

© Коллектив авторов, 2021

УДК 616.132.2-007.256-089.819

Результаты эндоваскулярных вмешательств при бифуркационных поражениях с использованием паклитакселпокрытых баллонов

Т.К. Эралиев¹, Д.А. Хелимский^{2✉}, А.Г. Бадоян², О.В. Крестьянинов², А.А. Баранов²,
Р.Б. Утегенов², А.П. Горгулько²

¹ Медицинский центр «Кардио Азия Плюс», Ош, Кыргызская Республика

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России, Новосибирск, Российская Федерация

Эралиев Талант Каканович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению

✉ **Хелимский Дмитрий Александрович**, канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению; orcid.org/0000-0001-5419-913X, e-mail: dkhelim@mail.ru

Бадоян Арам Гозеович, аспирант; orcid.org/0000-0003-4480-2585

Крестьянинов Олег Викторович, д-р мед. наук, руководитель Центра эндоваскулярной хирургии, заведующий отделением эндоваскулярной диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-5214-8996

Баранов Алексей Алексеевич, клинический ординатор; orcid.org/0000-0002-2320-2233

Утегенов Руслан Булатович, клинический ординатор; orcid.org/0000-0001-8619-6478

Горгулько Александр Павлович, клинический ординатор; orcid.org/0000-0002-1011-3397

Резюме

Цель исследования – проанализировать процедурные результаты эндоваскулярных вмешательств с использованием паклитакселпокрытого баллона у пациентов с истинными бифуркационными поражениями коронарных артерий.

Материал и методы. Проведены клинический анализ и оценка результатов лечения 80 пациентов со стабильными формами ишемической болезни сердца, которым в период с 2020 по 2021 г. было выполнено стентирование истинного бифуркационного поражения. Все пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы стентирования главной ветви с последующей дилатацией боковой ветви баллоном с лекарственным покрытием (БЛП) и provisional-стентирования. В данной работе авторы стремились доказать, что стентирование истинных бифуркационных поражений в сочетании с последующей дилатацией боковой ветви БЛП сопровождается высокой частотой технического успеха в главной и боковой ветвях.

Результаты. Технический успех вмешательства на главной ветви не различался между группами (97,5% – в группе с применением БЛП и 100% – в группе provisional-стентирования). В то же время в группе использования БЛП частота технического успеха на боковой ветви была статистически выше (87,5% против 60%). Наиболее частым доступом для эндоваскулярного вмешательства служила лучевая артерия (83,8% случаев). Переход на двухстентовую технику потребовался в 3 случаях в каждой группе. Перипроцедурный инфаркт миокарда был отмечен у 1 пациента в группе provisional-стентирования и у 2 пациентов, перенесших стентирование с использованием БЛП. Во всех случаях пациенты лечились консервативно, выполнения повторного коронарного вмешательства не потребовалось.

Заключение. Использование баллонных катетеров с лекарственным покрытием сопровождается более высокой частотой технического успеха в боковой ветви бифуркации по сравнению с provisional-стентированием и сопоставимой частотой технического успеха в главной ветви бифуркации. Применение БЛП в лечении истинных бифуркационных поражений коронарных артерий безопасно и может быть применимо в клинической практике.

Ключевые слова: бифуркационные поражения коронарных артерий, эндоваскулярное лечение, баллоны с лекарственным покрытием

Для цитирования: Эралиев Т.К., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Утегенов Р.Б., Горгулько А.П. Результаты эндоваскулярных вмешательств при бифуркационных поражениях с использованием паклитакселпокрытых баллонов. *Эндоваскулярная хирургия*. 2021; 8 (4): 385–91. DOI: 10.24183/2409-4080-2021-8-4-385-391

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 18.11.2021
Принята к печати 04.12.2021

Immediate outcomes of endovascular interventions for coronary bifurcation lesions using paclitaxel-coated balloons

Т.К. Eraliev¹, D.A. Khelimskiy^{2✉}, A.G. Badoyan², O.V. Krest'yaninov², A.A. Baranov²,
R.B. Utegenov², A.P. Gorgul'ko²

¹ Medical Center "Cardio Asia Plus", Osh, Kyrgyzstan

² Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

Talant K. Eraliev, Endovascular Surgeon

✉ **Dmitriy A. Khelinskiy**, Cand. Med. Sci., Endovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-5419-913X, e-mail: dkhelim@mail.ru

Aram G. Badoyan, Postgraduate; orcid.org/0000-0003-4480-2585

Oleg V. Krest'yaninov, Dr. Med. Sci., Head of Center for Endovascular Surgery, Head of Department of Endovascular Diagnostics and Treatment; orcid.org/0000-0001-5214-8996

Aleksey A. Baranov, Resident Physician; orcid.org/0000-0002-2320-2233

Ruslan B. Utegenov, Resident Physician; orcid.org/0000-0001-8619-6478

Aleksandr P. Gorgul'ko, Resident Physician; orcid.org/0000-0002-1011-3397

Abstract

Objective. To analyze procedural results of percutaneous interventions using a paclitaxel-coated balloon in patients with true coronary bifurcation lesions.

Material and methods. For the period from 2020–2021 80 patients with coronary artery disease and true bifurcation lesions were enrolled. All patients were randomized in a 1:1 ratio in group with main branch stenting followed by dilatation of side branch with drug-coated balloon and provisional stenting group. In this work, we aimed to prove the following position – stenting of true bifurcation lesions in combination with subsequent dilatation of side branch with a drug-coated balloon is accompanied by a high rate of technical success in the main and side branches.

Results. The technical success of main branch intervention did not differ between groups (97.5% in the drug-coated balloon group and 100% in the provisional-stenting group). At the same time, the rate of technical success on side branch was statistically higher (87.5% versus 60%) in the group using drug-coated balloon. The most frequent access for endovascular intervention was the radial artery (83.8%). The crossover to two-stent technique was required in 3 cases in each group. Periprocedural myocardial infarction was observed in 1 patient in the provisional-stenting group and in 2 patients who underwent drug-coated balloon group ($p > 0,05$). All three patients were treated conservatively and did not require a repeated coronary intervention.

Conclusion. The use of drug-coated balloon is associated with a higher rate of technical success in the side branch of the bifurcation compared to provisional-stenting and a comparable rate of technical success in the main branch of the bifurcation. The use of drug-coated balloons in treatment of true coronary bifurcation lesions is safely and can be applied in clinical practice.

Keywords: coronary bifurcation lesions, endovascular treatment, drug-coated balloons

For citation: Eraliev T.K., Khelinskiy D.A., Badoyan A.G., Krest'yaninov O.V., Baranov A.A., Utegenov R.B., Gorgul'ko A.P. Immediate outcomes of endovascular interventions for coronary bifurcation lesions using paclitaxel-coated balloons. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2021; 8 (4): 385–91 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2021-8-4-385-391

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

Received November 18, 2021

Accepted December 4, 2021

Введение

Лечение пациентов с бифуркационными поражениями коронарных артерий представляет одну из наиболее сложных областей интервенционной кардиологии [1]. Это обусловлено в первую очередь большой анатомической вариативностью данных поражений, а также множеством подходов к их лечению. На сегодняшний день Европейский бифуркационный клуб рекомендует минимизировать количество имплантируемых стентов, что особенно актуально для поражений, захватывающих как главную, так и боковую ветвь (ГВ, БВ) бифуркации [2]. У данной категории пациентов использование баллонов с лекарственным покрытием (БЛП) может служить альтернативой имплантации коронарных стентов с лекарственным покрытием (СЛП), что позволяет избежать неблагоприятных эффектов двухстентовых методик [3].

Цель нашего исследования – проанализировать процедурные результаты эндоваскулярных вмешательств с использованием паклитаксел-

покрытого баллона у пациентов с истинными бифуркационными поражениями коронарных артерий.

Материал и методы

В основу настоящей работы положены клинический анализ и оценка результатов лечения 80 пациентов со стабильными формами ишемической болезни сердца, которым в период с 2020 по 2021 г. было проведено стентирование истинного бифуркационного поражения. Все пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы стентирования главной ветви с последующей дилатацией боковой ветви БЛП (1-я группа) и provisional-стентирования (2-я группа). В данном исследовании мы стремились доказать следующее положение: стентирование истинных бифуркационных поражений в сочетании с последующей дилатацией боковой ветви баллоном с лекарственным покрытием сопровождается высокой частотой технического успеха вмешательства в главной и боковой ветвях. Первичной конечной точкой исследования

был процедурный успех, который определялся как технический успех вмешательства в главной ветви бифуркации при отсутствии неблагоприятных сердечно-сосудистых событий на госпитальном этапе лечения.

Для определения степени интраоперационного повреждения миокарда мы оценивали периоперационную динамику плазменной концентрации тропонина I, активности креатинфосфокиназы и ее МВ-фракции. В соответствии с современными рекомендациями диагноз инфаркта миокарда (ИМ) после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) устанавливается на основании следующих признаков: пятикратное повышение плазменного уровня тропонина 99-го перцентиля концентрации в популяции в течение 48 ч после вмешательства в сочетании с новым патологическим зубцом Q или блокадой левой ножки пучка Гиса и/или атипичным движением стенок миокарда по данным эхокардиографии [4].

В качестве целевых поражений были приняты все поражения, на которых проводилось вмешательство, а также близлежащие участки сосуда в пределах 5 мм проксимальнее или дистальнее стента.

Повторная реваскуляризация целевого сосуда определялась как любое повторное ЧКВ или аортокоронарное шунтирование (АКШ) в любом сегменте целевой артерии. Повторная реваскуляризация целевого поражения определялась как любое повторное ЧКВ или АКШ на целевом поражении.

Техническим успехом в ГВ и БВ считался финальный резидуальный стеноз менее 30% и кровотоков TIMI 3.

Тромбоз стента был определен как возникновение острого ИМ с локализацией, относящейся к целевому сосуду, с ангиографически документированным тромбом или полной окклюзией целевого поражения.

Оценку степени стеноза до и после операции проводили с помощью компьютерной программы количественного ангиографического анализа коронарных артерий (QCA) на ангиографической станции.

У пациентов, рандомизированных в группу provisional-стентирования, выполнялась имплантация стента в ГВ бифуркации. Решение о киссинг-дилатации и имплантации стента в боковую ветвь принималось оперирующим хирургом на основании клинико-ангиографических данных.

В группе пациентов, у которых использовался БЛП, первым этапом осуществлялась имплантация стента в ГВ бифуркации. Затем всем пациентам проводилась дилатация БВ баллонным катетером диаметром 1:1 к диаметру сосуда. В случае остаточного стеноза менее 30% и при отсутствии диссекции, лимитирующей кровотоков, выполнялась киссинг-дилатация с использованием некомплаенсных баллонных катетеров в ГВ и БВ. Затем проводилась дополнительная киссинг-дилатация с использованием БЛП в БВ. Для этого удалялся баллонный катетер из БВ, затем по проводнику в БВ доставлялся БЛП. Далее в соответствии с инструкцией от производителя осуществлялось однократное раздувание БЛП с экспозицией 40–60 с. При достижении хорошего ангиографического результата эндоваскулярный инструментарий удаляли и выполняли контрольную ангиографию в нескольких проекциях. В случае остаточного стеноза более 30% или при наличии диссекции, лимитирующей кровотоков, пациенту проводилось бифуркационное стентирование с использованием двух стентов (TAP/T, Culotte).

Статистический анализ. Качественные параметры представлены в виде долей в процентах от общего числа больных, количественные данные — в виде средних значений \pm стандартное отклонение. Сравнение количественных показателей между группами выполнялось с использованием t-критерия Стьюдента для несвязанных выборок. Для анализа качественных признаков в исследуемых группах использован точный критерий Фишера. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого рода менее 5%.

Расчеты производились с применением программы SPSS Statistics 22.0 (SPSS, Чикаго, США).

Результаты

Клинико-демографические характеристики пациентов, включенных в исследование, отражены в таблице 1. Статистически значимых отличий в дооперационных характеристиках пациентов двух групп не выявлено. В обеих группах преобладали лица мужского пола — 80 и 77,5% в 1-й и 2-й группах соответственно. Среди включенных в исследование пациентов отмечалась высокая частота ранее перенесенного ИМ — 55% случаев. Как следствие, 41 (51,3%) пациенту ранее было выполнено ЧКВ. Наиболее частой сопутствующей патологией была

гипертоническая болезнь, которая встречалась у 95 и 97,5% пациентов в 1-й и 2-й группах соответственно.

Наиболее часто бифуркационное поражение локализовалось в бассейне передней нисходящей артерии (ПНА) и диагональной артерии (ДА) — 57,5% случаев. Основные ангиографические характеристики пораженных сосудов представлены в таблице 2. У пациентов, у которых применялся баллонный катетер с лекарственным покрытием, реже отмечалось наличие

кальцификации (10% против 22,5%), однако эта разница была статистически незначимой. В соответствии с классификацией Medina 50% поражений классифицировались как 1.1.1, 24% — как 0.1.1, 26% — как 1.0.1.

Частота технического успеха в ГВ не различалась между группами — 100 и 97,5%. В то же время в группе использования баллонных катетеров с лекарственным покрытием частота технического успеха в БВ была достоверно выше — 87,5% против 60%. Наиболее частым доступом

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Критерий	Общая группа (n = 80)	Группа 1 (n = 40)	Группа 2 (n = 40)	P
Возраст, М ± m, лет	62,8 ± 9,3	63,1 ± 9,4	62,4 ± 8,9	0,73
Мужской пол, n (%)	63 (78,8)	32 (80,0)	31 (77,5)	0,99
Сахарный диабет, n (%)	17 (21,3)	7 (17,5)	10 (25,0)	0,58
Гипертоническая болезнь, n (%)	77 (96,3)	38 (95,0)	39 (97,5)	0,99
Фибрилляция предсердий, n (%)	14 (17,5)	8 (20,0)	6 (15,0)	0,77
СКФ, М ± m, мл/мин/1,73 м ²	70,2 ± 16,9	71,4 ± 16,8	68,3 ± 17,1	0,41
ПИКС в анамнезе, n (%)	44 (55,0)	24 (60,0)	20 (50,0)	0,50
Поражение периферических артерий, n (%)	1 (1,3)	1 (2,5)	0 (0)	0,99
Поражение цереброваскулярных артерий, n (%)	10 (12,5)	6 (15,0)	4 (10,0)	0,74
ЧКВ в анамнезе, n (%)	41 (51,3)	19 (47,5)	22 (55,0)	0,65
АКШ в анамнезе, n (%)	2 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,5)	0,99
ФВ левого желудочка, М ± m, %	55,7 ± 11,9	55,6 ± 10,9	56 ± 12,2	0,88
Стенокардия напряжения, n (%)				
II ФК	32 (40,0)	14 (35,0)	18 (45,0)	0,49
III ФК	45 (56,3)	24 (60,0)	21 (52,5)	0,65
IV ФК	3 (3,7)	2 (5,0)	1 (2,5)	0,99

Примечание. СКФ — скорость клубочковой фильтрации; ПИКС — постинфарктный кардиосклероз; ФВ — фракция выброса; ФК — функциональный класс.

Таблица 2

Ангиографическая характеристика пораженных сосудов

Характеристика	Общая группа (n = 80)	Группа 1 (n = 40)	Группа 2 (n = 40)	P
Локализация поражения, n (%)				
ПНА/ДА	46 (57,5)	24 (60,0)	22 (55,0)	0,82
ОА/ВТК	23 (28,8)	12 (30,0)	11 (27,5)	0,99
ЗМЖВ/ЛЖВ	11 (13,8)	4 (10,0)	7 (17,5)	0,51
Кальцификация, n (%)	13 (16,3)	4 (10,0)	9 (22,5)	0,22
Угол альфа, М ± m, °	59,4 ± 19,9	57,7 ± 19,3	62 ± 20,5	0,33
Тип поражения (по Medina), n (%)				
1.1.1	40 (50,0)	22 (55,0)	18 (45,0)	0,50
0.1.1	19 (23,8)	10 (25,0)	9 (22,5)	0,99
1.0.1	21 (26,2)	8 (20,0)	13 (32,5)	0,30
Длина поражения в ГВ, М ± m, мм	19,1 ± 11,6	20,3 ± 12,4	18,4 ± 10	0,45
Длина поражения в БВ, М ± m, мм	9,4 ± 4,5	10,1 ± 4,4	8,5 ± 4,6	0,11

Примечание. ОА — огибающая артерия; ВТК — ветвь тупого края; ЗМЖВ — задняя межжелудочковая ветвь; ЛЖВ — левожелудочковая ветвь.

Таблица 3

Процедурные результаты

Критерий	Общая группа (n = 80)	Группа 1 (n = 40)	Группа 2 (n = 40)	P
Процедурный успех, n (%)	76 (95,0)	38 (95,0)	38 (95,0)	0,99
Технический успех в ГВ, n (%)	79 (98,8)	40 (100,0)	39 (97,5)	0,99
Технический успех в БВ, n (%)	59 (73,8)	35 (87,5)	24 (60,0)	0,01
Переход на двухстентовую технику, n (%)	6 (7,5)	3 (7,5)	3 (7,5)	0,99
Доступ, n (%)				
лучевой	67 (83,8)	33 (82,5)	34 (85,0)	0,99
бедренный	8 (10,0)	5 (12,5)	3 (7,5)	0,71
плечевой	5 (5,2)	2 (5,0)	3 (7,5)	0,99
Защита БВ, n (%)	62 (77,5)	28 (70,0)	24 (60,0)	0,48
Предилатация ГВ, n (%)	69 (86,3)	32 (80,0)	37 (92,5)	0,19
Предилатация БВ, n (%)	21 (26,3)	12 (30,0)	9 (22,5)	0,61
Количество стентов, M ± m	1,4±0,8	1,3±0,7	1,4±0,9	0,58
Киссинг-дилатация, n (%)	59 (73,8)	40 (100,0)	19 (47,5)	0,001
Среднее количество проводников, M ± m	2,6±1,4	2,5±1,4	2,7±1,3	0,50
Среднее количество баллонов, M ± m	3,1±1,1	3,5±1	2,6±1,2	0,0005
Среднее время флюороскопии, M ± m, мин	21±15	21,6±16	20,2±14	0,68

Таблица 4

Осложнения после ЧКВ

Осложнение	Общая группа (n = 80)	Группа 1 (n = 40)	Группа 2 (n = 40)	P
Смерть, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,99
Инфаркт миокарда, n (%)	3 (3,8)	2 (5,0)	1 (2,5)	0,99
Перфорация, n (%)	1 (1,3)	0 (0)	1 (2,5)	0,99
ОНМК, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,99
МАСЕ, n (%)	3 (3,8)	2 (5,0)	1 (2,5)	0,99
Повторная реваскуляризация, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0,99

Примечание. ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; МАСЕ – неблагоприятные сердечно-сосудистые события.

для эндоваскулярного вмешательства была лучевая артерия (83,8%). Переход на двухстентовую технику потребовался в 3 случаях в каждой группе. Финальная киссинг-дилатация выполнялась в 47,5% случаев в группе provisional-стентирования и в 100% случаев в группе стентирования с использованием БЛП (табл. 3).

На госпитальном этапе не было зафиксировано случаев острого нарушения мозгового кровообращения и летальных исходов (табл. 4). Перипроцедурный ИМ был отмечен у 1 пациента в группе provisional-стентирования и у 2 пациентов, у которых выполнялось стентирование с использованием БЛП. Во всех случаях пациенты лечились консервативно и выполнения повторного коронарного вмешательства не потребовалось. У 1 пациента в группе 2 произошла перфорация БВ, однако осложнение протекало асимптомно и дополнительные вмешательства также не потребовались.

Обсуждение

Несмотря на значительный прогресс в области коронарных интервенций, совершенствование технологии стентов с лекарственным покрытием, результаты лечения пациентов с бифуркационными поражениями (БП) коронарного русла уступают таковым при линейных сужениях. При этом особую сложность представляют пациенты с истинным БП. В нашем исследовании изучалась безопасность и эффективность использования БЛП у данной категории пациентов.

Для лечения истинных БП предложено множество двухстентовых методик стентирования, однако все они имеют существенные недостатки, ограничивающие их применение в клинической практике. Одно из наиболее важных ограничений двухстентовых методик – это их техническая сложность. Например, при исполь-

зовании методики DK-Crush и Culotte требуется неоднократное прохождение проводником через страты стента. При этом, как было показано в исследованиях *ex-vivo*, важное влияние на итоговую конфигурацию стента оказывает выбор ячейки стента в ГВ, через которую будет проведен проводник [5]. Однако во время выполнения хирургического вмешательства контролировать данный нюанс не всегда возможно. В свою очередь, применение методик внутрисосудистой визуализации может позволить точно определить соответствующую ячейку стента, но их применение значительно удорожает процедуру и увеличивает ее продолжительность.

Также важно отметить, что использование двухстентовых методик ассоциируется с повышенным риском ишемических событий в отдаленном периоде и может потребовать использования пролонгированной двойной дезагрегантной терапии [6, 7]. С другой стороны, использование одностентовой методики позволяет достаточно быстро и технически просто восстановить кровоток по ГВ бифуркации. При этом в случае отсутствия нарушения кровотока по БВ большинство хирургов стараются не проводить дилатацию БВ баллонным катетером, чтобы избежать возникновения диссекции и перехода на двухстентовую методику. Таким образом, при использовании данного подхода у большей доли пациентов не достигается полная реваскуляризация миокарда.

Баллонные катетеры с лекарственным покрытием объединяют в себе преимущества provisional-стентирования в виде технической простоты и двухстентовой методики стентирования — в виде доставки лекарственного агента в БВ. Так, в нашем исследовании технический успех в БВ был достигнут в 87,5% случаев в группе использования БЛП и в 60% случаев — в группе provisional-стентирования ($p = 0,01$). Во всех случаях причиной технического неуспеха в БВ в 1-й группе являлся остаточный стеноз более 30%. В группе provisional-стентирования у 12 пациентов причиной технического неуспеха в БВ был остаточный стеноз и у 4 пациентов — кровоток TIMI менее 3.

В настоящее время существуют две стратегии использования БЛП для лечения бифуркационных поражений: 1) БЛП в БВ и СЛП в ГВ; 2) БЛП в ГВ и БВ. Обновленные рекомендации Европейского общества кардиологов рекомендуют стентирование ГВ с возможной имплантацией стента в БВ в качестве стратегии по умол-

чанию для большинства бифуркационных поражений [2]. Как следствие, первая стратегия является более предпочтительной. Однако до сих пор не существует рекомендаций, на каком этапе необходимо раздуть БЛП: изолированно после киссинг-дилатации или использовать БЛП в качестве баллона для БВ во время киссинг-дилатации? Так, в исследовании E.M. Afari, J.F. Granada [8] было показано, что активное покрытие теряется по мере доставки к целевому поражению. И в этом случае наличие второго проводника может служить потенциальной причиной повышенного трения, приводящего к потере покрытия. В то же время изолированная дилатация БВ, особенно области ее устья, может приводить к мальпозиции ранее имплантированного стента. В данном исследовании мы использовали БЛП во время киссинг-дилатации. При этом предварительно выполнялась киссинг-дилатация обычными баллонными катетерами для того, чтобы минимизировать возможные трудности при заведении БЛП.

Безопасность применения БЛП у пациентов с бифуркационными поражениями была продемонстрирована в ряде исследований. Так, в работе M.H. Jim et al. частота неблагоприятных событий на госпитальном этапе составила 10,3% и была обусловлена нефатальным инфарктом миокарда [9]. В то же время в исследовании DEBSIDE и крупном многоцентровом регистре по лечению различных типов поражений с помощью БЛП неблагоприятных сердечно-сосудистых событий на госпитальном этапе не наблюдалось [10, 11]. Однако надо отметить, что доля истинных бифуркационных поражений в этих исследованиях была небольшой. В представленном нами исследовании всего было отмечено 2 (5%) перипроцедурных инфаркта миокарда в группе использования БЛП, что также подтверждает безопасность этой технологии у данной категории пациентов.

На сегодняшний день не существует общепринятого определения успеха процедуры при бифуркационных поражениях. В связи с тем, что большинство методик направлены на то, чтобы восстановить кровоток в ГВ, остаточные стенозы в БВ не учитываются при определении успеха. В данной работе было предложено разделять технический успех для каждой ветви бифуркации. При этом итоговый процедурный успех определялся как технический успех в ГВ при отсутствии осложнений на госпитальном этапе. Это позволило сохранить приоритет ГВ

в достижении итогового успеха, но в то же время дало возможность оценить влияние вмешательства на БВ как на госпитальные, так и отдаленные результаты. Конечно, несмотря на приемлемые непосредственные процедурные результаты применения БЛП, необходима оценка отдаленных клинических результатов применения данной методики.

Таким образом, у пациентов с истинным бифуркационным поражением коронарного русла применять БЛП рекомендовано для лечения боковой ветви после имплантации стента в главную ветвь. Перед использованием БЛП необходимо выполнение преддилатации непокрытым баллоном диаметром 1:1 и предварительной катетер-дилатации некомплаенсными баллонами для достижения хороших отдаленных результатов. При этом БЛП для лечения боковой ветви бифуркации рекомендуется использовать во время катетер-дилатации для предотвращения деформации стента в главной ветви. При наличии остаточного стеноза более 30% или диссекции, лимитирующей кровоток, необходимо рассмотреть переход на двухстентную технику стентирования.

Ограничения исследования

Данное исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, в отличие от группы, в которой применялись баллоны с лекарственным покрытием, методика provisional-стентирования не подразумевала рутинного использования катетер-дилатации после стентирования главной ветви, — данное решение принималось на основании собственного опыта оперирующих хирургов, что могло повлиять на итоговые результаты. В то же время необходимо отметить, что частота катетер-дилатации в группе provisional-стентирования в нашей работе была сопоставима с таковой в ранее проведенных исследованиях [12]. Во-вторых, в рамках данной работы не проводилась оценка отдаленных клинических результатов.

Заключение

Использование баллонных катетеров с лекарственным покрытием сопровождается более высокой частотой технического успеха в боковой ветви бифуркации по сравнению с provisional-стентированием и сопоставимой частотой технического успеха в главной ветви бифуркации. Использование баллонных катетеров с лекарственным покрытием не увеличивает риск развития перипроцедурных осложнений.

Литература/References

1. Hermiller J.B., Applegate R.J., Baird C., Butler M.M., Rutledge D., Wang J. et al. Clinical outcomes in real-world patients with bifurcation lesions receiving Xience V everolimus-eluting stents: four-year results from the Xience V USA study. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2016; 88 (1): 62–70. DOI: 10.1002/ccd.26217
2. Burzotta F., Lassen J.F., Lefèvre T., Banning A.P., Chatzizisis Y.S., Johnson T.W. et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions. The 15th Consensus Document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2021; 16: 1307–17. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-00169
3. Boitet A., Grassin-Delye S., Louedec L., Dupont S., Lamy E., Coggia M. et al. An Experimental Study of Paclitaxel Embolisation During Drug Coated Balloon Angioplasty. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2019; 57 (4): 578–86. DOI: 10.1016/j.ejvs.2018.11.019
4. López Mínguez J.R., Nogales Asensio J.M., Doncel Vecino L.J., Sandoval J., Romany S., Martínez Romero P. et al. A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (BABILON trial): 24-month clinical and angiographic results. *EuroIntervention.* 2014; 10 (1): 50–7. DOI: 10.4244/EIJV10I1A10
5. Sawaya F.J., Lefèvre T., Chevalier B., Garot P., Hovasse T., Morice M.C. et al. Contemporary approach to coronary bifurcation lesion treatment. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2016; 9 (18): 1861–78. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.06.056
6. Jang W.J., Ahn S.G., Song Y.B., Choi S.H., Chun W.J., Oh J.H. et al. Benefit of prolonged dual antiplatelet therapy after implantation of drug-eluting stent for coronary bifurcation lesions: results from the Coronary Bifurcation Stenting Registry II. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2018; 11 (7): e005849. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005849
7. Ибрагимов Р.У., Бадоян А.Г., Крестьянинов О.В., Покушало Е.А., Нарышкин И.А., Кретов Е.И. и др. Сравнительный анализ эндотелиального покрытия эверолимус-выделяющих стентов Synergy с биодеградируемым покрытием и Xience с постоянным полимером с помощью оптической когерентной томографии через 3 месяца после чрескожного коронарного вмешательства на стволе левой коронарной артерии. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2017; 21 (4): 59–68. Ibragimov R.U., Badoyan A.G., Krestyaninov O.V., Pokushalov E.A., Naryshkin I.A., Kretov E.I. et al. Optical coherence tomography for evaluating Synergy everolimus-eluting stents with a biodegradable polymer and Xience durable polymer everolimus-eluting stents following percutaneous coronary intervention in patients with left main coronary artery stenosis. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2017; 21 (4): 59–68 (in Russ.).
8. Afari E.M., Granada J.F. Mechanisms of action in drug-coated balloons. *Endovasc. Today.* 2012; 11: (8): 53–8.
9. Jim M.H., Lee M.K., Fung R.C., Chan A.K., Chan K.T., Yiu K.H. Six month angiographic result of supplementary paclitaxel-eluting balloon deployment to treat side branch ostium narrowing (SARPEDON). *Int. J. Cardiol.* 2015; 187: 594–7. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.04.002
10. Berland J., Lefèvre T., Brenot P., Fajadet J., Motreff P., Guerin P. et al. DANUBIO — a new drug-eluting balloon for the treatment of side branches in bifurcation lesions: six-month angiographic follow-up results of the DEBSIDE trial. *EuroIntervention.* 2015; 11 (8): 868–76. DOI: 10.4244/EIJV11I8A177
11. Iannopollo G., Giannini F., Ponticelli F., Pagliaro B., Tzannis G., Gallone G. et al. Percutaneous coronary intervention with the agent paclitaxel-coated balloon: a real-world multicenter experience. *J. Invasive Cardiol.* 2020; 32 (3): 117–22.
12. Lee J.M., Lee S.H., Kim J., Choi K.H., Park T.K., Yang J.H. et al. Ten-year trends in coronary bifurcation percutaneous coronary intervention: prognostic effects of patient and lesion characteristics, devices, and techniques. *J. Am. Heart Assoc.* 2021; 10 (18): e021632. DOI: 10.1161/JAHA.121.021632