

ДВУХЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С БИФУРКАЦИОННЫМИ СТЕНОЗАМИ СТВОЛА ЛЕВОЙ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ

Сафонова О.О.¹, Максимкин Д.А.*¹, Ким И.Е.², Логинова С.К.¹, Шугушев З.Х.¹

DOI: 10.25881/20728255_2025_20_4_14

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», Москва

² ЧУЗ «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина», Москва

Резюме. Обоснование: несмотря на имплантацию стентов с лекарственным покрытием последнего поколения и снижение частоты рестенозов и тромбозов стентов, проблема рестеноза в устье боковой ветви остается актуальной.

Цель: оценить отдаленные (24 месяца) результаты применения баллонных катетеров с лекарственным покрытием в лечении пациентов с бифуркационными стенозами ствола левой коронарной артерии.

Методы: в контролируемое рандомизированное проспективное исследование вошли 150 пациентов, которым выполнялось провизионное Т-стентирование ствола левой коронарной артерии (СЛКА). Методом конвертов пациенты были рандомизированы в 2 группы. В группе 1 (n = 75) – финальная дилатация методом «целующихся» баллонов после провизионного Т-стентирования СЛКА, выполнялась баллонным катетером с лекарственным покрытием (БКЛП) – в боковой ветви бифуркации и стандартным некомплаентным баллонным катетером (НБКБ) – в основной ветви. В группе 2 (n = 75) – финальная дилатация методом «целующихся» баллонов выполнялась некомплаентным баллонным катетером в основной ветви бифуркации, и комплаентным баллонным катетером в боковой ветви бифуркации. Пациенты обеих групп дополнительно были рандомизированы в подгруппы «истинных» и «ложных» бифуркационных стенозов (по классификации A. Medina). Критерии включения: бифуркационные поражения ствола левой коронарной артерии по данным внутрисосудистых методов визуализации; диаметр боковой ветви не менее 2,5 мм; подтвержденная ишемия миокарда в бассейне бифуркационного поражения (по данным ФРК, нагрузочных тестов, сцинтиграфии); стабильная стенокардия напряжения II–IV функционального класса или доказанная безболевого ишемия. Критерии исключения: имплантация двух стентов при бифуркационном поражении СЛКА (culotte/ crush); выраженный кальциноз ствола ЛКА; протяженное поражение (более 25 мм); острый коронарный синдром; перенесенные ранее вмешательства на стволе ЛКА; диаметр боковой ветви менее 2,5 мм; отказ пациента от вмешательства. Отдаленные результаты оценивались спустя 24 месяца.

Результаты: отдаленные результаты были отслежены у 133 пациентов. Спустя 24 месяца частота рестеноза в устье боковой ветви была достоверно выше во 2 группе, по сравнению с 1 группой и составила 19,2 % и 8%, соответственно (p = 0,044), (используемый метод: Хи-квадрат Пирсона). Однако при анализе куммулятивный MACE через 24 месяца не удалось установить статистически значимых различий (p = 0,303) (используемый метод: Хи-квадрат Пирсона).

Заключение: применение баллонных катетеров с лекарственным покрытием у пациентов с бифуркационными стенозами ствола ЛКА является эффективным и безопасным методом лечения, а в некоторых случаях может быть альтернативным вариантом эндоваскулярного лечения, способным снизить металлическую нагрузку и уменьшить частоту рестенозов в устье боковой ветви.

Ключевые слова: ствол левой коронарной артерии, баллонные катетеры с лекарственным покрытием, бифуркационные стенозы.

Введение

Бифуркационные стенозы ствола левой коронарной артерии (СЛКА) определяются как поражения, когда атеросклеротическая бляшка располагается не только в основном стволе, но и в боковых вет-

DRUG-COATED BALLOON CATHETERS IN THE TREATMENT OF BIFURCATION STENOSIS OF THE LEFT MAIN CORONARY ARTERY: RESULTS OF A TWO-YEAR FOLLOW-UP

Safonova O.O.¹, Maximkin D.A.*¹, Loginova S.K.¹, Kim I.E.², Shugushev Z.Kh.¹

¹ Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow

² Private Central Clinical Hospital. Russian Railways-Medicine, Moscow

Abstract. Purpose: To evaluate the long-term (24 months) results of drug-coated balloon catheters in the treatment of bifurcation stenoses of the left main coronary artery (LMCA).

Methods: A controlled, randomized, prospective study included 150 patients who underwent provisional T-stenting left main coronary artery were included in the study. Patients were randomised into 2 groups by envelope method. In group 1 (n = 75) – final kissing-dilatation after provisional LMCA T-stenting was performed with a drug-coated balloon (DCB) – in the lateral bifurcation branch and with a standard uncoated balloon catheter – in the main branch. In group 2 (n = 75) – final kissing-dilatation was performed with a non-plaque balloon catheter in both the main and lateral bifurcation branches. Patients of both groups were additionally randomised into subgroups of 'true' and 'false' bifurcation stenoses (Medina classification). Inclusion criteria: bifurcation lesions of the left main coronary artery according to intravascular imaging methods (OST, IVUS); side branch diameter of at least 2.5 mm; confirmed myocardial ischemia in the bifurcation lesion basin (according to FFR, exercise tests, scintigraphy); stable angina of functional class II-IV or proven painless ischemia. Exclusion criteria: implantation of two stents for bifurcation lesion of the LMCA (culotte/crush); severe calcification of the LMCA; extended lesion (more than 25 mm); acute coronary syndrome; previous interventions on the LMCA; side branch diameter less than 2.5 mm; patient's refusal of intervention. The long-term results were evaluated after 24 months.

Results: The long-term results were followed up in 133 patients. After 24 months, the rate of restenosis at the side branch orifice was significantly higher in Group 2 compared to Group 1, amounting to 19.2% and 8%, respectively (p = 0.044) (method used: Pearson Chi-square). However, when analyzing the cumulative MACE value after 24 months, no statistically significant differences were found (p = 0.303) (method used: Pearson Chi-square).

Conclusions: the use of drug-coated balloon catheters in patients with bifurcation stenosis of the left main coronary artery is an effective and safe method of treatment, and in some cases, it is the most effective and safe method of treatment.

Keywords: drug coated balloon, bifurcation stenosis, bifurcation stenting; left main coronary artery.

вах, которыми эндоваскулярный хирург не хочет пренебречь во время чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) [1]. Данные поражения достаточно наблюдаются примерно у 20% пациентов с ИБС [2].

* e-mail: danmed@bk.ru

Эндоваскулярное лечение бифуркационных поражений СЛКА ассоциируется с более высокой частотой рестеноза и худшими клиническими исходами, по сравнению с небифуркационными ЧКВ. Это, прежде всего, связано с анатомическими особенностями самой бифуркации, различными углами отхождения боковых ветвей (БВ), а также неоднородным распределением атеросклеротической бляшки, что очень часто недооценивается при анализе изображений, полученных при коронарографии [3].

Среди многочисленных методик бифуркационного стентирования СЛКА, наиболее востребованной является провизионное – Т стентирование, которое позволяет снизить металлическую нагрузку в области бифуркации, в то же время проблема рестеноза устья БВ, до сих пор остается до конца нерешенной.

В литературе встречаются единичные работы, в которых описаны результаты использования для подобных операций баллонных катетеров с лекарственным покрытием (БКЛП), которые в настоящее время показали свою высокую эффективность в лечении рестенозов в стентах, а также при поражениях в артериях малого диаметра [4; 5]. Тем не менее, сведения об их эффективности при длительном наблюдении у пациентов с бифуркационными стенозами СЛКА, практически отсутствуют.

Целью настоящего исследования было оценить клинические исходы пациентов, как с «истинными», так и «ложными» стенозами СЛКА, у которых при провизионном-Т стентировании применялись БКЛП для дилатации устья БВ под контролем внутрисосудистой визуализации и манометрии.

Материал и методы

В контролируемое рандомизированное проспективное исследование вошли 150 пациентов с бифуркационными СЛКА, которым выполнили ЧКВ в Центральной клинической больнице «РЖД-Медицина» в период с 2019 по 2023 гг. В рамках предоперационной подготовки всем пациентам проводились стресс-ЭхоКГ, УЗИ брахицефальных артерий и артерий нижних конечностей, а также оценка липидного и углеводного спектров и функции почек.

Необходимо отметить, что данное исследование соответствует принципам Хельсинкской декларации. Также для участия в исследовании получены согласия пациентов. Протокол исследования утвержден Локальным этическим комитетом от 18.04.2024, выписка из протокола №27.

Критерии включения:

- бифуркационные поражения СЛКА по данным внутрисосудистых методов визуализации (ОСТ, IVUS);
- диаметр БВ не менее 2,5 мм;
- подтвержденная ишемия миокарда в бассейне бифуркационного поражения (по данным FFR, нагрузочных тестов, скинтиграфии);
- стабильная стенокардия напряжения II–IV функционального класса или доказанная безболевая ишемия.

Критерии исключения:

- имплантация двух стентов при бифуркационном поражении СЛКА (culotte/ crush);
- выраженный кальциноз СЛКА;
- протяженное поражение (более 25 мм);
- острый коронарный синдром;
- перенесенные ранее вмешательства на стволе ЛКА;
- диаметр боковой ветви менее 2,5 мм;
- отказ пациента от вмешательства.

В результате согласно критериям в исследование были включены 150 пациентов, которым проведено провизионное Т-стентирование СЛКА.

Пациенты были распределены методом конвертов на две группы. В группе 1 (n = 75) финальная дилатация проводилась с использованием БКЛП в БВ и стандартного некомплаенсного баллонного катетера в основной ветви. В группе 2 (n = 75) финальная дилатация выполнялась с помощью некомплаенсного баллонного катетера в обеих ветвях.

Дополнительно в обеих группах пациенты были рандомизированы на подгруппы «истинных» и «ложных» бифуркационных стенозов по классификации A. Medina.

После имплантации стента всем пациентам проводилась проксимальная оптимизация, затем осуществлялся рекроссинг коронарных проводников с дилатацией по методике «целующихся» баллонов. При выявлении мальаппозиции стента выполнялась повторная оптимизация. После вмешательства измерялся фракционный резерв кровотока (ФРК) в обеих ветвях; если значение ФРК в основной стентированной артерии меньше 0,9, проводилась внутрисосудистая визуализация для выявления причин. При необходимости проводилась повторная дилатация. Если ФРК в БВ оставался ниже 0,8, то пациентам имплантировался второй стент в бифуркацию с использованием методов «Culotte» или «Crush».

Отдаленные результаты прослежены спустя 24 месяца у 133 пациентов (91,7%), 5 пациентов (3,3%) исключены из исследования по причине выполненного ЧКВ в целевой области, 12 пациентов не смогли приехать на контрольное обследование. 10 из них отметили нормальное самочувствие и отсутствие болей за грудиной по телефону, с 2 пациентами не удалось связаться.

Критерии оценки результатов: суммарная частота сердечно – сосудистых осложнений (смерть, инфаркт миокарда (ИМ), повторные вмешательства на целевом сосуде и целевом поражении), рестеноз в устье боковой ветви. Результаты лечения оценивали по данным стресс-ЭхоКГ, коронарографии и внутрисосудистых методов исследования.

Статистический анализ результатов проводился с использованием пакета программ Statistica 10.0 MS Windows. Результаты клинического исследования анализировали с помощью методов вариационной статистики с вычислением средней арифметической (M), среднего квадратического отклонения (δ), средней ошибки средней арифметической (m). Качественные

признаки описывали простым указанием количества и доли в процентах для каждой категории. Нормальное распределение количественных признаков выполняли с использованием критерия Шапиро-Уилка. В случае, когда закон распределения измеряемых величин можно было считать нормальным, был использован t-критерий Стьюдента. Для признаков, не отвечающих требованиям нормального распределения, использовали непараметрический тест Манна-Уитни (U-тест). Сопоставление групп по изучаемым параметрам проводили, используя критерии: U-критерий Манна-Уитни, точный Фишера, критерий Вальда-Вольфовица. Оценку эффективности проводимого лечения проводили согласно принципам доказательной медицины по показателям снижения относительного и абсолютного риска осложнений, отношения шансов.

Результаты

Больших сердечно – сосудистых осложнений во время операции и в раннем послеоперационном периоде не было ни в одной группе. Технический успех выполнения провизионного Т-стентирования СЛКА составил 100 %. В обеих группах было одинаковое количество пациентов (по 75 в каждой группе).

Спустя 24 месяца, на контрольное исследование явились 133 пациента (91,7%): 68 пациентов из 1 группы, 65 пациентов из 2 группы. Кроме того, необходимо отметить, что 4 пациентам из 1 группы и 4 пациентам из второй группы выполнено стентирование нецелевых коронарных артерий. 12 пациентов были опрошены по телефону, так как не смогли приехать на контрольное исследование. Значимых сердечно-сосудистых событий данные пациенты не отметили.

Пациенты обеих групп были сопоставимы по клинико-демографическим характеристикам, при этом следует отметить, что у всех пациентов отмечался отягощенный коморбидный фон (Табл. 1).

Средний возраст пациентов составил 61,6±9,7 лет. Среди сопутствующих заболеваний чаще всего наблюдалась артериальная гипертония и сахарный диабет 2 типа. Кроме того, у 15% пациентов, в анамнезе был ИМ. Помимо атеросклеротического поражения коронарных артерий, у 32% пациентов выявлен атеросклероз артерий нижних конечностей, а у 38,6% – брахиоцефальных артерий. Более половины пациентов были курильщиками, а 43% – страдали ожирением.

Кроме того, по данным статистического анализа установлено, что у пациентов из 2 группы среди сопутствующих заболеваний чаще всего встречались артериальная гипертония и атеросклеротическое поражение артерий нижних конечностей. У пациентов первой группы выявлено статистически значимое различие по содержанию триглицеридов в крови.

У большинства пациентов, участвовавших в исследовании, было сочетание поражения СЛКА и ПНА. Что касается типов поражения по классификации A. Medina,

Табл. 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов основных групп

Показатель	1 группа (n = 75)	2 группа (n = 75)	p-значение
Мужчины, n (%)	64 (85,3)	71 (91,0)	0,322
Возраст, Ме [IQR]	59,00 [54,00; 67,00]	63,00 [55,00; 69,00]	0,152
Данные анамнеза			
Артериальная гипертония, n (%)	42 (56)	57 (73,1)	0,027
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	21 (28)	25 (32,1)	0,585
Курение, n (%)	49 (65,3)	52 (66,7)	0,862
ИМ анамнезе, n (%)	12 (16)	11 (14,1)	0,743
Ожирение, n (%)	33 (44)	33 (42,3)	0,833
Атеросклероз артерий нижних конечностей, n (%)	17 (22,7)	32 (41)	0,015
Атеросклероз брахиоцефальных артерий, n (%)	25 (33,3)	34 (43,6)	0,193
Инструментальные данные			
Фракция выброса левого желудочка, %, M (SD)	56,91 (5,35)	58,67 (5,96)	0,057
Данные лабораторных исследований			
Общий холестерин, ммоль/л; Ме (SD)	5,48 (1,0)	5,21 (0,92)	0,094
Триглицериды, ммоль/л; Ме [IQR]	1,50 [1,30; 1,80]	1,50 [1,02; 1,80]	0,033
Уровень глюкозы натощак; Ме [IQR]	4,80 [4,20; 5,55]	5,00 [4,20; 6,00]	0,575
Гликозилированный гемоглобин (HbA1c), Ме [IQR]	5,20 [4,40; 6,00]	5,40 [4,50; 6,00]	0,686
Клиренс креатинина, мл/мин., Ме [IQR]	99,00 [95,00; 103,50]	100,00 [97,00; 103,00]	0,848

у 45% пациентов наблюдалась модификация 1.1.0. У 40% пациентов – кальциноз коронарных артерий, а еще у 20% – протяженность поражения в БВ была более 20 мм (Табл. 2).

Суммарная частота больших сердечно-сосудистых событий (MACE) через 24 месяца была выше во 2 группе, по сравнению с 1 группой и составила 17,9 % и 12% соответственно (p = 0,303). В случае выявления рестеноза стента в основной ветви или рестеноза в устье БВ, мы выполняли измерение ФРК, для определения гемодинамической значимости данного поражения. Необходимо отметить, что значимость рестеноза стента в основной артерии была подтверждена у всех пациентов в обеих группах. Что касается рестеноза в устье БВ – выявлены расхождения результатов в ангиографической и физиологической значимости. Так, у 5 пациентов из 1 группы выявлен рестеноз устья БВ, однако физиологическая значимость данного рестеноза подтверждена только у 1 пациента. Во 2 группе физиологическая значимость рестеноза устья БВ подтверждена у 8 пациентов из 10 (Табл. 3).

Поскольку все вмешательства выполнялись под контролем внутрисосудистой визуализации и физиологии, мы также оценили динамику изменения минимальной

остаточной площади просвета (МОПП) в стволе ЛКА, основной ветви и в устье БВ спустя 24 месяца после операции (Табл. 4).

При измерении с помощью методов внутрисосудистой визуализации, у 2 пациентов из 1 группы значение МОПП в устье БВ было менее 5 мм², при этом показатель ФРК оказался более 0.8 у 1 пациента, в связи с чем, вмешательство на БВ бифуркации провели только 1 пациенту. У оставшихся 2 пациентов с ангиографическими признаками рестеноза в устье БВ, значение МОПП было больше 5 мм², а значение ФРК также отрицательно. Во 2 группе, соответствие показателя МОПП наблюдалось у 9 из 11 пациентов с ангиографическими признаками рестеноза в БВ, тогда как физиологическая значимость рестеноза была подтверждена у всех 11 пациентов. Таким образом,

11 пациентам из 2 группы было проведено вмешательство в области устья БВ, хотя у 2 из этих пациентов, значение МОПП было 6,7 мм² и 6,4 мм² (больше 5 мм²).

Согласно полученным данным на всех этапах наблюдения MLA в стволе ЛКА не удалось установить статистически значимых различий между группами ($p = 0,854$, 0,603, 0,707, 0,868, соответственно, U-критерий Манна-Уитни). Однако в ходе анализа динамики MLA в обеих группах были выявлены статистически значимые изменения ($p < 0,001$, используемый метод: критерий Фридмана) (Рис. 1).

Потеря минимального просвета сосуда в зоне бифуркации, а также в устье основной артерии спустя 24 месяца наблюдения, достоверно не различалась в обеих группах, при сравнении с данными, полученными в финале ЧКВ. Однако в устье БВ, у пациентов из 2 группы, где не применялись БЛП, МОПП достоверно была ниже, по сравнению с данными, полученными в финале ЧКВ ($p = 0,050$, U-критерий Манна-Уитни). Проведенный анализ показал, что в обеих группах были выявлены статистически значимые изменения ($p < 0,001$, используемый метод: критерий Фридмана) (Табл. 5).

Частота рестеноза в устье БВ у пациентов с «истинными» бифуркационными стенозами была несколько выше, чем у пациентов с «ложными» в обеих группах. Так, в 1 группе она составила 3,96% и 1,34% соответственно, а во 2 группе – 8,9% и 5,1%, соответственно. При этом показатели между собой внутри одной группы достоверно не различались (Табл. 6).

Табл. 2. Ангиографические характеристики пациентов

Показатель	1 группа (n = 75)	2 группа (n = 75)	p-зна- чение
Двухсосудистое поражение, n (%)	62 (82,7)	61 (82,1)	0,996
Трехсосудистое поражение, n (%)	12 (17,3)	12 (17,9)	
Тип поражения по A. Medina			
0.1.1, n (%)	13 (17,3)	12 (15,3)	0,996
1.0.1, n (%)	11 (14,6)	12 (15,3)	
0.1.0, n (%)	4 (5,3)	5 (6,4)	
1.1.0, n (%)	34 (45,3)	35 (44,9)	
1.1.1, n (%)	13 (17,3)	14 (17,9)	
Протяженность поражения более 20 мм, n (%)	20 (26,7)	18 (23,1)	0,607
Извитость, n (%)	19 (25,3)	14 (17,9)	0,267
Кальциноз, n (%)	28 (37,3)	33 (42,3)	0,530
SYNTAX I, Ме [IQR]	22,00 [18,00; 24,00]	22,00 [21,00; 24,00]	0,451
SYNTAX II PCI, Ме [IQR]	24,50 [20,20; 31,20]	24,80 [20,65; 31,60]	0,449
SYNTAX II АКШ, М (SD)	29,93 (9,95)	30,74 (10,27)	0,623

Табл. 3. Клинико-ангиографические результаты ЧКВ спустя 24 месяца

Показатель	1 группа	2 группа	p-значение
Рестеноз в основной ветви	5 (6,7%)	7 (9,0%)	0,76
Значение ФРК $< 0,8$ в БВ	4 (5,3%)	11 (14,1%)	0,101
Тромбоз стента	0	0	–
ИМ	1 (1,3%)	4 (5,1%)	0,367
Общая частота сердечно-сосудистых осложнений	(12,0%)	15 (17,9%)	0,303

Табл. 4. Средние показатели минимальной остаточной площади просвета, мм² в СЛКА

Группа	Этапы наблюдения						p
	MLA в СЛКА до стентирования		MLA в стволе после стентирования		MLA в СЛКА через 24 месяца		
	Me	Q ₁ -Q ₃	Me	Q ₁ -Q ₃	Me	Q ₁ -Q ₃	
Группа 1	6,30 (n = 75) 5,40–7,25		12,70 (n = 75) 11,00–14,40		12,50 (n = 68) 10,6–14,20		<0,001*
Группа 2	6,25 (n = 75) 5,80–6,97		12,70 (n = 75) 11,20–14,67		12,20 (n = 65) 10,68–14,10		<0,001**
p	0.854		0.603		0.868		–

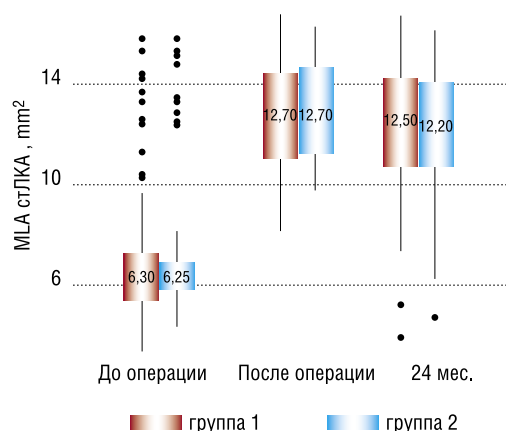


Рис. 1. Анализ динамики MLA ствола ЛКА в зависимости от группы: до операции После.

Табл. 5. Средние показатели МОПП, мм² в стволе устья БВ

Группа	Этапы наблюдения				p
	MLA в БВ до стентирования		MLA в БВ через 24 месяца		
	Me	Q ₁ -Q ₃	Me	Q ₁ -Q ₃	
1	8,90 (n = 75)	7,90–9,85	8,50 (n = 68)	7,35–9,70	<0,001 *
2	9,10 (n = 75)	8,12–9,78	7,95 (n = 65)	7,00–9,07	<0,001 **
p	0,716		0,050 *		–

Табл. 6. Признаки рестеноза в устье БВ при различных поражениях ствола ЛКА

	«Истинные» поражения по Medina	«Ложные» поражения по Medina	P-значение
1 группа	3 (3,96%)	1 (1,34%)	0,074
2 группа	7 (8,9%)	4 (5,1%)	0,062

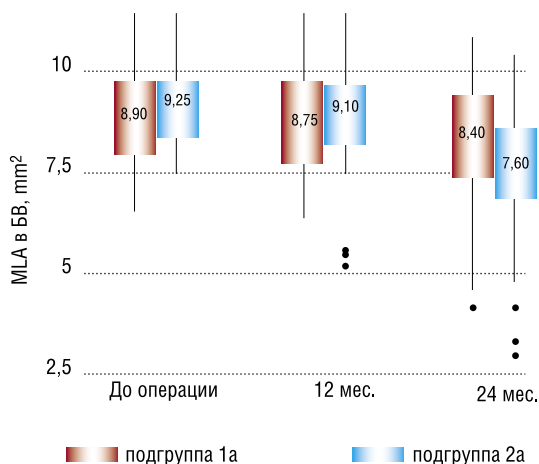


Рис. 2. Динамика MLA ствола ЛКА в изучаемых подгруппах.

Кроме того, достоверно значимая потеря просвета сосуда через 24 месяца после операции была подтверждена при внутрисосудистой визуализации у пациентов 2 группы с «истинными» бифуркациями СЛКА, по сравнению с данными, полученными в финале операции. Так, средние показатели МОПП в устье БВ у таких пациентов сразу после операции составляли $9,1 \pm 0,77 \text{ мм}^2$, а через 24 месяца, было зафиксировано снижение до $7,6 \pm 0,32 \text{ мм}^2$ ($p < 0,001$) (Рис. 2).

При этом достоверного снижения просвета сосуда у пациентов с «ложными» бифуркациями СЛКА, в данной группе не получено ($12,95 \pm 0,65$ и $12,40 \pm 0,78 \text{ мм}^2$ соответственно; $p = 0,554$). В то же время, в 1 группе, где применялись БКЛП, достоверной разницы при сравнении показателей МОПП в устье БВ после операции и через 24 месяца, не получено, как в отношении «истинных», так и «ложных» бифуркаций.

Обсуждение

Вопрос о применении БКЛП в лечении бифуркационных поражений коронарных артерий становится все более актуальным. Повышенный интерес к данным устройствам связан со снижением частоты рестенозов и тромбозов, по сравнению с традиционными методами стентирования, так как БКЛП позволяют доставлять лекарственные препараты непосредственно в пораженные участки, что влияет на клинические исходы пациентов [6].

Кроме того, последние годы набирает популярность стратегия А. Коломбо «Ничего не оставлять позади», которая предусматривает применение БКЛП в разных клинических ситуациях, не исключая и бифуркационные поражения коронарных артерий.

Бифуркационные ЧКВ ограничены более высокой частотой осложнений процедуры, более высокой частотой рестеноза и худшими клиническими результатами по сравнению с небифуркационными. С внедрением стентов с лекарственным покрытием, результаты эндоваскулярных вмешательств улучшились, но некоторые проблемы, включая тромбоз стента и рестеноз внутри стента, все еще значительны и требуют решения. Бифуркационное ЧКВ с применением БКЛП показало многообещающие результаты в ряде исследований, а комбинация имплантации стента с лекарственным покрытием в основную ветвь и БКЛП в боковой ветви также показала хорошие результаты [7; 8]. Однако отсутствие крупных рандомизированных контролируемых исследований или международных консенсусных документов ограничивает распространение этого подхода. Исследований, изучающих эффективность и безопасность применения БКЛП при поражениях ствола ЛКА также недостаточно для широкого внедрения данной методики в практику [9].

В начале 2025 г. были опубликованы результаты многоцентрового рандомизированного исследования DCB-BIF, в которое вошли 858 пациентов с бифуркационным поражением коронарных артерий [10]. У 784 пациентов было обнаружено значимое поражение устья БВ (стеноз более 70%). Всех участников исследования разделили на 2 группы: группа с БКЛП и группа с некомплаентными БК. Период наблюдения составил 1 год. В ходе исследования установлено, что первичная конечная точка (значимые неблагоприятные сердечные события – совокупность кардиальной смерти, ИМ в целевом сосудах или клинически обусловленной реваскуляризации целевого поражения в течение 1 года наблюдения) наступила у 28 пациентов в группе БКЛП и 49 пациентов в группе некомплаентных БК (частота Каплана-Мейера: 7,2 против 12,5%; HR: 0,56; 95% ДИ: 0,35–0,88; $P = 0,013$), что было обусловлено снижением ИМ. Не было выявлено существенных различий между группами в успешности процедуры, переходе на подход с двумя стентами, смерти по любой причине, реваскуляризации или тромбозе стента. Таким образом, у пациентов с ложными и истинными коронарными бифуркационными поражениями,

которым проводилось провизионное – Т стентирование основного сосуда с применением БКЛП для боковой ветви, привело к более низкому годовому показателю комбинированного результата по сравнению с вмешательством НБК для боковой ветви. Данное исследование – одно из немногих, в котором приняли участие пациенты с истинными бифуркационными стенозами коронарных артерий, однако поражения коронарных артерий не включали в отдельную группу поражения ствола ЛКА, кроме того, вмешательства проводились без контроля внутрисосудистой визуализации и манометрии. Однако полученные результаты говорят о том, что применение БКЛП при истинных бифуркационных поражениях является эффективной и безопасной методикой.

В октябре 2023 года был опубликован проект исследования гибридного подхода с БКЛП, который представляет собой многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование, изучающее эффективность гибридного подхода, использующего комбинацию стента с лекарственным покрытием (СЛП) в основном сосудах и БКЛП в боковой ветви, по сравнению с поэтапной предварительной стратегией имплантации двух стентов у пациентов с истинными бифуркационными поражениями коронарных артерий. Однако результаты данного исследования пока не опубликованы [11].

Наше исследование, в отличие от остальных, рассматривает пациентов с бифуркационным поражением СЛКА с позиции классификации по Medina, чего не делалось в ранее представленных исследованиях. Кроме того, отличительной особенностью является обязательное использование при каждом ЧКВ внутрисосудистых методов исследования (ВСУЗИ и ОКТ), а также внутрисосудистая манометрия (ФРК).

Результаты, полученные нами спустя 12 месяцев наблюдения, показали отсутствие статистически значимых различий по частоте рестенозов устья боковой ветви и частоте МАСЕ между группами. Однако оценивая отдаленные результаты – через 24 месяца, мы выявили статистически значимую разницу по частоте рестенозов в устье боковой ветви, а также по количеству МАСЕ.

Анализируя отдаленные результаты, мы пришли к выводу, что при истинном бифуркационном поражении ствола ЛКА по Medina частота рестеноза в устье БВ несколько выше, чем при ложных поражениях. Что объясняется большим процентом стеноза, ригидностью атеросклеротической бляшки в устье БВ, а также анатомическими особенностями данной области (турбулентный ток крови, угол отхождения боковой ветви и изменения карины после стентирования).

Также установлено, что применение БКЛП при бифуркационных поражениях ствола ЛКА является не только безопасным, но и более эффективным при использовании провизионной техники стентирования ствола ЛКА, а также дает возможность уменьшить металлическую нагрузку в области бифуркации благодаря

применению данной методики не только при ложных бифуркационных поражениях, но и при истинных, которые раньше требовали имплантации второго стента в область бифуркации.

Любопытно, что в некоторых случаях, при ангиографическом рестенозе в устье боковой ветви, значение ФРК было отрицательным. В 1 группе (где применялись БКЛП), несоответствие ангиографических и манометрических значений было выше, чем во второй группе (без БКЛП) – там ангиографический рестеноз гораздо чаще соответствовал манометрическим данным. Похожие результаты несоответствия ангиографии и манометрии были отмечены в исследовании, опубликованном в 2022 г. [12]. По данным авторов, полученные результаты говорят о том, что менее половины всех ангиографически значимых бифуркационных поражений были функционально значимыми при оценке с помощью ФРК. Не было никакой разницы в клинических результатах при трехлетнем наблюдении в группах с выполненным ЧКВ и отсроченным ЧКВ.

Также, мы отметили наличие разницы в определении «значимости» рестеноза по данным манометрии (ФРК) и внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ и ОКТ). Так, общепринятыми показателями «значимости» стеноза по данным внутрисосудистой визуализации является значение минимального просвета артерии (MLA) в устье ПНА и ОА менее 5 мм². В нескольких клинических случаях, мы получили значение MLA больше 5 мм² при «значимом» стенозе по данным манометрии. И наоборот, при показателях MLA менее 5 мм², значение ФРК было больше 0.8.

Такие расхождения мы объясняем различной площадью кровоснабжения миокарда и наличием/отсутствием возможной микроциркуляторной дисфункции. Помимо этого, значения минимального просвета артерии, на которые мы опираемся, вероятно, следует применять именно в азиатских странах, а значения для европейцев, вероятно, стоит пересмотреть в сторону увеличения значений.

Ограничения: недостаточно большое количество пациентов, вошедших в исследование, необходим более длительный период наблюдения, в нашем исследовании применялись БКЛП одной марки.

Заключение

Таким образом, БКЛП можно рассматривать в качестве альтернативы двухстентовой методики бифуркационного стентирования, как у пациентов с «истинными», так и «ложными» бифуркационными стенозами СЛКА, так как они позволяют добиться снижения частоты рестеноза БВ и связанных с ним повторных вмешательств на целевом поражении и в целом, улучшить отдаленные исходы пациентов, по сравнению со стандартными некомплаенными баллонными катетерами.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

Сафонова О.О., Максимкин Д.А., Ким И.Е. и др.

ДВУХЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ
В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С БИФУРКАЦИОННЫМИ СТЕНОЗАМИ СТОЛА ЛЕВОЙ КОРОНАРНОЙ АРТЕРИИ

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Louvard Y, Medina A. Definitions and classifications of bifurcation lesions and treatment. *EuroIntervention*. 2015; 11(SV): V23-V26. doi: 10.4244/EIJV11SVA5.
2. Jens FL, Niels RH, Adrian B, et al. Percutaneous coronary intervention for coronary bifurcation disease: 11th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention*. 2016; 12: 38-46. doi: 10.4244/EIJV12I1A7.
3. Dash D. Recent perspective on coronary artery bifurcation interventions. *Heart Asia*. 2014; 6: 18-25. doi: 10.1136/heartasia-2013-010451.
4. Daniele G, Fernando A, Bo X, et al. The Romanian Academy; Romania: 2011. Drug-eluting balloons versus drug-eluting stents for the treatment of coronary in-stent restenosis; pp. 579-588. doi: 10.1016/j.jacc.2020.04.006.
5. Daniele G, Fernando A, Bo X, et al. Percutaneous coronary interventions for the treatment of stenoses in small coronary arteries: a network meta-analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016; 9(13): 1324-1334. doi: 10.1016/j.jcin.2016.03.025.
6. Dario P, Michael D, Damiano R, et al. Drug-coated balloon combined with drug-eluting stent for the treatment of coronary bifurcation lesions: insights from the HYPER study. *European Heart Journal Supplements*. 2023; 25(SC): C79-C83. doi: 10.1093/eurheartjsupp/suad011.
7. Pier PL, Antonio C. Drug-Coated Balloons. *Cardiac interventions today*. 2024; 18(3).
8. José V, Fernando T-M, Marta H-B, et al. Long-term effectiveness of drug-coated balloon in the side branch treatment of bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol*. 2023; 5: 7-13. doi: 10.24875/RECICE.M22000321.
9. Quan-Min J, Xin Z, Ya-Ling H, et al. A drug-eluting Balloon for the treatment of coronary bifurcation lesions in the side branch: a prospective multicenter randomized (BEYOND) clinical trial in China. *Chin Med J*. 2020; 133: 899-908.
10. Ziad A, Celina M. Yongl. Drug-Coated Balloons to Keep Interventions of the Side Branch Simple (KISS). *Journal of the American College of Cardiology*. 2025; 85(1): 16-18. doi: 10.1016/j.jacc.2024.09.020.
11. Daimy M, Dillen M, Pieter JV, et al. Bifurcation PCI with a hybrid strategy with drug-eluting balloons versus a stepwise provisional two-stent strategy: Rationale and design of the hybrid DEB study. *Am Heart J*. 2023; 266: 168-175. doi: 10.1016/j.ahj.2023.09.010.
12. Vassilev D, Mileva N, et al. Determinants of functional significance of coronary bifurcation lesions and clinical outcomes after physiology-guided treatment. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2021; 38: 100929. doi: 10.1016/j.ijcha.2021.100929.