

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

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

Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

E-mail: strygo@yandex.by, stelval@yandex.ru

УДК 616.132.2-002-091.8-089

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

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

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

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

Результаты. За 12-месячный период наблюдения в обеих группах не было зафиксировано ни одного случая смерти или инфаркта миокарда. Годовая кумулятивная частота первичных кардиологических событий

составила 10% в группе 1 и 8,75% в группе 2, 4 и 3 случая несостоятельности целевого поражения соответственно ($p > 0,05$). В качестве вторичных конечных точек зарегистрировано 3 случая реваскуляризации целевого поражения и 4 случая реваскуляризации целевого сосуда в каждой из групп, 5 случаев несостоятельности целевого сосуда в группе 1 и 4 случая в группе 2 ($p > 0,05$). При этом в группе 1 выявлен один случай подтвержденного и один случай вероятного тромбоза скаффолда (кумулятивная частота 5%), в группе 2 тромбозов стента выявлено не было ($p = 0,49$).

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

Актуальность

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

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

Эффективность рентгенэндоваскулярной коррекции протяженных критических стенозов/окклюзий продолжает оставаться предметом научных дискуссий. Так, использова-

ние голометаллических стентов для коррекции протяженных поражений ассоциировалось с повышением частоты рестеноза [3–4]. Применение стентов с лекарственным покрытием первого поколения также повышало вероятность инфаркта миокарда, тромбоза стента и смерти пациента в отдаленном периоде, в особенности у пациентов с большой протяженностью зоны стентирования [5]. В то же время в среднесрочном периоде после успешного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) в зоне хронических окклюзий коронарного русла частота внутривенного рестенозирования зависела от типа используемого импланта [6].

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

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

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

Цель исследования

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

Материалы и методы

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

Критериями включения пациентов в исследование являлись следующие:

- 1) Возраст пациента > 18 лет.
- 2) Наличие стенокардии или безболевой ишемии миокарда.
- 3) Наличие протяженного более 25 мм критического поражения нативной коронарной артерии.
- 4) Индекс по шкале SYNTAX < 23 баллов.
- 5) Диаметр нативной артерии в зоне поражения по данным оптической когерентной томографии и внутрисосудистого ультразвукового исследования в пределах 2,0–3,8 мм.
- 6) Согласие и готовность пациента соблюдать требования исследования и последующие медицинские предписания.

Были использованы следующие критерии исключения пациентов из исследования:

- 1) Отсутствие согласия пациента.
- 2) Наличие острого коронарного синдрома.
- 3) Абсолютные показания к проведению операции коронарного шунтирования.
- 4) Массивный кальциноз коронарной артерии в зоне поражения.
- 5) Рестенозирование артерии в зоне предыдущего стентирования.
- 6) Выраженная почечная недостаточность (СКФ менее 25 мл/мин).
- 7) Ожидаемая продолжительность жизни менее 36 месяцев.

Диагностические и лечебные рентгенэндоваскулярные вмешательства выполнялись на ангиографических установках GE Innova 3100 (GE Healthcare, США) и Siemens Artis zee

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

Последующее лечебное рентгенэндоваскулярное вмешательство выполнялось в соответствии с общепринятыми в рентгенэндоваскулярной хирургии принципами. Следует отметить, что включенные в исследование пациенты в рандомном порядке были разделены на две группы: основная группа (ОГ, $n = 40$) – в зоне протяженного поражения по разработанной нами оригинальной методике [16–17] имплантировались биодеградируемые сосудистые скаффолды, контрольная группа (КГ, $n = 40$) – коррекция поражений проводилась при помощи металлических стентов с лекарственным покрытием. Выполненное ЧКВ расценивалось как успешное при наличии остаточного ангиографически определяемого стенозирования менее 20%, площади просвета в зоне вмешательства более 4 мм², адекватного прилегания фрагментов каркаса импланта к сосудистой стенке, а также отсутствии ангиографически определяемых осложнений (тромбоз, диссекция типа D-F, перфорация сосудистой стенки, рефрактерный спазм пролеченного сосуда, no-reflow феномен).

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

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

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

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

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

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

Количественные показатели представлены как среднее арифметическое ± стандартное отклонение ($M \pm \sigma$). Непараметрические количественные величины представлены как медиана, верхняя граница первого квартиля выборки, верхняя граница третьего квартиля выборки (Me ($Q1$; $Q3$)). При опи-

сании качественных величин приведены их абсолютные значения, а также указаны доли в процентах (n (%)).

Результаты и обсуждение

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 1.
Характеристика
включенных
в исследование
пациентов

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

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

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

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

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

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

Анализ тромботических исходов в ОГ показал, что у пациента с окклюзированием в зоне ранее имплантированного скаффолда не отмечалось изменения характера

Таблица 2.

Характеристика поражений коронарных артерий

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

клинических проявлений (асимптомная клиническая картина). В то же время наличие неокклюзирующего пристеночного тромбоза в зоне БСС ассоциировалось развитием у пациента клиники прогрессирующей стенокардии. Несмотря на отличие в абсолютных цифрах, разница в частоте тромботических осложнений между ОГ и КГ оказалась статистически незначимой ($p = 0,49$).

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

Таблица 3.

Характеристика выполняемого ЧКВ

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

Таблица 4.

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

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

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

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

В еще одной независимой работе (регистре GHOST-EU) [24], включившей сведения

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

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

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

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

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

Таблица 5.

Минимальный сосудистый просвет после выполненного рентгеноэндоваскулярного лечения протяженных поражений коронарных артерий

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

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

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

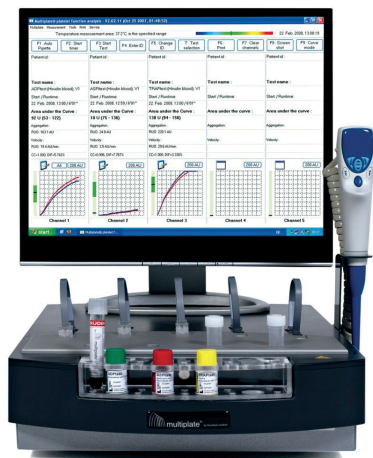
Полученные в ходе выполнения настоящего исследования данные свидетельствуют об эквивалентных непосредственных и среднесрочных результатах у пациентов обеих изучаемых групп после выполненной коррекции протяженных поражений коронарных артерий. Тем не менее, принимая во внимание возможное прогрессирование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

Заключение

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

АСПИРИН или (и) КЛОПИДОГРЕЛ? ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДОЗЫ? РИСК ТРОМБОЗА? КРОВОТЕЧЕНИЕ?

Новый 5-канальный экспресс-агрегометр на цельной крови **Multiplate**
Время получения ответа **6 минут**



Что даёт использование Multiplate кардиологу?

- Возможность быстро исследовать функциональную активность тромбоцитов
- Точно оценить эффективность действия современных антитромбоцитарных препаратов: АСПИРИН, КЛОПИДОГРЕЛ, ТИКАГРЕЛОР, ПРАСУГРЕЛ, АБЦИКСИМАБ, ЭПИФИБАТИД, ТИРОФИБАН и др.
- При проведении кардиохирургических вмешательств выявить пациентов с высоким риском развития кровотечений или тромбоза

Какие показания для исследования функции тромбоцитов? ^{1,2,3}

1. Высокий риск тромбоза стента: повторные ОКС, некардиоэмболические инсульты, эпизоды острой ишемии нижних конечностей; тромбоз стента в анамнезе; пациент перенёс множественное стентирование; диагностировано поражение ствола левой коронарной артерии или поражение единственного оставшегося сосуда, кровоснабжающего миокард.
2. Высокий риск развития кровотечений.
3. Подозрение на резистентность к одному из компонентов ДАТ.
4. Подозрение на наличие проблемы с приверженностью к лечению.
5. Подготовка к проведению аортокоронарного шунтирования или другого, в том числе внекардиального, оперативного вмешательства.
6. Назначение дженерического клопидогрела.

Комитет по здравоохранению Мингорисполкома рекомендует внедрить во всех кардиологических отделениях больниц г. Минска методики оценки эффективности назначаемой комбинированной дезагрегантной терапии у пациентов с ОКС с целью обеспечения индивидуального подбора схемы назначаемых для вторичной профилактики лекарственных средств и их лечебной дозы.⁴

Литература:

1. Aradi D1, Storey RF, Komycsi A, Trenk D, Gulba D, Kiss RG et al. Expert position paper on the role of platelet function testing in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Eur Heart J. 2014;35(4):209-15; 2. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2014;35(37):2541-619; 3. Заключение междисциплинарного Совета Экспертов Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, Национальной ассоциации по борьбе с инсультами, Национального научного общества воспаления. Роль тестирования функциональной активности тромбоцитов в профилактике сердечно-сосудистых осложнений у больных, получающих антитромбоцитарную терапию. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2014; 10(6): 679-87. 4. Приказ Комитета по Здравоохранению Мингорисполкома №822 от 18.12.2014.



**GROUP OF
COMPANIES**

ООО «Вест-Эко-Мед-С»
220020, Беларусь, г. Минск, пр-т Победителей, 103,
бизнес центр «Виктория Олимп-отель», оф. 707
Тел: 8 017 308 79 35 Факс: 8 017 308 79 34
E-mail: info@ecomeds.org

MEDIUM-TERM OUTCOMES AFTER CORRECTION OF LONG CORONARY ARTERY LESIONS WITH BIODEGRADABLE VASCULAR SCAFFOLDS

N. P. Strygo, V. I. Stelmashok, O. L. Polonetsky

Republican Scientific and Practical Centre «Cardiology»

E-mail: strygo@yandex.by, stelval@yandex.ru

Key words: ischemic heart disease, coronary artery, coronary stent, biodegradable vascular scaffold, coronary angioplasty, long coronary lesion, optical coherence tomography, intravascular ultrasound.

FOR REFERENCES. N. P. Strygo, V. I. Stelmashok, O. L. Polonetsky. Medium-term outcomes after correction of long coronary artery lesions with biodegradable vascular scaffolds. *Neotlozhnaya kardiologiya i kardiovaskulyarnye riski* [Emergency cardiology and cardiovascular risks], 2020, vol. 4, no. 2, pp. 1013–1018.

Aim. To establish efficacy and safety of endovascular correction of long coronary lesion with biodegradable scaffolds in comparison with everolimus-eluting metallic coronary stents.

Materials and methods. From 2013 to 2018 in Republican Scientific and Practical Centre «Cardiology», Minsk, endovascular correction of long (more than 25 mm) coronary artery lesions was performed on 80 patients. Randomly patients were divided into 2 groups: group 1 ($n = 40$) – endovascular correction with the biodegradable everolimus-eluting vascular scaffold Absorb BVS, and group 2 ($n = 40$) – endovascular correction with the everolimus-eluting metallic stent Xience V/Xience Pro.

Results. In 12-month observational period there were no cases of death or myocardial infarction in both groups. One-year primary endpoint (death +

myocardial infarction + target lesion failure) was 10% in group 1 (scaffolds BVS Absorb) and 8.75% in group 2 (Xience stents), 4 and 3 cases of target lesion failure accordingly ($p > 0.05$). As secondary endpoints there were 3 cases of target lesion revascularization registered and 4 cases of target vessel revascularization in each group, 5 cases of target vessel failure in group 1 and 4 cases in group 2 ($p > 0.05$). There was 1 case of confirmed and 1 case of probable scaffold thrombosis in group 1 (cumulative rate 5%), no cases of stent thrombosis in group 2 ($p = 0.49$).

Conclusion. Long lesion correction with biodegradable scaffolds shows similar one-year clinical and angiographic results in comparison with everolimus-eluting stents. Combined endpoint risk (all death cases + myocardial infarction + revascularization due to target lesion failure) statistically did not differ in one-year period in both groups.

Relevance

It is well known that cardiovascular diseases occupy a leading position in the structure of morbidity and mortality in developed countries. According to statistical reports, in the Republic of Belarus, 58.5% of deaths in 2019 occurred due to cardiovascular diseases (A. Mrochek, 2020).

Taking into account the increase in the life expectancy of the population of our country over the past 10 years from 68 to 74 years [1], it should be noted that increasing age of patients results in the increased frequency of complex lesions of the coronary arteries, which are characterized as multi-vessel and extended. According to the results of our studies, long lesions are detected in 19.1% of patients after coronary angiography, this being combined with occlusion of the coronary artery in 48.8% of cases and with areas of calcification of varying severity in 26.4% of cases [2].

The effectiveness of x-ray endovascular correction of long critical stenoses/occlusions continues to be the subject of scientific discussion. Thus, the use of bare-metal stents for the correction of long lesions was associated with an increase in the frequency of restenosis [3–4]. The use of first-generation drug-eluting stents also led to increased likelihood of myocardial infarction, stent thrombosis, and long-term pa-

tient death, especially in patients with a large length of stenting zone [5]. At the same time, in the medium-term period after successful percutaneous coronary intervention (PCI) in the area of chronic coronary occlusions, the frequency of intra-stent restenosis depended on the type of implant used [6].

The appearance of commercially available biodegradable vascular scaffolds (BVS) [7–8] makes it possible to use them for the correction of long coronary artery lesions. The expediency of this approach may be due to the fact that within 3–5 years after implantation, the implant is completely degraded, which allows not only restoring the normal vasomotor function of the vessel in this area, but also increasing the accessibility of these sections of the coronary arteries for repeated PCI and coronary bypass surgery [9–10]. At the same time, none of the completed large multicenter studies [11–15] were devoted to the effectiveness and safety of the use of BVS for the correction of long coronary artery lesions.

Thus, the above mentioned problem proves challenging, though unsolved, and requires further research in this direction.

Aim of research

To study medium-term results after correction of long coronary artery lesions using biodegradable vascular scaffolds.

Materials and methods

This work was carried out on the Basis of the Republican Scientific and Practical Center "Cardiology" and is a prospective single-center randomized study. From 2013 to 2018, endovascular correction of long coronary artery lesions was performed on 80 patients suffering from coronary heart disease (CHD) and having stable angina of various functional classes or silent myocardial ischemia.

The criteria for inclusion of patients in the study were as follows:

- 1) The patient's age > 18 years.
- 2) The presence of angina or silent myocardial ischemia.
- 3) The presence of a critical lesion of the native coronary artery more than 25 mm long.
- 4) SYNTAX score < 23 points.
- 5) The diameter of the native artery in the affected area according to optical coherence tomography and intravascular ultrasound in the range of 2.0–3.8 mm.
- 6) The patient's consent and willingness to comply with the requirements of the study and subsequent medical prescriptions.

The following criteria were used to exclude patients from the study:

- 1) Lack of patient consent.
- 2) The presence of acute coronary syndrome.
- 3) Absolute indications for coronary bypass surgery.
- 4) Massive calcification of the coronary artery in the affected area.
- 5) Restenosis of the artery in the area of previous stenting.
- 6) Severe renal failure (glomerular filtration rate (GFR) less than 25 ml/min).
- 7) Life expectancy of less than 36 months.

Diagnostic and therapeutic x-ray endovascular interventions were performed using angiographic devices GE Innova 3100 (GE Healthcare, USA) and Siemens Artiszeo (Siemens Healthcare GmbH, Germany). Initially, a coronary angiography was performed, after which the received data were processed on the Advantage Workstation 4.3 angiographic station (GE, USA). The length of the artery lesion, the degree of vascular obstruction, and the diameter of the vessel (proximal, in the affected area, and distal) were analyzed. Additionally, the transstenotic pressure gradient (QFR) was evaluated using the Medis Suite 3.0 computer package (Medis Medical Imaging Systems, the Netherlands).

Subsequent therapeutic x-ray endovascular intervention was performed in accordance with the principles generally accepted in interventional cardiology. It should be noted that the patients included in the study were randomly divided into two groups: the main study group (SG, n = 40) – biodegradable vascular scaffolds were implanted in the area of long lesion accor-

ding to the original method developed by us [16–17], and the control group (CG, n = 40) – correction of lesions was performed using metal stents with a drug coating. The performed PCI was considered successful in the presence of residual angiographically detectable stenosis of less than 20%, the area of the lumen in the intervention zone of more than 4 mm², adequate fit of the implant frame fragments to the vascular wall, and the absence of angiographically detectable complications (thrombosis, D-F dissection, vascular wall perforation, refractory spasm of the treated vessel, no-reflow phenomenon).

After discharge from the hospital, the patients included in the study were transferred to outpatient treatment, during which we performed regular monitoring of them. During the follow-up, the clinical status was evaluated, and the development of cardiovascular outcomes was recorded (the need for hospitalization and emergency revascularization, the appearance of unstable angina, acute cerebrovascular accident, death, myocardial infarction, and other cardiovascular diseases). The regularity of taking prescribed medications was also noted.

12 months after PCI in the area of long lesion, all the above-mentioned patients were readmitted on the basis of planned hospitalization, during which we performed a follow-up angiography, intravascular ultrasound (IVUS) and optical coherence tomography (OCT). In case of the development of urgent cardiac conditions, the patients were hospitalized urgently and diagnostic tests from the above list were performed. During the control examination, the following indicators were evaluated: the development of patency failure of the target lesion and target vessel, cases of thrombosis and restenosis, the need for repeat revascularization of the target lesion and target vessel.

All patients were prescribed medication both during inpatient and outpatient care, in accordance with the protocols and standards of treatment for coronary heart disease adopted in the Republic of Belarus. In the presence of clinical indications, both the dosage and the duration of drug prescription were optimized, in accordance with the nature of the course of CHD and taking into account comorbid pathology.

Statistical analysis of the obtained data was performed using the computer software package STATISTICA (StatSoftInc., USA, version 6.5). For parametrically distributed values, a two-sample Student's test was used to confirm the hypothesis of differences between 2 independent groups; a paired Student's test was performed to study differences between several indicators in dynamics within the same group. If the distribution of values did not correspond to the normal law, the Mann-Whitney test was used to confirm the hypothesis of differences between 2 independent groups.

At the first stage of statistical processing of qualitative features, the studied data were com-

bined into 2×2 conjugacy tables (crosstabulations). The analysis of the obtained tables was carried out taking into account the recommendations of Cochran, according to which a two-tailed Fisher's exact test was performed to refute the null hypothesis.

Quantitative indicators are presented as the arithmetic mean $\pm$ standard deviation ($M \pm \sigma$). Nonparametric quantities are represented as the median, upper bound of the first quartile of the sample, and upper bound of the third quartile of the sample (Me (Q1; Q3)). When describing qualitative values, their absolute values are given, as well as percentages (n (%)).

Results and discussion

Table 1 features the demographic and clinical characteristics of the patients included in this study.

Table 1. Characteristics of patients included in the study

Parameter	Study Group (n = 40)	Control Group (n = 40)
Male, n (%)	34 (85)	29 (72.5)
Female, n (%)	6 (15)	11 (27.5)
Age (years), $M \pm \sigma$	56.1 $\pm$ 10.1	57.4 $\pm$ 7.6
Current smokers, n (%)	8 (20)	6 (15)
Ex-smokers, n (%)	15 (37.5)	17 (42.5)
Arterial hypertension, n (%)	36 (90)	37 (92.5)
BMI, kg/m ²	30.2 $\pm$ 4.5	30.9 $\pm$ 4.4
Diabetes mellitus, n (%)	5 (12.5)	9 (22.5)
Previous myocardial infarction, n (%)	28 (70)	26 (65)
Previous PCI, n (%)	9 (22.5)	6 (15)
Previous CABG, n (%)	2 (5)	3 (7.5)
LVEF, %	54.8 $\pm$ 8.5	53.8 $\pm$ 8.1

* BMI: body mass index; CABG: coronary artery bypass grafting; PCI: percutaneous coronary intervention; LVEF: left ventricular ejection fraction

As can be seen from Table 1, patients in both groups were comparable in gender, age, and the number of people who continued to smoke and had previously smoked ($p > 0.05$ in all cases). Analysis of concomitant diseases (incidence of arterial hypertension, diabetes mellitus, and myocardial infarction) showed no significant differences in these indicators ($p > 0.05$ in all cases). Body mass index and baseline left ventricular ejection fraction were comparable in both groups. Despite the fact that patients in the study and control groups had previously undergone PCI or cardiac surgery, there were no statistically significant intergroup differences in these indicators ($p > 0.05$ in all cases).

Thus, the groups of patients included in the study were fairly homogeneous in terms of the main clinical and anamnestic indicators.

Table 2 shows an analysis of the detected long lesions of the coronary bed in patients of the studied groups.

Table 2. Characteristics of coronary artery lesions

Variable	Study Group (n = 40)	Control Group (n = 40)
Lesion localization	LAD, n (%)	28 (70)
	CX, n (%)	5 (12.5)
	RCA, n (%)	7 (17.5)
SYNTAX score	14.5 $\pm$ 5.2	13.7 $\pm$ 5.4
Initial lesion diameter stenosis, %	86.8 $\pm$ 12.4	91.9 $\pm$ 12.9
Quantitative flow ratio (QFR)	0.36 $\pm$ 0.29	0.25 $\pm$ 0.33
Chronic total occlusions, n (%)	13 (32.5)	24 (60)
Lesion length, QCA, mm	39.6 $\pm$ 12.6	36.5 $\pm$ 13.0
Lesion calcification	no	34 (85)
	moderate	6 (15)
		33 (82.5)
		7 (17.5)

It should be noted that the included patients were characterized by a rather complex nature of coronary lesions, as evidenced by the high frequency of chronic occlusive lesions (32.5% in SG versus 60.0% in CG, $p = 0.0243$). At the same time, calcification was not a common change in the affected area: for example, moderate calcification (according to angiographic manifestations) was detected in 15% of SG patients versus 17.5% in CG ($p > 0.05$). The degree of vascular obstruction was almost identical (86.8 $\pm$ 12.4% in SG versus 91.9 $\pm$ 12.9% in CG, $p > 0.05$), while the tendency to have more extensive lesions was typical for SG patients (39.6 $\pm$ 12.6 mm versus 36.5 $\pm$ 13.0 mm, $p > 0.05$). The hemodynamic significance of these lesions is indicated by the QFR values of 0.36 $\pm$ 0.29 in SG and 0.25 $\pm$ 0.33 in CG, which is significantly less than the minimum allowable value of 0.75.

As follows from Table 3, all patients in both groups underwent IVUS approximately in the same proportion (90% vs. 97.5%, $p > 0.05$), the frequency of OCT was 85% in SG and 70% in CG ($p > 0.05$).

As for the number of implanted devices, it was slightly higher in SG patients (2.00 $\pm$ 0.70 pieces

Table 3.
PCI characteristics

Variables	Study Group (n = 40)	Control Group (n = 40)
Invasive examinations	Angiography, n (%)	40 (100)
	IVUS, n (%)	36 (90)
	OCT, n (%)	34 (85)
Lesion predilatation, n (%)	40 (100)	38 (95)
Postdilatation, n (%)	Postdilatation, total, n (%)	31 (77.5)
	The same balloon diameter	13 (32.5)
	0.25 mm bigger	5 (12.5)
	0.5 mm bigger	12 (30)
	0.75 mm bigger	1 (2.5)
	1.5 mm bigger	0 (0)
	1 (3.0)	
Implanted devices, number	2.00 $\pm$ 0.70	1.90 $\pm$ 0.75
Stented zone length, mm	44.9 $\pm$ 13.5	41.6 $\pm$ 15.3
Implantation pressure, atm	16.9 $\pm$ 1.8	17.3 $\pm$ 2.6
Residual stenosis, %	9.8 $\pm$ 4.7	9.2 $\pm$ 4.7

IVUS – intravascular ultrasound investigation, OCT – optical coherence tomography.

versus 1.90 ± 0.75 pieces, $p > 0.05$), which was due to the greater length of the affected area in patients of this group (see table 3). Accordingly, there was a tendency to a longer stenting zone in SG (44.9 ± 13.5 mm vs. 41.6 ± 15.3 mm), but no significant differences were found ($p > 0.05$).

In the present study, the majority of subjects included in the study underwent postdilatation after stent/BVS implantation (77.5% in SG versus 42.5% in CG, $p < 0.05$). For this purpose, both balloons of the same diameter as the implant and balloons exceeding the implant diameter were used with the same frequency in SG and CG. Among the latter, the most frequently used balloons were those with a diameter 0.5 mm larger than that of the implant ($p > 0.05$ for inter-group comparison). It should be noted that our methods of appositioning the implanted products proved to be quite effective, as evidenced by the low rate of residual stenosis verified after the completion of PCI ($9.8 \pm 4.7\%$ in SG versus $9.2 \pm 4.7\%$ in CG, $p > 0.05$).

Analysis of medium-term results showed that there were no cases of patient death or myocardial infarction during the 12-month period. Table 4 summarizes the main mid-term outcomes recorded after endovascular correction of long coronary artery lesions.

As can be seen from Table 4, during the 12-month follow-up period, we identified 4 cases of target lesion failure in SG patients. The cause of these adverse outcomes in one case was non-occlusive parietal thrombosis of the implant, in another case it was reocclusion in the scaffold, and in two cases intra-stent restenosis in the area of the performed intervention occurred. The total number of major coronary events (death + development of myocardial infarction + development of patency failure of the target lesion) in SG was 10%.

In the control group, the failure of the target lesion at the 12-month control was registered

in 3 patients, and the cause of it in 100% of cases was the development of intra-stent restenosis. The total number of major coronary events was 7.5% and did not significantly differ ($p > 0.05$) from similar indicators in SG.

Analysis of thrombotic outcomes in SG showed that the patient with occlusion in the area of the previously implanted scaffold did not manifest changes in the nature of clinical manifestations (asymptomatic clinical presentation). At the same time, the presence of non-occlusive parietal thrombosis in the BVS zone was associated with the development of progressive angina. Despite the difference in absolute numbers, the difference in the frequency of thrombotic complications between SG and CG was statistically insignificant ($p = 0.49$).

As for the correction of the restenotic and thrombotic lesions described above, 3 SG patients (75% of the total number of patients with these outcomes) and 3 patients in CG (100% of the total number of patients with these outcomes) successfully underwent repeated PCI. A conservative treatment strategy was chosen for the SG patient with detected non-occlusive parietal thrombosis in the area of previously implanted BVS, which included a revision of the antithrombotic therapy regimen. It should also be noted that 2 patients (one from SG and one from CG) additionally underwent repeated revascularization of the target vessel, the indication for which was the formation of de novo stenoses in previously unstented areas. As for negative outcomes in the form of intra-stent restenosis, in both groups they were successfully corrected by means of repeated PCI.

Thus, in the present study, the development of negative outcomes during the medium-term period after endovascular correction of long coronary artery lesions was observed in a relatively small number of patients and did not statistically differ in the groups of bioresorbable scaffolds and drug-coated metal stents.

It should be noted that our data correlate with the majority of international studies devoted to the effectiveness and safety of BVS in clinical practice [18–24]. Thus, in the ABSORB China Trial, which included 480 patients, one year after PCI, there were no statistically significant differences between the groups of BVS and everolimus-eluting stents, both in terms of achieving the primary endpoint (3.4% vs. 4.2%, $p = 0.62$) and in the development of thrombosis at the sites of intervention (0.4% and 0%, $p = 1.0$) [18, 21]. In the comparable ABSORB III Trial ($n = 2008$), the risk of reaching the primary endpoint 3 years after surgery was 13.4% in the scaffold group and 10.4% in the metal stent group ($p = 0.06$) [15].

Another independent study (GHOST-EU Registry) [24], which included data on 1,468 patients, showed a relationship between the length of the initial lesion area and the frequency

Table 4.
12-month clinical and angiographic outcomes after x-ray endovascular correction of long coronary artery lesions

Parameter	Study Group (n = 40)	Control Group (n = 40)
Primary endpoints		
Death, n (%)	0 (0)	0 (0)
Myocardial infarction, n (%)	0 (0)	0 (0)
Target lesion failure, n (%)	4 (10)	3 (7.5)
Total, n (%)	4 (10)	3 (7.5)
Secondary endpoints		
Confirmed stent/scaffold thrombosis, n (%)	1 (2.5)	0 (0)
Probable stent/scaffold thrombosis, n (%)	1 (2.5)	0 (0)
Total stent/scaffold thrombosis, n (%)	2 (5)	0 (0)
Target vessel failure, n (%)	5 (12.5)	4 (10)
Target lesion revascularization, n (%)	3 (7.5)	3 (7.5)
Target vessel revascularization, n (%)	4 (10)	4 (10)
Left ventricular ejection fraction, baseline, n (%)	54.8 ± 8.5	53.8 ± 8.1
Left ventricular ejection fraction, 12-month control, n (%)	56.3 ± 8.7	54.8 ± 7.7

of negative events 12 months after implantation of the BVS. In particular, the achievement of the primary endpoint was registered in 4.8% of cases after PCI in the areas of shorter lesions (< 30 mm), in 4.5% – in areas with a length of 30–60 mm, in 14.3% – after implantation in the affected areas with a length exceeding 60 mm ($p = 0.001$ compared to the previous 2 groups). Similar patterns were obtained for the indicator that characterizes the frequency of thrombosis: 3.0–3.8% after implantation of products in the locations of lesions > 60 mm long, 1.1% – 30–60 mm, 2.1% – < 30 mm, which once again demonstrates the influence of the length of the pathologically altered section of the coronary artery on the long-term results of PCI.

It should be noted that in all the above-mentioned studies, patients did not undergo control imaging (angiography, IVUS, OCT), which may explain a slightly lower frequency of reaching the primary endpoint compared to our work. In the present study, reaching the primary endpoint one year after implantation was primarily detected by angiography, and in the vast majority of cases, there were no significant clinical symptoms. Thus, if we used criteria for evaluating effectiveness and safety that are identical to the studies described above [11–15, 18–24], most of the verified events would simply be missed.

In order to assess the activity of neointimal proliferation in the PCI zone, the minimum size of the vascular lumen was compared in dynamics. The data obtained are shown in Table 5.

Table 5 shows that, despite the above-described trend towards more frequent postdilatation in the SG (see Table 3), the minimum diameter of the vascular lumen immediately after the completion of PCI was significantly higher in CG patients (2.5 ± 0.5 mm vs. 2.2 ± 0.3 mm, $p = 0.0005$). 12 months after the correction of long coronary artery lesions, there was a significant decrease in this indicator both in SG (from 2.2 ± 0.3 mm to 2.0 ± 0.5 mm, $p = 0.0066$) and in CG (from 2.5 ± 0.5 mm to 2.3 ± 0.5 mm, $p = 0.0098$). At the same time, the degree of decrease in the diameter of the vascular lumen, recorded 12 months after PCI, did not significantly differ in the study groups ($0.1(0;0.3)$ mm in SG versus $0.1(0;0.2)$ in CG, $p > 0.05$).

Thus, in both groups, 12 months after successful endovascular intervention, there is a slight decrease in the diameter of the vascular

Table 5.

Minimal vascular lumen diameter after x-ray endovascular treatment of long coronary artery lesions

Parameter	Study Group (n = 40)	Control Group (n = 40)
Minimal vessel lumen diameter after PCI, mm	$2.2 \pm 0.3^{**}$	2.5 ± 0.5
Minimal vessel lumen diameter 12 months after PCI, mm	$2.0 \pm 0.5^{**\wedge\wedge}$	$2.3 \pm 0.5^{\wedge\wedge}$
Late lumen loss (LLL), 12 months after PCI, mm	$0.1(0;0.3)$	$0.1(0;0.2)$

Legend: ** – $p < 0.001$ as compared with control group, $\wedge\wedge$ – $p < 0.01$ inside the group, as compared with the results immediately after PCI.

lumen, apparently due to the development of fibroproliferative processes in the areas of stent/scaffold implantation. At the same time, the degree of vascular lumen reduction is identical regardless of the type of selected coronary implant (metal stent or polymer BVS).

The data obtained in the course of this study indicate equivalent immediate and medium-term results in patients of both study groups after correction of long coronary artery lesions. However, taking into account the possible progression of the atherosclerotic process in the area of PCI in the long-term period, it is important to provide conditions for repeated operations, including the possibility of re-implantation of the stent/BVS. In this regard, the use of a biodegradable vascular implant opens up wider therapeutic possibilities.

Conclusions

1) In the medium-term period of observation (12 months) frequency of reaching the primary endpoint (death + myocardial infarction + target lesion failure) was equivalent in both study groups (10% in SG, 7.5% CG, $p > 0.05$).

2) Despite the difference in absolute numbers of thrombotic events between SG and CG, a statistically significant difference between groups by this indicator was not detected ($p = 0.49$).

3) The degree of reduction of the vascular lumen diameter registered in the 12 months after PCI, was not significantly different in the studied groups ($0.1(0;0.3)$ mm in the SG versus $0.1(0;0.2)$ in CG, $p > 0.05$).

4) Biodegradable vascular scaffolds, with some restrictions, are a good alternative to metallic drug-eluting stents in endovascular correction of long coronary lesions.

REFERENCES

1. Belarus' v cifrah: stat. sprav [Belarus in numbers] / Nac. stat. komitet Resp. Belarus'. Minsk, 2017, pp. 1–72. (in Russian).
2. Strygo N.P. Rentgenoanatomicheskie osobennosti protyazhennykh porazhenij koronarnykh arterij [X-ray Anatomical Features of Long Lesions of Coronary Arteries]. *Kardiologiya v Belarusi*, 2019, vol. 11, no. 2, pp. 265–272. (in Russian).
3. Kastrati A., Elezi S., Dirschinger J., Hadamitzky M., Neumann F.J., Schomig A. Influence of lesion length on restenosis after coronary stent placement. *Am J Cardiol*, 1999, vol. 83, no. 12, pp. 1617–1622.

4. Kobayashi Y., De Gregorio J., Kobayashi N., Akiyama T., Reimers B., Finci L., Di Mario C., Colombo A. Stented segment length as an independent predictor of restenosis. *J Am Coll Cardiol*, 1999, vol. 34, no. 3, pp. 651–659.
5. Suh J., Park D.W., Lee J.Y., Jung I.H., Lee S.W., Kim Y.H., Lee C.W., Cheong S.S., Kim J.J., Park S.W., Park S.J. The relationship and threshold of stent length with regard to risk of stent thrombosis after drug-eluting stent implantation. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2010, vol. 3, no. 4, pp. 383–389.
6. Stel'mashok V.I. Vnutristentovoe restenozirovanie v srednesrochnom periode posle uspešno vy'polnennoy rekanalizatsii hronicheskikh okklyuziy koronarnykh arteriy antegradny'm dostupom [Intra-stent restenosis in the medium term after

- successful recanalization of chronic coronary artery occlusions with antegrade access]. *Vesci NAN Belarusi. Ser med nauk*, 2019, vol. 16, no. 1, pp. 65–76. (in Russian).
7. Ormiston J., Serruys P. Bioabsorbable coronary stents. *Circ Cardiovasc Interv*, 2009, vol. 2, no. 3, pp. 255–260.
 8. Ormiston J.A., Serruys P.W., Regar E., Dudek D., Thuesen L., Webster M.W.I., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., McGreevy R., Veldhof S. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet*, 2008, vol. 371, no. 9616, pp. 899–907.
 9. Ghimire G., Spiro J., Kharbanda R., Roughton M., Barlis P., Mason M., Ilsley C., Di Mario C., Erbel R., Waksman R., Dalby M. Initial evidence for the return of coronary vasoreactivity following the absorption of bioabsorbable magnesium alloy coronary stents. *EuroIntervention*, 2009, vol. 4, no. 4, pp. 481–484.
 10. Onuma Y., Serruys P.W. Bioresorbable scaffold: the advent of a new era in percutaneous coronary and peripheral revascularization? *Circulation*, 2011, vol. 123, no. 7, pp. 779–797.
 11. Dudek D., Onuma Y., Ormiston J. A., Thuesen L., Miquel-Hebert K., Serruys P. Four-year clinical follow-up of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with de novo coronary artery disease: The ABSORB trial. *EuroIntervention*, 2012, vol. 7, no. 9, pp. 1060–1061.
 12. Serruys P., Ormiston J., van Geuns R.J., de Bruyne B., Dudek D., Christiansen E., Chevalier B., Smits P., Mclean D., Koolen J., Windecker S., Whitbourn R., Meredith I., Wasungu L., Ediebah D.E., Veldhof S., Onuma Y.A. Polylactide Bioresorbable Scaffold Eluting Everolimus for Treatment of Coronary Stenosis: 5-Year Follow-Up. *J Am Coll Cardiol*, 2016, vol. 67, no. 7, pp. 766–776.
 13. Chevalier B., Onuma Y., van Boven A.J., Piek J.J., Sabaté M., Helqvist S., Baumbach A., Smits P.C., Kumar R., Wasungu L., Serruys P.W. Randomised comparison of a bioresorbable everolimus-eluting scaffold with a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de novo native coronary artery lesions: the 2-year clinical outcomes of the ABSORB II trial. *EuroIntervention*, 2016, vol. 12, no. 9, pp. 1102–1107.
 14. Ellis S.G., Kereiakes D.J., Metzger D.C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S.O., Popma J.J., McGreevy R., Zhang Z., Simonton C., Stone G.W. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*, 2015, vol. 373, no. 20, pp. 1905–1915.
 15. Kereiakes D.J., Ellis S.G., Metzger C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S.O., Popma J.J., McGreevy R., Zhang Z., Simonton C., Stone G.W. 3-Year Clinical Outcomes With Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial. *J Am Coll Cardiol*, 2017, vol. 70, no. 23, pp. 2852–2862.
 16. Strygo N.P., Polonetsky O.L., Stelmashok V.I. Osobennosti primeneniya biodegradirovemykh sosudistyykh skaffoldov u pacientov s protyazhennymi porazheniyami koronarnykh arteriy. [Special aspects of biodegradable vascular scaffolds usage in patients with long coronary artery lesions]. *Kardiologiya v Belarusi*, 2014, vol. 35, no. 4, pp. 25–35. (in Russian).
 17. Mrochek A.G., Stel'mashok V.I., Strigo N.P., Poloneckij O.L., Zacepin A.O., Zaharevich A.N., Bel'skij E.V. Sposob implantatsii biodegradirovemogo sosudistogo skaffolda posle rekanalizatsii hronicheskoy protyazhennoj okklyuzii koronarnoy arterii [Method of implantation of a biodegradable vascular scaffold after recanalization of chronic extended coronary artery occlusion]. Patent BY 21809, 2018. (in Russian).
 18. Gao R., Yang Y., Han Y., Huo Y., Chen J., Yu B., Su X., Li L., Kuo H.C., Ying S.W., Cheong W.F., Zhang Y., Su X., Xu B., Popma J.J., Stone G.W. Bioresorbable Vascular Scaffolds Versus Metallic Stents in Patients With Coronary Artery Disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol*, 2015, vol. 66, no. 21, pp. 2298–2309.
 19. Onuma Y., Sotomi Y., Shiomi H., Ozaki Y., Namiki A., Yasuda S., Ueno T., Ando K., Furuya J., Igarashi K., Kozuma K., Tanabe K., Kusano H., Rapoza R., Popma J.J., Stone G.W., Simonton C., Serruys P.W., Kimura T. Two-year clinical, angiographic, and serial optical coherence tomographic follow-up after implantation of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold and an everolimus-eluting metallic stent: insights from the randomised ABSORB Japan trial. *EuroIntervention*, 2016, vol. 12, no. 9, pp. 1090–1101.
 20. Cassese S., Byrne R.A., Ndrepepa G., Kufner S., Wiebe J., Repp J., Schunkert H., Fusaro M., Kimura T., Kastrati A. Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*, 2016, vol. 387, no. 10018, pp. 537–544.
 21. Xu B., Yang Y., Han Y., Huo Y., Wang L., Qi X., Li J., Chen Y., Kuo H.C., Ying S.W., Cheong W.F., Zhang Y., Su X., Popma J.J., Gao R., Stone G.W. Comparison of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds and metallic stents: three-year clinical outcomes from the ABSORB China randomised trial. *EuroIntervention*, 2018, vol. 14, no. 5, pp. 554–561.
 22. Kozuma K., Tanabe K., Kimura T. ABSORB–Japan: 3-year clinical and angiographic results of a randomized trial evaluating the Absorb bioresorbable vascular scaffold vs metallic. Drug-eluting Stent in de novo Native Coronary Artery Lesions [Electronic resource]: Available at: <https://www.tctmd.com/slide/absorb-japan-results-3-year-clinical-and-angiographic-results>. (access 29.11.2017).
 23. Baumbach A., Zaman A., West N., O'Kane P., Egred M., Johnson T., Wheatcroft S., Bowles R., de Belder A., Bouras G., Lansky A., Hill J., Mathur A., de Belder M.A., Banning A.P. Acute and one-year clinical outcomes following implantation of bioresorbable vascular scaffolds: the ABSORB UK Registry. *EuroIntervention*, 2018, vol. 13, no. 13, pp. 1554–1560.
 24. Geraci S., Kawamoto H., Capodanno D., Caramanno G., Latib A. Bioresorbable Everolimus-Eluting Vascular Scaffold for Long Coronary Lesions: A Subanalysis of the International, Multicenter GHOST-EU (Gauging coronary Healing with bioresorbable Scaffolding platforms in Europe) Registry. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, vol. 10, no. 12, pp. 1274–1275.

Поступила 02.09.2020