IPSS-QoL, and IIEF-5 scores ($p < 0.05$) as well as Q_{max} ($p < 0.01$) were better in the open prostatectomy group. Multivariate logistic regression, adjusted for pre- and perioperative variables, showed that PAE was associated with persistent symptoms at 1 year (IPSS ≥ 8) ($p < 0.05$) and Q_{max} ≤ 15 mL/s ($p < 0.05$). The authors concluded that PAE could be considered a feasible minimally invasive technique associated with shorter catheterization and hospitalization times and higher postoperative hemoglobin levels. However, PAE was not clinically or statistically superior to open prostatectomy due to an increased risk of persistent symptoms (IPSS > 8) and persistent Q_{max} (< 15 mL/s) for 1 year (13).

One of the first large-scale studies of prostate artery embolization was carried out by X.Y. Wang, H.T. Zong, Y. Zhang in 2016. In their meta-analysis, the authors analyzed 12 randomized clinical trials from 1980 to 2016 involved 840 patients. The authors' purpose was to evaluate the efficacy and safety of prostate artery embolization in the treatment of urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Compared with baseline, IIEF-5 scores, quality of life, maximum voiding rate, and post-void residual volume improved significantly over the 24-month follow-up period (all $p < 0.00001$). The prostate volume and PSA decreased significantly over the 12-month follow-up period ($p < 0.00001$ and $p = 0.005$, respectively), but not at 24 months after the procedure ($p = 0.47$ and $p = 0.32$, respectively). Results were similar for a large prostate volume (≥ 80 mL). There were no life-threatening complications. The authors consider PAE to be an effective, safe, and well-tolerated treatment of BPH-associated LUTS, including large-volume BPH (14).

In a meta-analysis performed by A. Uflacker et al., 6 studies out of 268 published between 2009 and 2015 were included and analyzed. These comprised 2 randomized clinical trials and 4 were non-randomized cohort studies. The results showed that PAE improved the endpoints of peak urine flow rate, post-void residu-

al volume, International Prostate Symptom Score (IPSS), and quality of life at 12 months, with a low rate of serious adverse events (0.3%). However, minor adverse events were relatively common (32.93%). The researchers did not observe any negative effect on erectile function (15).

In 2018, B. Mallin M. A. Røder et al. published an even larger meta-analysis. It included 13 studies out of 210, analyzing a total of 1,046 patients with BPH. The average age of the patients was about 69 years. The authors aimed to evaluate the efficacy and safety of PAE for BPH treatment. The assessed endpoints were IPSS, quality of life, IIEF-5, prostate volume, PSA, peak urine flow rate, residual urine volume, and complications. After 12 months of follow-up, statistically significant ($p < 0.05$) improvements in all studied outcomes were observed. Serious complications were reported in 0.3% of cases. The authors concluded that prostate artery embolization was feasible and reduced moderate to severe lower urinary tract symptoms with a low risk of complications. At the same time, the authors highlighted the need for additional randomized clinical trials with long-term follow-up (16).

V. Zumstein, P. Betschart et al. conducted a systematic review and meta-analysis comparing the efficacy and safety of prostate artery embolization with standard surgical methods. A total of 5 studies including 708 patients were used in the meta-analysis. The risk of bias was assessed as high for the majority of studies. The IPSS score was lower after PAE compared to standard surgical techniques ($p < 0.001$). In addition, PAE was less effective in improving all functional parameters assessed, including maximum urine flow rate, residual urine volume, and prostate volume reduction. However, PAE showed significantly better results in terms of erectile function ($p = 0.0002$) and had a lower incidence of complications ($p < 0.001$). The authors think that PAE has been proven to have significant benefits in terms of safety and sexual function, but has clear disadvantages in relation to all other patient-reported outcomes as well as functional outcomes (17).

In 2019, colleagues from Spain, R. Monreal C. Robles et al., published a study on prostatic artery embolization for BPH in non-surgical patients. The observational study involved 102 patients from two hospitals who were not candidates for surgery or refused it. The mean age of the patients was approximately 74 years. The technique was successful in 96% of pa-

tients. Statistically significant changes ($p < 0.05$) in PSA, peak urine flow rate, quality of life questionnaire scores, and International Index of Erectile Function were demonstrated. Nevertheless, the authors noted that there were no significant differences in the prostate volume at one year post-treatment (18).

A prospective cohort study with 12- and 18-month follow-up periods was published by S.F. Al Rawashdah et al. in 2019. The researchers focused on another important aspect of PAE in the treatment of BPH, which is the sexual and functional outcomes (preservation of erectile and ejaculatory functions). The study included 147 patients with 12-month follow-up, and 126 patients had also results of 18-month follow-up. The mean age of the patients was 72.5 years. After 12-month follow-up, the mean scores of IPSS and quality of life questionnaire decreased significantly, and all objective parameters (peak urine flow rate, residual urine volume and prostate volume) were considerably improved. After 12 months, a total of 130 patients (88.5%) reported the preservation of antegrade ejaculation and slight improvement in IIEF-5 scores. At 18 months after PAE outcomes, a significant improvement in all assessed variables was confirmed. The researchers concluded that prostate artery embolization is a highly feasible and safe procedure. Promising results were achieved in preservation of antegrade ejaculation and erectile function as well (19).

In 2020, A.S. Somwaru, S. Metting et al. conducted a retrospective analysis of the outcomes of 72 patients who underwent prostate artery embolization. Only patients with severe lower urinary tract symptoms due to giant prostatic hyperplasia (prostate volume exceeded 200 mL) were included in the analysis. Patients experienced significant clinical improvements in IPSS, QoL, Qmax, PVR, PSA, and prostate volume at 12 and 24 months after PAE. The mean IPSS decreased from 26.5 to 18.0 ($p < 0.01$) to 10.5 ($p < 0.01$). The mean QoL score decreased from 6.0 to 4.0 ($p < 0.01$) to 2.0 ($p < 0.01$). The mean Qmax increased from 8.0 to 14 mL/s ($p < 0.01$) to 18 mL/s ($p < 0.01$). The mean PVR decreased from 198.0 to 152.0 mL ($p < 0.01$) to 90 mL ($p < 0.01$). The mean prostate volume decreased from 303.0 mL to 258.0 mL ($p < 0.01$) to 209.0 mL ($p < 0.01$). The mean PSA level decreased from 11.2 ng/mL to 9.5 ng/mL ($p < 0.05$) to 7.9 ng/mL ($p < 0.05$). No serious complications were detected. The authors concluded that PAE is

a safe method and has long-term efficacy in severe LUTS in patients who are not eligible for surgery (20).

A significantly higher efficacy of PAE compared to a sham procedure was found, supporting the use of this technique in patients with typical symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. These are the conclusions drawn by a research team in a randomized, single-blind, placebo-controlled clinical trial. J.M. Pisco et al. evaluated PAE in 80 patients with the following parameters: mean age 63.8 ± 6.0 years, baseline IPSS 26.4 ± 3.87 , quality of life score 4.43 ± 0.52 . At 6 months, patients in the PAE group had a greater improvement in IPSS with a difference from baseline of 13.2 (95% confidence interval [CI] 10.2–16.2, $p < 0.0001$) and a better quality of life score (difference: 2.13; 95% CI 1.57–2.68, $p < 0.0001$) than patients in the sham group (21).

A retrospective analysis to evaluate medium-term outcomes and safety of PAE in patients with symptomatic BPH was conducted by colleagues from Canada in 2020. The study included 80 patients with the mean age of 69 years. A statistically significant ($p < 0.05$) decrease in mean prostate volume from 156 mL to 107 mL was observed at 12 months in patients who had previously undergone the procedure. Significant improvements were seen in IPSS (21.8 vs. 10.5) and QoL (4.5 vs. 2.0) from baseline to 12 months post-procedure ($p < 0.05$). There were no significant changes in ICF-5 scores. A significant decrease in residual urine volume (202 vs 105 mL) and improvement in quality of life scores (5.9 vs 10.0 mL/s) were observed between baseline and 12 months after the procedure ($p < 0.05$). The patients developed a total of 4 minor complications. The researchers believe that PAE is a safe and effective treatment method for symptomatic BPH (22).

F.C. Carnevale et al. conducted a retrospective analysis including 317 patients with the mean age of 65 years. The follow-up period varied from 3 to 96 months (27 months on average). The following mean results were obtained: IPSS = 16 points; quality of life score = 4 points; prostate volume reduction = 39 cm³; maximum urine flow rate = 6 mL/sec and residual urine volume = 70 mL. All results were statistically significant ($p < 0.05$). PAE is a safe and effective procedure for BPH treatment with good long-term outcomes for LUTS (23).

A research team led by Iñigo Insausti conducted a randomized clinical trial with non-infe-

riority analysis. The study compared prostate artery embolization with transurethral resection of the prostate (TURP). The PAE group included 23 men older than 60 years, and the TURP group included 22 patients. At 12 months, the mean peak urine flow rate increased from 6.1 mL/s in the PAE group and from 9.6 mL/s in patients after TURP ($p = 0.862$), and the mean decrease of IPSS score was 21.0 points in PAE patients and 18.2 points in TURP patients ($p = 0.08$). A more significant improvement in quality of life was reported in the PAE group (3.78 points for PAE and 3.09 points for TURP; $p = 0.002$). The mean decrease in prostate volume was 20.5 cm³ (34.2%) in PAE patients and 44.7 cm³ (71.2%) in TURP patients ($p < 0.001$). Fewer adverse events were documented in the PAE group than in the TURP group ($n = 15$ vs. $n = 47$; $p < 0.001$). Thus, the reduction in the LUTS incidence was the same as in the TURP group at 12 months, with fewer complications (24).

Prostate artery embolization is a safe and effective treatment method for patients with indwelling urinary catheterization for whom surgical intervention is contraindicated. This conclusion was drawn by D. Salvador Hidalgo et al. Retrospective analysis included 26 patients with the following characteristics: mean age = 85 years, mean prostate volume = 90 mL: 11 patients (42.3%) were taking antiplatelet agents and 3 (11.5%) – anticoagulants; 88.5% subjects scored more than 7 points in the Charlson Comorbidity Index. All 26 patients had contraindications to surgery and indications for indwelling urinary catheterization. After the first attempt, 17 out of 26 patients (65.4%) achieved spontaneous urination and a prostate volume of <100 mL (successful attempt). Of the remaining 9 subjects, 4 refused another attempt to remove the catheter. Among the remaining 5 patients, indwelling urinary catheters were removed on 60th and 90th days in 2 patients. Catheter removal was achieved in 19 of 26 patients (73.1%). Statistical analysis by multiple regression failed to identify clinical factors associated with treatment ineffectiveness (25).

In 2020, A. Kamalov, S. Kapranov et al. published a Russian multicenter study involving 1,015 patients with benign prostatic hyperplasia. The mean age of the patients was 68.1 ± 9.2 years; the mean prostate volume was 96 ± 24.7 cm³. The follow-up period lasted 24 months with control examinations in 3, 6, 12 and 24 months after prostatectomy. During the 24-month follow-up, there were positive results

in terms of IPSS score, maximum urination rate, residual urine volume, prostate volume and PSA compared to baseline ($p < 0.001$). Within the study, a comparative analysis of conventional and PERFecTED PAE was also conducted, in which the QoL and IPSS scores for the second technique were approximately three times better and remained stable throughout the follow-up period. The researchers concluded that PAE is an effective and safe minimally invasive treatment method for BPH, and PERFecTED embolization is even more effective than conventional PAE (26).

A randomized open clinical trial with 2-year follow-up period was conducted by D. Abt, G. Müllhaupt, L. Hechelhammer, S. Markart et al. in 2021. They compared outcomes after PAE and transurethral resection of the prostate in 81 patients. Forty-eight patients with the mean age of 65.7 ± 9.3 years were randomized to the PAE group, and 51 patients with the mean age of 66.1 ± 9.8 years were randomized to the TURP group. The investigators assessed the IPSS score and other questionnaires, functional parameters, prostate volume, and adverse events. The mean decrease in IPSS scores after 2 years was 9.21 points for PAE and 12.09 points for TURP ($p = 0.047$). TURP was also found to be superior in most other patient-reported outcomes, except for erectile function. PAE was less effective than TURP in terms of improvement of the maximum urinary flow rate (3.9 vs 10.23 mL/s, $p < 0.001$), decrease of the residual urine volume (62.1 vs 204.0 mL; $p = 0.005$) and reduction of the prostate volume (10.66 vs. 30.20 mL; $p = 0.005$). Side effects were less frequent after PAE than after TURP (total number of cases $n = 43$ vs 78, $p = 0.005$). The authors concluded that although PAE has a lower improvement in LUTS/BPH and a higher rate of re-treatment compared to TURP after 2 years, it is associated with fewer complications. Patient's summary: PAE is safe and effective. However, comparing to TURP, its disadvantages in terms of subjective and objective outcomes should be taken into account for individual choice of treatment (27).

In 2022, Turkish colleagues conducted a prospective study of PAE in patients with BPH. A total of 30 patients were included into the study. The mean characteristics: age – 79.3 years, prostate volume – 68 cm³, PSA

level – 4.9 ng/mL, etc. The mean prostate volume in patients was 68 cm³ before surgery and 45 cm³ 12 months after surgery. There was a statistically significant decrease ($p = 0.001$). The mean PSA level was 4.9 ng/dL before the procedure and 2.8 ng/dL 12 months after the procedure ($p = 0.008$). The mean peak urination rate was 0 mL/s before the procedure (28 of 30 patients were catheterized) and 12 mL/s 12 months after the procedure ($p = 0.001$). The mean IPSS was 35 and 16 before and 12 months after the procedure, respectively ($p = 0.001$). The quality of life score was 3.02 before the procedure and 3.09 12 months after the procedure ($p = 0.027$). However, the difference in IIEF-5 scores was not statistically significant ($p = 0.027$). The researchers concluded that PAE is safe and effective for treatment of BPH in elderly patients (28).

Conclusion

Benign prostatic hyperplasia is a common disease affecting male population. This condition is often accompanied by lower urinary tract symptoms, which can progress with age and significantly impair the quality of life of patients. Older individuals are more susceptible to this condition, and their comorbidity or the need for anticoagulant or antiplatelet therapy may preclude them from undergoing surgical intervention. However, in recent years, a medical procedure known as prostate artery embolization has gained popularity. PAE has already been confirmed for its safety and efficacy in many cohort studies, randomized, blind, controlled trials, and even in meta-analyses, demonstrating its benefits in various objective and subjective parameters. In the “non-inferiority”, the method has shown results comparable to transurethral resection of the prostate and can be used in elderly people even with high comorbidity index. Although in “superiority” study, both methods demonstrated their positive aspects.

However, to date, despite numerous studies, this technique is recommended in clinical guidelines only for people with absolute contraindications to surgery. At the same time, the technique has not been thoroughly studied in terms of long-term outcomes (6). Many researchers emphasized that studies with longer follow-up periods are required.

Список литературы [References]

1. Турдиев А.Т. Распространенность доброкачественной гиперплазии предстательной железы. *Eur. Sci.* 2018, 8 (40). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rasprostranennost-dobrokachestvennoy-giperplazii-predstatelnoy-zhelezy> (дата обращения: 19.02.2023). Turdiyev A.T. Prevalence of benign prostatic hyperplasia. *Eur. Sci.* 2018, 8 (40) URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rasprostranennost-dobrokachestvennoy-giperplazii-predstatelnoy-zhelezy> (cited on: 19/02/2023)
2. Jacobsen S.J., Jacobson D.J., Girman C.J. et al. Treatment for benign prostatic hyperplasia among community dwelling men: the Olmsted County study of urinary symptoms and health status. *J. Urol.* 1999, 162 (4), 1301–1306. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(05\)68271-7](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(05)68271-7)
3. Novara G., Galfano A., Gardi M. et al Critical review of guidelines for BPH diagnosis and treatment strategy. *Eur. Urol. Suppl.* 2006, 5, 418–429. <https://doi.org/10.1016/j.eursup.2006.02.005>
4. Na R., Helfand B.T., Chen H. et al. A genetic variant near GATA3 implicated in inherited susceptibility and etiology of benign prostatic hyperplasia (BPH) and lower urinary tract symptoms (LUTS). *Prostate.* 2017, 77, 1213–1220. <https://doi.org/10.1002/pros.23380>.
5. Ханалиев Б.В., Нестеров С.Н., Барсегян А.Г., Косарев Е.И. Трансуретральная резекция предстательной железы у пациента, длительно страдающего синдромом нижних мочевых путей. *Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова.* 2020, 15 (1), 139–140. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.42.14.025> [Khanaliev B.V., Nesterov S.N., Barsegyan A.G., Kosarev E.I. The effectiveness of transurethral resection of the prostate in a patient with long-term lower urinary tract syndrome. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2020, 15 (1), 139–140. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.42.14.025> (In Russian)]
6. Российское общество урологов (РОУ). Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Клинические рекомендации, 2020. [Russian Society of Urology. Benign prostatic hyperplasia. Clinical guidelines, 2020. (In Russian)]
7. Sun F., Sánchez F.M., Crisóstomo V. et al. Benign prostatic hyperplasia: transcatheter arterial embolization as potential treatment – preliminary study in pigs. *Radiology.* 2008, 246 (3), 783–789. <https://doi.org/10.1148/radiol.2463070647>
8. Jeon G.S., Won J.H., Lee B.M. et al The effect of transarterial prostate embolization in hormone-induced benign prostatic hyperplasia in dogs: a pilot study. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2009, 20 (3), 384–390. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2008.11.014>
9. Sun F., Sánchez F.M., Crisóstomo V. et al Transarterial prostatic embolization: initial experience in a canine model. *Am. J. Roentgenol.* 2011, 197 (2), 495–501. <https://doi.org/10.2214/AJR.10.5947>
10. Krawiec D.R., Heflin D. Study of prostatic disease in dogs: 177 cases (1981–1986). *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 1992, 200, 1119–1122.
11. DeMeritt J.S., Elmasri F.F., Esposito M.P., Rosenberg G.S. Relief of benign prostatic hyperplasia-related bladder outlet obstruction after transarterial polyvinyl alcohol prostate embolization. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2000, 11 (6), 767–770. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(07\)61638-8](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(07)61638-8)
12. Kurbatov D., Russo G.I., Lepetukhin A. et al Prostatic artery embolization for prostate volume greater than 80 cm³: results from a single-center prospective study. *Urology.* 2014, 84 (2), 400–404. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.04.028>
13. Russo G.I., Kurbatov D., Sansalone S. et al Prostatic Arterial Embolization vs Open Prostatectomy: A 1-Year Matched-pair Analysis of Functional Outcomes and Morbidities. *Urology.* 2015, 86 (2), 343–348. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2015.04.037>
14. Wang X.Y., Zong H.T., Zhang Y. Efficacy and safety of prostate artery embolization on lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Clin. Interv. Aging.* 2016, 11, 1609–1622. <https://doi.org/10.2147/CIA.S119241>
15. Uflacker A., Haskal Z.J., Bilhim T. et al. Meta-Analysis of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2016, 27 (11), 1686–1697.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2016.08.004>
16. Mallin B., Røder M.A., Brasso K. et al Prostate artery embolisation for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Radiol.* 2019, 29 (1), 287–298. <https://doi.org/10.1007/s00330-018-5564-2>
17. Zumstein V., Betschart P., Vetterlein M.W. et al. Prostatic Artery Embolization versus Standard Surgical Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. Urol. Focus.* 2019, 5 (6), 1091–1100. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.09.005>
18. Monreal R., Robles C., Sánchez-Casado M. et al. Embolisation of prostate arteries in benign prostatic hyperplasia in non-surgical patients. *Radiologia (Engl Ed).* 2020, 62 (3), 205–212. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2019.07.007> (English, Spanish)
19. Al Rawashdah S.F., Pastore A.L., Velotti G. et al. Sexual and functional outcomes of prostate artery embolisation: A prospective long-term follow-up, large cohort study. *Int. J. Clin. Pract.* 2020, 74 (3), e13454. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13454>
20. Somwaru A.S., Metting S., Flisnik L.M. et al. Prostate artery embolization has long term efficacy for treatment of severe lower urinary tract symptoms from giant prostatic hyperplasia. *BMC. Urol.* 2020, 20, 153. <https://doi.org/10.1186/s12894-020-00726-y>
21. Pisco J.M., Bilhim T., Costa N.V. et al. Randomised Clinical Trial of Prostatic Artery Embolisation Versus a Sham Procedure for Benign Prostatic Hyperplasia. *Eur. Urol.* 2020, 77 (3), 354–362. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.11.010>
22. Patel N.R., Elterman D.S., Thulasidasan N. et al. Initial Canadian Experience of Prostate Artery Embolization for Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: Midterm Outcomes. *Can. Assoc. Radiol. J.* 2021, 72 (4), 876–882. <https://doi.org/10.1177/0846537120939930>
23. Carnevale F.C., Moreira A.M., de Assis A.M. et al. Prostatic Artery Embolization for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia: 10 Years' Experience. *Radiology.* 2020, 296 (2), 444–4451. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020191249>

24. Insausti I., Sáez de Ocariz A., Galbete A. et al. Randomized Comparison of Prostatic Artery Embolization versus Transurethral Resection of the Prostate for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2020, 31 (6), 882–890. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.12.810>
25. Hidalgo D.S., Ureta M.B., Sbriglio M. et al, Embolización prostática como tratamiento para pacientes con hiperplasia benigna de próstata portadores de sonda vesical permanente no tributarios a cirugía desobstructiva. *Actas Urológicas Españolas.* 2021, 45 (7), 481–485. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2021.04.001>
26. Kamalov A., Kapranov S., Neymark A. et al. Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia Treatment: A Russian Multicenter Study in More Than 1,000 Treated Patients. *Am. J. Mens Health.* 2020, 14(3), 1557988320923910. <https://doi.org/10.1177/1557988320923910>
27. Abt D., Müllhaupt G., Hechelhammer L. et al. Prostatic Artery Embolisation Versus Transurethral Resection of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia: 2-yr Outcomes of a Randomised, Open-label, Single-centre Trial. *Eur. Urol.* 2021, 80 (1), 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.02.008>
28. Dogan K., Erbagci A., Sen H. et al. Clinical Outcomes of Prostatic Artery Embolization in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia: A Prospective Clinical Study. *Turk. J. Urol.* 2022, 48 (3), 215–221. <https://doi.org/10.5152/tud.2022.22004>

Сведения об авторах [Authors info]

Барановский Матвей Юрьевич – врач-ординатор кафедры урологии ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ, Санкт-Петербург. <https://orcid.org/0000-0003-1800-2314>. E-mail: maho01@mail.ru

Козлов Кирилл Ленарович – доктор мед. наук, профессор, профессор 1-й кафедры (хирургии усовершенствования врачей) ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ; заведующий лабораторией возрастной патологии сердечно-сосудистой системы отдела клинической геронтологии и гериатрии АННО ВО НИЦ “Санкт-Петербургский институт биорегуляции и геронтологии”, Санкт-Петербург. E-mail: Kozlov_kl@mail.ru

Протошак Владимир Владимирович – доктор мед. наук, профессор, начальник кафедры и клиники урологии ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ, Санкт-Петербург. <https://orcid.org/0000-0003-1897-8894>. E-mail: protoshakurology@mail.ru

Лукьянов Николай Георгиевич – канд. мед. наук, доцент, доцент 1-й кафедры (хирургии усовершенствования врачей), ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ; ведущий научный сотрудник лаборатории патологической физиологии сердечно-сосудистой системы отдела клинической геронтологии и гериатрии АННО ВО НИЦ “Санкт-Петербургский институт биорегуляции и геронтологии”, Санкт-Петербург. E-mail: loncori001@rambler.ru

Рассветаев Андрей Витальевич – канд. мед. наук, доцент кафедры, заведующий учебной частью кафедры урологии ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ, Санкт-Петербург. E-mail: rassvetaev_andrei@mail.ru

Попов Сергей Валерьевич – доктор мед. наук, профессор, главный врач Клинической больницы Святителя Луки; профессор кафедры урологии ФГБВОУ ВО “Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова” МО РФ, Санкт-Петербург.

* **Адрес для переписки:** Козлов Кирилл Ленарович – e-mail: Kozlov_kl@mail.ru

Matvey Yu. Baranovsky – Attending Physician of the Department of Urology, S.M. Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia (author for contacts). <https://orcid.org/0000-0003-1800-2314>. E-mail: maho01@mail.ru

Kirill L. Kozlov – Doct. of Sci. (Med.), Professor of the 1st Surgery department of Advanced Medical Training, S.M. Kirov Military Medical Academy; Head of the Laboratory of Age-Related Pathology of the Cardiovascular System, Department of Clinical Gerontology and Geriatrics, St. Petersburg Institute of Bioregulation and Gerontology, St. Petersburg. E-mail: Kozlov_kl@mail.ru

Vladimir V. Protoshchak – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department and Clinic of Urology, S.M. Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia. <https://orcid.org/0000-0003-1897-8894>. E-mail: protoshakurology@mail.ru

Nikolai G. Lukyanov – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor of the 1st Surgery Department of Advanced Medical Training, S.M. Kirov Military Medical Academy; Leading Researcher, Laboratory of Pathological Physiology of the Cardiovascular System, Department of Clinical Gerontology and Geriatrics, St. Petersburg Institute of Bioregulation and Gerontology, St. Petersburg. E-mail: loncori001@rambler.ru

Andrey V. Rassvetaev – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Educational Unit of the Department of Urology, S.M. Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia. E-mail: rassvetaev_andrei@mail.ru

Sergei V. Popov – Doct. of Sci. (Med.), Professor; Chief physician of the St. Petersburg St. Luke Clinical Hospital; Professor of the Department of Urology, S.M. Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg. <https://orcid.org/0000-0003-2767-7153>. E-mail: azarov_al@mail.ru

* **Address for correspondence:** Kirill L. Kozlov – e-mail: Kozlov_kl@mail.ru

Статья получена 28 марта 2023 г.
Manuscript received on March 28, 2023.

Принята в печать 10 июня 2023 г.
Accepted for publication on June 10, 2023.

Редакционная коллегия и редакционный совет “Международного журнала интервенционной кардиоангиологии” от всего сердца поздравляют с юбилеем Главного редактора журнала – академика РАН Давида Георгиевича Иоселиани!

The Editorial Board and the Editorial Council of “International Journal of Interventional Cardioangiology” send their heartfelt congratulations to the Editor-in-Chief – Academician of RAS David G. Ioseliani – on the occasion of his jubilee!



Давида Георгиевича Иоселиани можно по праву назвать одним из пионеров рентгенэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов в нашей стране. Верный традициям своей семьи, он посвятил медицине всю жизнь. После окончания в 1966 году Тбилисского государственного медицинского института он стал аспирантом лаборатории иммуноморфологии Института эпидемиологии и микробиологии им. акад. Н.Ф. Гамалеи АМН СССР, а в 1970 году перешел на работу в отделение реабилитации

инфаркта миокарда НИИ терапии Минздрава Грузинской ССР, Тбилиси. С этого времени его профессиональная деятельность неразрывно связана с проблемой сердечно-сосудистых заболеваний. В 1971 году Д.Г. Иоселиани переехал в Москву и поступил на работу в Институт сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. В этом учреждении он прошел путь от врача отделения кардиологии до руководителя отделения интенсивной терапии острых расстройств коронарного кровообращения и их осложнений (с 1992 года – отделение неотложной и интервенционной кардиологии). Именно в этом отделении в 1991 году впервые в нашей стране Давидом Георгиевичем Иоселиани было выполнено стентирование коронарной артерии у пациента с острым инфарктом миокарда. Понимая всю важность проблемы лечения острого инфаркта миокарда и необходимость построения упорядоченной системы борьбы с этим грозным заболеванием в условиях мегаполиса, в 1996 году при поддержке руководства Москвы Д.Г. Иоселиани основал и возглавил уникальное учреждение – Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии, которое сразу же заняло лидирующие позиции в области неотложной кардиологии в нашей стране. В НПЦИК разрабатывались и внедрялись в жизнь самые передовые, новаторские методы реваскуляризации миокарда, работа в Центре велась в непрерывном режиме. Первыми в стране и одними из первых в мире рентгенэндоваскулярные хирурги

НПЦИК стали выполнять сложнейшие операции транскатетерного протезирования аортального клапана и закрытия дефекта межпредсердной перегородки одновременно со стентированием коронарных артерий у пациентов со структурными пороками сердца и ИБС. Сотрудники НПЦИК во главе со своим руководителем неоднократно удостоивались высоких правительственных наград за достижения в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, с успехом представляли результаты своих исследований на самых престижных международных конгрессах. На протяжении 14 лет Д.Г. Иоселиани был Главным внештатным кардиологом, а затем – Главным внештатным специалистом по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения ДЗг. Москвы. В 2018 году Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии вошел в состав ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения РФ, а Давид Георгиевич, который в настоящее время является почетным директором Центра, возглавил кафедру интервенционной кардиоангиологии Института профес-

сионального образования Сеченовского университета.

Более 20 лет назад по инициативе Давида Георгиевича было основано Российское научное общество интервенционных кардиоангиологов. Вскоре после этого увидел свет первый номер печатного органа Общества – “Международный журнал интервенционной кардиоангиологии”, главным редактором которого стал и по сей день остается Д.Г. Иоселиани. Журнал призван освещать наиболее актуальные проблемы рентгенэндоваскулярной хирургии, кардиологии, сердечно-сосудистой хирургии и лучевой диагностики. За время издания журнала в нем были опубликованы оригинальные статьи выдающихся российских и зарубежных врачей и ученых, обзоры литературы по важнейшим аспектам упомянутых специальностей, описания клинических наблюдений, материалы научных конференций и съездов. Решением ВАК РФ журнал включен в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук.

**Коллектив редакции желает своему руководителю здоровья, бодрости,
долгих лет плодотворной работы!**

David Iosseliani can be rightfully named one of the pioneers of endovascular cardiovascular surgery in our country. Out of his family's traditions, he dedicated all his life to medicine. Upon graduation from the Tbilissi State Medical Institute in 1966, he became a research student in the Laboratory of Immunomorphology of Gamaleya Institute of epidemiology and microbiology, and in 1970 made a switchover to the Department of rehabilitation for the patients with myocardial infarction of the Research Institute of Therapy of Georgia. From this moment on, his professional activities were indissolubly related to the issue of cardiovascular diseases. In 1971, D. Iosseliani moved to Moscow and started working in Bakoulev Institute for Cardiovascular Surgery. In this institution he made his way from the position of a physician in the Department of Cardiology to the Head of the Department of intensive care for the patients with acute disorders of coronary circulation (from 1992 – the Department of urgent and interventional cardiology). In 1991, just in this Department David Iosseliani performed the first stenting of a coronary artery in a patient with acute myocardial infarction in Russia. Being aware of the importance of the issue of management of acute myocardial infarction and of the necessity of building a well-ordered system for the control of this severe disease in the settings of a megapolis, in 1996 D. Iosseliani, with the support of Moscow government founded and headed a unique institution – Research and Practical Center of Interventional Cardioangiology. From the very beginning the Center established itself as a leader of emergency cardiology in our country. The most advanced, innovative methods of myocardial revascularization had been developed and introduced into clinical practice in this Center, that worked on a 24 × 7 basis. The interventionists of the Center were the first in Russia and among the firsts in the world to perform the most complex procedures of transcatheter aortic valve implantation and closure of interatrial sep-

tal defect simultaneously with the stenting of the coronary arteries in patients with concomitant structural heart defects and coronary heart disease. On numerous occasions, the specialists of the Center headed by their director received high governmental awards for their achievements in the field of treatment of cardiovascular diseases, successfully presented the results of their work during the most prestigious international congresses. For 14 years D. Iosseliani had been the Chief Freelance Cardiologist, and then – Chief Freelance Specialist on Endovascular methods of diagnosis and treatment of the Department of Healthcare of Moscow. In 2018, the Research and Practical Center of Interventional Cardioangiology became part of Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of Russian Federation, and David Iosseliani who is at present the President of the Research and Practical Center of Interventional Cardioangiology, became the Head of the Chair of Interventional Cardioangiology of the Institute of postgraduate education of Sechenov University.

Russian Society of Interventional Cardiology was founded more than 20 years ago, on the initiative of David Iosseliani. Soon after it the first issue of the mouthpiece of the Society – “International Journal of Interventional Cardioangiology” – saw the light of the day. D. Iosseliani became and still remains its Editor-in-Chief. The journal is aimed to give coverage to the most thrilling issues of endovascular surgery, cardiology, cardiovascular surgery and radiology. The most eminent Russian and foreign experts were among the authors, who had published their original papers, reviews of literature on the most important topics aspects of the above disciplines, clinical cases, proceedings of scientific forums. According to the decision of the Higher Attestation Commission of RF, the journal is included in the “List of leading peer-reviewed editions, recommended for publication of Candidate's and Doctor's degree theses main results”.

**The editorial team wishes their Chief a lot of health, vigor,
and many years of fruitful work!**



115 лет со дня рождения академика Б.В. Петровского

115th anniversary of birth of Academician Boris Petrovsky

Исполнилось 115 со дня рождения выдающегося хирурга, академика АН и АМН СССР, РАН, РАМН, Героя Социалистического Труда, лауреата Ленинской и Государственной премий СССР, министра здравоохранения СССР (1965–1980), почетного члена 47 международных научных медицинских обществ и академий, основателя крупнейшей в стране научно-практической хирургической школы Бориса Васильевича Петровского.

Борис Васильевич внес огромный вклад в развитие отечественного здравоохранения. Научная школа академика Петровского сыграла огромную роль в становлении и развитии новых научных направлений и дисциплин, таких как анестезиология и реаниматология, искусственное кровообращение, гипербарическая оксигенация, клиническая физиология, рентгенэндоваскулярная хирургия, микрохирургическая аутотрансплантация, эндоскопическая хирургия. Академик Б.В. Петровский

We celebrate the 115th anniversary of birth of the eminent surgeon, Academician of the Academy of Sciences of the USSR and the Academy of Medical Sciences of the USSR, Russian Academy of Medical Academy of Sciences and Russian Academy of Sciences, Hero of Socialist Labor, Laureate of Lenin and State Prizes of the USSR, former Minister of healthcare of the USSR (1965–1980), Honorary Fellow of 47 international medical scientific societies, the founder of the most important national scientific and practical surgical school, Boris Petrovsky.

Academician Boris Petrovsky has made an enormous contribution to the development of national healthcare. His scientific school has played the most important role in the establishment and the development of new research areas and disciplines, such as anesthesiology and intensive care, extracorporeal circulation, hyperbaric oxygenation, clinical physiology, endovascular surgery, microsurgical autotransplantation, endoscopic

сыграл ведущую роль в организации в Москве эффективной службы оказания хирургической медицинской помощи больным любой степени тяжести. Академик являлся разработчиком и организатором проведения трансплантации почки, основателем советской школы микрохирургии, при жизни опубликовал свыше 500 научных работ, в том числе около 40 монографий. Он внедрил в медицинскую практику гипербарическую оксигенацию, рентгенэндоваскулярную хирургию, проводил комплексные исследования в области анестезиологии и реаниматологии, был инициатором создания новой медицинской техники с применением компьютеров, прецизионных инструментов и искусственных органов. Б.В. Петровский являлся основателем и директором (1963–1988) НИИ клинической и экспериментальной хирургии (НИИКиЭХ) Минздрава РСФСР (ныне – Российский научный центр хирургии им. академика Б. В. Петровского).

surgery. Academician Petrovsky has been one of the leaders of the implementation of an effective service for the delivery of surgical medical care in cases of various severity in Moscow. He has been the author and the organizer of the operations of kidney transplantation, the founder of Soviet school of microscopic surgery; during his lifetime he published over 500 scientific papers, including about 40 monographs. He has implemented hyperbaric oxygenation and endovascular surgery into the medical practice, conducted complex research in the field of anesthesiology and intensive care medicine, has been the initiator of the production of innovative medical technique using computers, precise instruments and artificial organs. Boris Petrovsky has founded the Research Institute of clinical and experimental surgery of the Ministry of Healthcare of the USSR (now – the Russian Research Center of Surgery) and headed it from 1963 until 1988. At present this Center bears the name of Academician Boris Petrovsky.