

На правах рукописи

САЗАНОВ ГРИГОРИЙ ВЯЧЕСЛАВОВИЧ

**ОПТИМИЗАЦИЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ С ПОДЪЕМОМ
СЕКМЕНТА ST**

3.1.15 – Сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара, 2026 г.

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор - **Айдемиров Артур Насирович.**

Официальные оппоненты:

Азаров Алексей Викторович - доктор медицинских наук, заведующий отделом эндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний и нарушений ритма, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского».

Бессонов Иван Сергеевич - доктор медицинских наук, доцент, ведущий научный сотрудник лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения научного отдела инструментальных методов исследования Тюменского кардиологического научного центра – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2026 г. в 10:00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.07 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001 г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<https://samsmu.ru/scientists/science/referats>) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «_____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Бабанов Сергей Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

В современной практике чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) занимает лидирующую позицию в лечении пациентов с острым коронарным синдромом, сопровождающимся подъёмом сегмента ST (ОКСпST), выступая в качестве приоритетного метода восстановления нарушенного коронарного кровотока [Алесян Б.Г., 2017, Староверов И.И., 2020]. При проведении эндоваскулярного восстановления кровотока в области кровоснабжения инфаркт-связанной коронарной артерии (ИСКА) наиболее часто встречаются два серьёзных осложнения: феномен невосстановленного коронарного кровотока (НКК) и феномен частично восстановленного коронарного кровотока (ЧКК). Данные осложнения диагностируются по шкале TIMI и характеризуются либо полным отсутствием, либо значительным замедлением кровотока. [Журавлев А.С., Азаров А.В., 2021]. Особую тревогу вызывает тот факт, что развитие феномена НКК приводит к серьёзным последствиям: значительно повышается риск летального исхода, а также наблюдается существенное ухудшение функционального состояния сердечной мышцы (снижении систолической функции, ремоделировании миокарда, дилатации полостей сердца и др.) [Исхаков М.М., Тагиров Д.Р., 2015].

Современные исследования демонстрируют существенную корреляцию между развитием феномена ЧКК и феномена НКК с вероятностью возникновения дистальной эмболии, обусловленной фрагментами разрушенной нестабильной атеросклеротической бляшки. Особую значимость в данном контексте представляют исследования Kariyanna и соавт. которые выдвинули гипотезу о потенциальном риске баллонной ангиопластики (БАП) и стентирования у пациентов с ОКСпST. Согласно их данным, данные вмешательства могут провоцировать эмболизацию дистальных отделов ИСКА и развитие феномена НКК. [Kariyanna PT, Ramalanjaona B, 2020]. Подтверждающие данные представлены в работах и других исследователей, которые также указывают на то, что само ЧКВ и любые инвазивные манипуляции на ИСКА являются значимыми факторами риска развития эмболии микроциркуляторного коронарного русла [Henriques J, Ziilstra F, 2002; Neumann F-J, Gick M, 2018]. Вышеизложенные факты создают теоретическую основу для переосмысления стратегии проведения рентгенхирургических вмешательств. Возникает необходимость оптимизации продолжительности и объёма оперативного вмешательства при строгом соблюдении принципа сохранения высокого качества хирургической коррекции. [Jolly S, Cairns J, 2015].

Прямое стентирование ИСКА позволяет значительно сократить как продолжительность, так и объём инвазивных манипуляций при проведении ЧКВ и представляет собой перспективный метод успешной реваскуляризации миокарда, обладающий рядом существенных преимуществ, ключевым из которых является снижение риска обструкции микроциркуляторного русла за счёт минимизации

вероятности развития дистальной эмболии. Несмотря на очевидные потенциальные преимущества данного метода, количество проведённых рандомизированных контролируемых исследований, непосредственно сравнивающих эффективность стратегий прямого стентирования и традиционной методики восстановления коронарного кровотока, остаётся ограниченным [Loubeyre C, Morice MC, 2002; Sabatier R, Hamon M, 2002; Ballarino MA, Moreyra E, 2003; Gasior M, Gierlotka M, 2007; Ozdemir R, Sezgin AT, 2006]. Проведённый метаанализ данных исследований с участием 754 пациентов показал, что в группе прямого стентирования наблюдалось существенное превосходство по двум ключевым показателям. Во-первых, частота снижения сегмента ST оказалась значительно выше и составила 69% против 60% в группе БАП при статистической значимости $p = 0,05$. Во-вторых, в группе прямого стентирования зафиксировано существенное снижение частоты летальных исходов от сердечно-сосудистых осложнений — 0,3% против 2,1% в группе БАП ($P = 0,02$) [Alak A, Lugomirski P, 2015].

Степень разработанности темы

В ретроспективном исследовании, проведённом Kalayci и соавторами в период с 2006 по 2009 год, были проанализированы данные 2306 пациентов. Для каждого пациента был проведён комплексный диагностический протокол, который включал установку коронарного проводника, выполнение мануальной тромбаспирации (МТА) и последующую оценку исходного уровня кровотока в ИСКА с использованием шкалы TIMI. Методология исследования предусматривала различные подходы к формированию групп пациентов. В группе, где применялось прямое стентирование, пациенты не разделялись на подгруппы в зависимости от наличия или отсутствия окклюзии ИСКА, в то же время в группе классического стентирования пациенты были разделены на две сопоставимые подгруппы. [Kalayci A, Oduncu V, 2017]. При этом технические аспекты выполнения прямого стентирования, подбора диаметра стента и визуализации дистального русла пациентам с окклюзией ИСКА авторами не уточняются. Регистровое исследование EUROTRANSFER, [Dziewierz A, Siudak Z, 2014], оценивающее стратегию прямого стентирования на 1419 пациентах, имеет некоторые недочеты, основными из которых, по мнению авторов, являются нерандомизированный дизайн исследования и возможность систематической ошибки отбора пациентов. Они не позволяют объективно сделать выводы об эффективности прямого стентирования как метода снижения рисков дистальной эмболии и возникновения феномена невосстановленного коронарного кровотока.

Таким образом, по нашему мнению, в настоящее время наукой остаются нерешенными следующие вопросы:

1. Как влияет предилатация на частоту возникновения осложнения в виде феномена НКК и феномена ЧКК у пациентов с ОКСПСТ?

2. Как влияет предилатация в сравнении с прямым стентированием на частоту развития летального исхода и нарушения функционального состояния сердечной мышцы у пациентов с ОКСпСТ с сохранённым уровнем кровотока в ИСКА?

3. Можно ли выполнять бужирование ИСКА, и какое влияние оказывает предилатация в сравнении с бужированием на частоту развития летального исхода и нарушения функционального состояния сердечной мышцы у пациентов с ОКСпСТ с окклюзией ИСКА?

4. Какова может быть оптимальная эндоваскулярная тактика реваскуляризации ИСКА у пациентов с ОКСпСТ?

Цель исследования

Усовершенствование стратегии чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST при реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии посредством использования стратегии минимизации объёма воздействия на сегмент поражения.

Задачи исследования

1. Изучить воздействие предилатации на частоту развития феноменов частично восстановленного и невосстановленного коронарного кровотока среди пациентов с ОКСпСТ.

2. Проанализировать 30-дневные результаты лечения пациентов с ОКСпСТ с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) в инфаркт-связанной коронарной артерии и выбранной стратегии ЧКВ: выполнение предилатации и стентирования или прямого стентирования.

3. Оценить возможность выполнения бужирования окклюзированной инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпСТ с целью восстановления антеградного кровотока.

4. Исследовать 30-дневные результаты лечения пациентов с ОКСпСТ с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) в инфаркт-связанной коронарной артерии и выбранной стратегии ЧКВ: выполнения предилатации и стентирования или выполнения бужирования и последующего стентирования.

5. Предложить алгоритм эндоваскулярной реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпСТ, направленный на улучшение результатов лечения.

Научная новизна исследования

1. Доказано, что предилатация ИСКА у пациентов с ОКСпСТ с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3), по сравнению с прямым стентированием, увеличивает риск возникновения осложнений в виде феномена НКК и феномена ЧКК, отрицательно влияет на 30-дневную выживаемость пациентов и уровень ФВ ЛЖ.

2. Впервые проанализирована возможность выполнять бужирование окклюзированной ИСКА у пациентов с ОКСпСТ с целью восстановления антеградного кровотока и разработано техническое устройство «Коронарный буж для реканализации окклюзии коронарной артерии» (патент на изобретение № 2753143 сроком до 27 мая 2040 года, по заявке № 2020118613 от 27 мая 2020 года).

3. Впервые установлено, что бужирование ИСКА и последующее стентирование ИСКА у пациентов с ОКСпСТ с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0), по сравнению с предилатацией, уменьшает риск возникновения осложнений в виде феномена НКК и феномена ЧКК и положительно влияет на 30-дневную выживаемость пациентов.

4. Впервые выработана индивидуальная стратегия наборов методов эндоваскулярного лечения пациентов с ОКСпСТ (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025681571, зарегистрированной в реестре программ для ЭВМ 15 августа 2025 года, по заявке № 2025664059 от 03 июня 2025 года).

Теоретическая и практическая значимость исследования

Влияние предилатации на частоту возникновения феномена НКК и феномена ЧКК с первичной конечной точкой в виде общей 30-дневной смертности пациентов и определения функционального состояния сердечной мышцы с разделением пациентов в зависимости от уровня кровотока по шкале TIMI изучается на значительной выборке пациентов впервые.

Результаты исследования позволяют выбрать оптимальную тактику рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с ОКСпСТ с целью уменьшения вероятности тромботических осложнений, феномена НКК и феномена ЧКК, что в конечном итоге позволяет снизить летальность данной исследуемой группы пациентов и получить более высокие функциональные и клинические показатели работы сердечной мышцы.

Выбор оптимальной тактики лечения не увеличивает показатель прямых и косвенных расходов на хирургическую операцию, а напротив, старается их сократить.

Методология и методы исследования

По дизайну работа представляет из себя проспективное нерандомизированное регистровое исследование различных эндоваскулярных методов реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпСТ.

Исследование включало в себя 565 пациентов с диагнозом ОКСпСТ, поступивших в Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ставропольского края «Ставропольская краевая клиническая больница» (ГБУЗ СК «СККБ») в период с 01.01.2019 по 22.12.2019 в первые 48 часов от начала симптомов.

На основании уровня градации коронарного кровотока в ИСКА по шкале TIMI после заведения в коронарную артерию коронарного проводника и выбора эндоваскулярной тактики реваскуляризации ИСКА было отобрано 4 группы, которые характеризовались следующим образом:

1А включала в себя 114 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 1-3 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялась преддилатация;

1В включала в себя 226 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 1-3 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента преддилатация не выполнялась;

2А включала в себя 160 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 0 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялась преддилатация;

2В включала в себя 65 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 0 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялось бужирование коронарной артерии БК.

Исследование было выполнено в три этапа. На первом этапе исследования основное внимание было сосредоточено на сравнении клинических показателей двух групп пациентов, характеризовавшихся сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3). В группу 1А были включены 114 пациентов, тогда как группу 1В составили 226 человек. Второй этап исследования был направлен на анализ пациентов с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0). В рамках этого этапа проводилось сопоставление характеристик группы 2А, насчитывавшей 160 пациентов, и группы 2В, состоящей из 65 человек. Завершающий, третий этап исследования ознаменовался разработкой практического алгоритма эндоваскулярной реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии (ИСКА) для пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST (ОКСпST). Данный алгоритм стал итогом проведённого комплексного исследования.

Проведена оценка 30-дневной результатов лечения пациентов с ОКСпST: уровень летальности, наличие осложнений в виде феномена НКК и феноменов ЧКК, оценка насосной функции сердечной мышцы по данным эхокардиографии (ЭХОКГ).

Полученные в исследовании данные были подвергнуты статистическому анализу, для которого использовали программу StatTech версии 3.1.1 (разработчик — ООО «Статтех», Россия).

Положения, выносимые на защиту

1. Выполнение преддилатации ИСКА у пациентов с ОКСпST с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) и с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) увеличивало риск возникновения осложнений в виде феномена НКК и феномена ЧКК.

2. Выполнение прямого стентирования ИСКА у пациентов с ОКСпСТ с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) и бужирования ИСКА с последующим её стентированием у пациентов с ОКСпСТ с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) снижало риск летального исхода.

3. Выполнение прямого стентирования ИСКА у пациентов с ОКСпСТ с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) обеспечивало более высокий уровень ФВ ЛЖ.

4. Предложен алгоритм для выбора индивидуальной тактики эндоваскулярного лечения пациентов с ОКСпСТ для оптимизации эндоваскулярной тактики лечения.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов диссертации определялась большим количеством пациентов в исследуемых группах и подгруппах, их сопоставимости по всем показателям, что подтверждается статистической обработкой полученных данных с использованием современных электронных ресурсов.

Цели и задачи исследования были достигнуты, что подтверждается выводами.

Основные материалы диссертационного исследования представлены в качестве доклада на следующих научных мероприятиях: VII ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс (г. Казань, Россия, 2020 г.); 16th International Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery (Анталия, Турция, 2020 г.); научно-практический курс каротидной реваскуляризации – ВСА-2020 (on-line, Россия, 2020 г.); III Congreso Internacional COMECITE "El intervencionismo cardiovascular, estado del arte" (on-line, Мексика, 2021 г.); IV научно-практическая конференция Мультидисциплинарный подход в лечении пациентов с ОКСпСТ (Нижний Новгород, Россия, 2021); IX ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс (г. Санкт-Петербург, Россия, 2022 г.); II Ежегодная конференция рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Ставрополь, Россия, 2022 г.); X ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс (г. Самара, Россия, 2023 г.); III Ежегодная конференция рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Ставрополь, Россия, 2023 г.); 19th International Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery (Стамбул, Турция, 2023 г.); 20th International Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery (Стамбул, Турция, 2024 г.); IV Ежегодная конференция рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Махачкала, Россия, 2024 г.); XII ежегодный трансрадиальный эндоваскулярный курс (г. Екатеринбург, Россия, 2025 г.); V Ежегодная конференция рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Кисловодск, Россия, 2025 г.).

Внедрение в практику

Разработанные методики нашли применение в работе отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения ГБУЗ СК «СККБ», где они используются при оказании высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с ОКСпСТ. Результаты исследования интегрированы в учебный процесс кафедры госпитальной хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Публикации

Научная ценность проведённого исследования подтверждается наличием девяти опубликованных научных работ. Из них семь размещены в рецензируемых журналах, которые включены в перечень, утверждённый Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Указанные публикации отвечают всем установленным требованиям к научным изданиям, предназначенным для обнародования результатов диссертационных исследований при соискании учёной степени. В этих статьях отражены ключевые положения и результаты проведённого диссертационного исследования. Получен 1 патент на изобретение, 2 свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Личный вклад автора

Тема, цель и задачи научного исследования, анализ российской и зарубежной литературы по проблематике работы, сбор материалов, ведение базы данных больных, анализ данных и составление ближайших (30-дневных) результатов рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с ОКСпСТ были сформулированы и выполнены непосредственно соискателем. Результаты диссертационного исследования и практические рекомендации были сформулированы соискателем.

В ходе выполнения диссертационной работы соискателю были выданы:

- патент на изобретение № 2753143 «Коронарный буж для реканализации окклюзии коронарной артерии»;
- свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025681571 «Программа для определения тактики эндоваскулярной реканализации инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпСТ».
- свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025694563 «Программа для определения тактики маршрутизации пациентов с ОКСпСТ».

Объем и структура диссертации

Диссертационное исследование оформлено в виде машинописного документа, общий объем которого составляет 143 страницы. Структура работы выстроена следующим образом: сначала располагается вводная часть, за которой следуют четыре основные главы; далее представлены обсуждение полученных результатов, заключительный раздел и практические рекомендации. Завершают работу перечень выводов, словарь используемых сокращений и условных обозначений, а также обзор литературных источников. Для наглядного представления данных в диссертации приведено 13 таблиц и 34 иллюстрации — они эффективно дополняют и структурируют текстовую информацию. В библиографическом разделе собрано 198 источников, составляющих информационную базу исследования, среди которых преобладают зарубежные публикации — 154 работы, при этом представлено также 44 российских источника.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.15. «Сердечно – сосудистая хирургия» по направлениям исследований № 7 и 8:

7. Хирургическое, включая эндоваскулярное, лечение заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем.

8. Профилактика, диагностика и лечение осложнений хирургических, включая эндоваскулярные, методов лечения заболеваний сердца, артериальной, венозной и лимфатической систем.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Феномен невосстановленного коронарного кровотока у пациентов с ОКС с подъёмом сегмента ST (обзор литературы)

В обзоре литературы приведены данные о клинической значимости феноменов НКК и ЧКК, представлены основные методы борьбы с дистальной эмболией атеротромбомасс при проведении ЧКВ и отражена актуальность профилактирования и лечения феноменов НКК и ЧКК. Отдельный акцент сделан на изучении трудов, описывающих применение стратегии прямого стентирования у пациентов с ОКСпST, в том числе отечественных исследователей.

Материал и методы исследования

В проспективное не рандомизированное регистровое исследование было включено 565 пациентов с диагнозом ОКСпST, поступивших в ГБУЗ СК «СККБ» в период с 01.01.2019 по 22.12.2019 в первые 48 часов от начала симптомов.

Критерии включения: ОКСпST, возникший в течение первых 48 часов от начала симптомов; совершеннолетний возраст пациента; завершение операции ЧКВ стентированием ИСКА.

Критерии невключения: отказ пациента от выполнения ЧКВ; проведение МТА во время выполнения ЧКВ; применение при выполнении ЧКВ лекарственных препаратов из группы блокаторов гликопротеиновых IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов; технически неудавшееся ЧКВ; поражение клапанного аппарата сердца, требующее хирургического вмешательства; аортокоронарный или маммарокоронарный шунт являлся инфаркт-связанным сосудом.

В итоге в исследовании было отобрано 4 группы, которые характеризовались следующим образом (рисунок 1):

- группа 1А включала в себя 114 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 1-3 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялась предилатация;
- группа 1В включала в себя 226 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 1-3 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента предилатация не выполнялась;
- группа 2А включала в себя 160 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 0 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялась предилатация;
- группа 2В включала в себя 65 пациентов с диагностированным уровнем кровотока 0 по шкале TIMI, которым перед имплантацией стента выполнялось бужирование коронарной артерии БК.



Рисунок 1 – Дизайн исследования и распределение пациентов

Необходимо отметить, что в группу 2В было включено 65 пациентов, у которых эндоваскулярное бужирование ИСКА признавалось эффективным (методика эндоваскулярного бужирования ИСКА и критерии ее эффективности подробно описаны в главе 3 настоящего диссертационного исследования). Всего бужирование было выполнено 71 пациентам, из которых у 6 пациентов (8,4%) не удалось использовать данную методику: у 5 пациентов не удалось завести на коронарном проводнике БК дистальнее места окклюзии ИСКА, у 1 пациентов после успешного выполнения бужирования не удалось завести стент в зону поражения ИСКА в связи с выраженным кальцинозом или извитостью ИСКА. Данные пациенты были исключены из дальнейшего исследования, и дальнейшая реваскуляризация ИСКА им проводилась с использованием иных эндоваскулярных методов, таких как установка дополнительного проводника в ИСКА, заведение гайда экстензора, выполнение ротационной атерэктомии и др.

Эндоваскулярное бужирование коронарной артерии

Эндоваскулярное бужирование ИСКА включает две возможные вариации:

1. Простое бужирование. Проводниковый катетер устанавливается в устье ИСКА, и за место окклюзии проводится коронарный проводник. Если при таком условии визуализируется уровень кровотока TIMI 0, то выполняется непосредственно бужирование ИСКА: под контролем рентгеноскопии БК проводится за место окклюзии и далее происходит его извлечение в проводниковый катетер. При выполнении контрольной ангиографии оценивается уровень антеградного кровотока. Данный этап выполняется с целью обеспечения визуализации зоны дистальной посадки стента (места позиционирования и имплантации дистального края стента). Если таким способом удастся

визуализировать дистальное русло (зону посадки дистального края стента) ИСКА – простое бужирование признается эффективным. Если у хирурга возникает подозрение на возникновение спазма ИСКА, то производится интракоронарное введение нитропрусида натрия (до 200 мкг болюсно с общей дозой до 1000 мкг).

2. Бужирование с подачей контрастного вещества проводится при неэффективности простого бужирования. Под контролем рентгеноскопии БК проводится за место окклюзии, далее ассистентом по команде хирурга подается контрастное вещество в устье правой или левой КА (в зависимости от бассейна локализации ИСКА) через установленный проводниковый катетер. Следующим этапом хирург производит съемку (записывает рентгенографию) и одновременно извлекает БК в проводниковый катетер при продолжающемся введении контрастного вещества ассистентом. При завершении съемки хирургом ассистент прекращает вводить контрастное вещество.

Результаты исследования

Таблица 1 – Клинико-демографическая характеристика пациентов группы 1

Показатель	Группа 1А n = 114 Me (Q ₁ -Q ₃)	Группа 1В n = 226 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Количественные переменные			
Возраст (лет)	63,00 (56,25 – 71,00)	61,00 (55,00 – 66,00)	0,055
Время от дебюта ОКС (ч.)	6,00 (2,00 – 8,00)	5,00 (3,00 – 8,00)	0,615
Общий холестерин (ммоль/л)	4,99 (4,15 – 5,82)	5,05 (4,43 – 5,83)	0,205
ЛПНП (ммоль/л)	3,31 (3,11 – 3,51)	3,26 (3,14 – 3,38)	0,630
ЛПВП (ммоль/л)	1,01 (0,91 – 1,17)	1,06 (0,88 – 1,27)	0,099
Глюкоза крови (ммоль/л)	5,47 (4,71 – 6,62)	5,32 (4,67 – 6,48)	0,603
Категориальные переменные			
Показатель	Группа 1А n = 114 n (%)	Группа 1В n = 226 n (%)	p
Пол:			
Мужской	82 (71,9)	182 (80,5)	0,072
Женский	32 (28,1)	44 (19,5)	
Инфаркт миокарда в анамнезе	20 (17,5)	44 (19,54)	0,786
Артериальная гипертензия	114 (100)	226 (100)	0,956
Выполнение ТЛТ:			
Да	61 (53,5)	132 (58,4)	0,457
Нет	53 (46,5)	94 (41,6)	
ОНС (класс по Killip III-IV)	2 (1,8)	7 (3,1)	0,064

ОКС – острый коронарный синдром, ТЛТ – тромболитическая терапия, ОНН – острая сердечная недостаточность.

При проведении исходной оценки пациентов по клинико-демографической и ангиографической характеристикам достоверных различий получено не было между группами 1А и 1В, и 2А и 2В соответственно (таблицы 1-4).

Таблица 2 – Ангиографическая характеристика пациентов группы 1

Показатель	Группа 1А n = 114 Me (Q ₁ -Q ₃)	Группа 1В n = 226 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Количественные переменные			
Длина поражения ИСКА (см.)	2,00 (1,50 – 3,00)	2,00 (1,50 – 2,50)	0,068
Категориальные переменные			
Показатель	Группа 1А n = 114 n (%)	Группа 1В n = 226 n (%)	p
Инфаркт - связанная коронарная артерия:			
ОА	16 (14,0)	31 (13,7)	0,721
ПА	1 (0,9)	2 (0,9)	
ПКА	48 (42,1)	88 (38,9)	
ПМЖА	48 (42,1)	105 (46,5)	
Ствол ЛКА	1 (0,9)	0 (0,0)	
Уровень кровотока в ИСКА по шкале ТИМІ			
ТИМІ 3	66 (57,9)	154 (68,8)	0,129
ТИМІ 2	39 (34,2)	25 (28,1)	0,093
ТИМІ 1	9 (7,9)	7 (3,1)	< 0,001*
Наличие гемодинамически значимого поражения в 1 и более инфаркт-несвязанной КА:			
Стенотическое	36 (31,5)	68 (32,3)	0,735
Окклюзирующее	13 (11,4)	30 (13,2)	0,556
Выраженный кальциноз или выраженная извитость ИСКА	8 (7,0)	13 (5,8)	0,107

ИСКА – инфаркт-связанная коронарная артерия, КА – коронарная артерия, ОА – огибающая артерия, ПА – промежуточная артерия, ПКА – правая коронарная артерия, ПМЖА – передняя межжелудочковая артерия, ЛКА – левая коронарная артерия.

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Таблица 3 – Клинико-демографическая характеристика пациентов группы 2

Показатель	Группа 2А n = 160 Me (Q ₁ -Q ₃)	Группа 2В n = 65 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Количественные переменные			
Возраст (лет)	61,25 (55,00 – 72,75)	60,50 (53,00 – 68,00)	0,682
Время от дебюта ОКС (ч.)	3,00 (2,00 – 7,00)	3,00 (2,00 – 5,00)	0,376
Общий холестерин (ммоль/л)	5,00 (4,82 – 5,18)	5,09 (4,80 – 5,38)	0,602
ЛПНП (ммоль/л)	3,12 (2,97 – 3,27)	3,38 (3,143 – 3,36)	0,074
ЛПВП (ммоль/л)	1,00 (0,85 – 1,14)	1,01 (0,79 – 1,16)	0,955
Глюкоза крови (ммоль/л)	5,46 (4,83 – 6,79)	5,55 (4,78 – 6,89)	0,941
Категориальные переменные			
Показатель	Группа 2А n = 160 n (%)	Группа 2В n = 65 n (%)	p
Пол:			
Мужской	125 (78,1)	58 (89,2)	0,053
Женский	35 (21,9)	7 (10,8)	
Инфаркт миокарда в анамнезе	24 (15,0)	9 (13,8)	0,097
Артериальная гипертензия	160 (100)	65 (100)	0,856
Выполнение ТЛТ:			
Да	53 (33,1)	20 (30,8)	0,970
Нет	107 (66,9)	45 (69,2)	
ОНС (класс по Killip III-IV)	15 (9,4)	7 (10,8)	0,101

ОКС – острый коронарный синдром, ТЛТ – тромболитическая терапия, ОНС – острая сердечная недостаточность.

Таблица 4 – Ангиографическая характеристика пациентов группы 2

Показатель	Группа 2А n = 160 Me (Q ₁ -Q ₃)	Группа 2В n = 65 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Количественные переменные			
Длина поражения ИСКА (см.)	2,00 (1,50 – 3,00)	2,00 (1,50 – 2,50)	0,103
Категориальные переменные			
Показатель	Группа 2А n = 160 n (%)	Группа 2В n = 65 n (%)	p
Инфаркт - связанная коронарная артерия:			
ОА	19 (11,9)	11 (16,9)	0,635
ПА	3 (1,9)	0 (0,0)	
ПКА	65 (40,6)	26 (40,0)	

Показатель	Группа 2А n = 160 Me (Q ₁ -Q ₃)	Группа 2В n = 65 Me (Q ₁ -Q ₃)	p
ПМЖА	72 (45,0)	28 (43,1)	
Ствол ЛКА	1 (0,6)	0 (0,0)	
Наличие гемодинамически значимого поражения в 1 и более инфаркт-несвязанной КА:			
Стенотическое	55 (34,4)	18 (27,7)	0,085
Окклюзирующее	12 (7,5)	6 (9,2)	0,824
Выраженный кальциноз или выраженная извитости ИСКА	8 (5,0)	5 (7,7)	0,052

ИСКА – инфаркт-связанная коронарная артерия, КА – коронарная артерия, ОА – огибающая артерия, ПА – промежуточная артерия, ПКА – правая коронарная артерия, ПМЖА – передняя межжелудочковая артерия, ЛКА – левая коронарная артерия.

На основе клинико-демографических и ангиографических характеристик пациентов выполнена многофакторная оценка влияния предикторов на исходы лечения больных с ОКСпST в первые 30 дней наблюдения после госпитализации по обеим группам отдельно.

Оценка отношения рисков представлена на рисунке 2 и демонстрирует, в группе пациентов с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) наиболее значимыми предикторами развития осложнений (феномены НКК и ЧКК) являлись:

- выполнение баллонной предилатации (увеличение риска в 4,9 раза);
- увеличение длительности операции (увеличение риска на 2,6% за каждую дополнительную минуту вмешательства);
- наличие острой сердечной недостаточности (ОСН) Killip III–IV (увеличение риска в 18,3 раза).

Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p < 0,001$).

Оценка отношения рисков представлена на рисунке 3 и демонстрирует, в группе пациентов с сохранённым антеградным кровотоком (TIMI 1–3) наиболее значимыми предикторами развития осложнений (феномены НКК и ЧКК) являлись:

- выполнение баллонной предилатации (увеличение риска в 7 раз);
- увеличение длительности операции (увеличение риска на 1,03% за каждую дополнительную минуту вмешательства);
- наличие ОСН Killip III–IV (увеличение риска в 2,9 раз).

Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p < 0,001$).

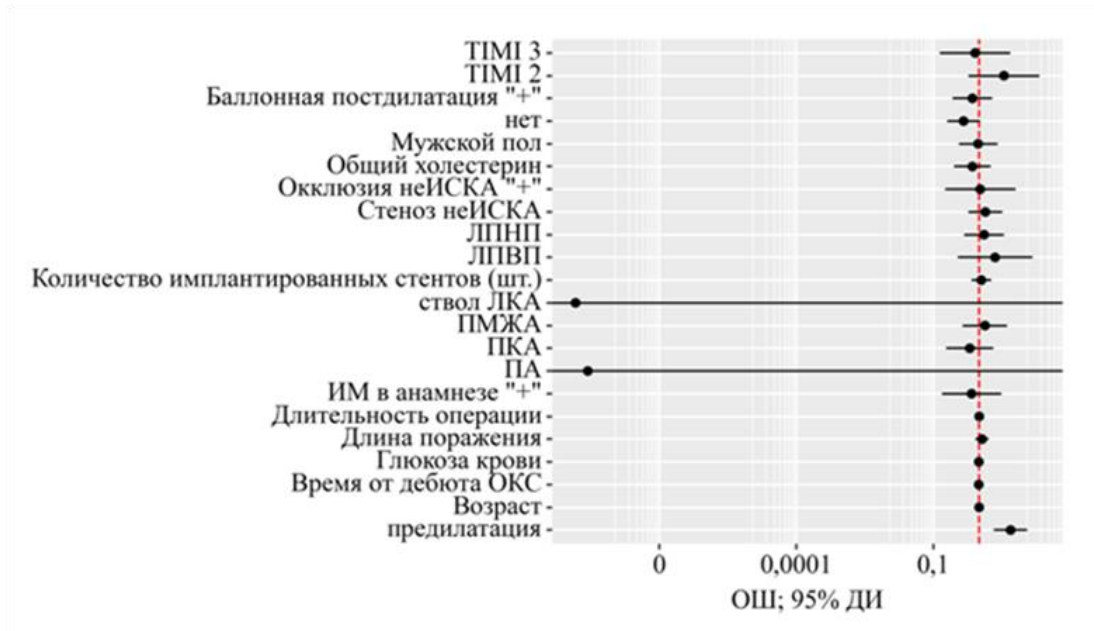


Рисунок 2 – Оценки отношения рисков с 95% ДИ для изучаемых предикторов на наличие осложнений в группе 1

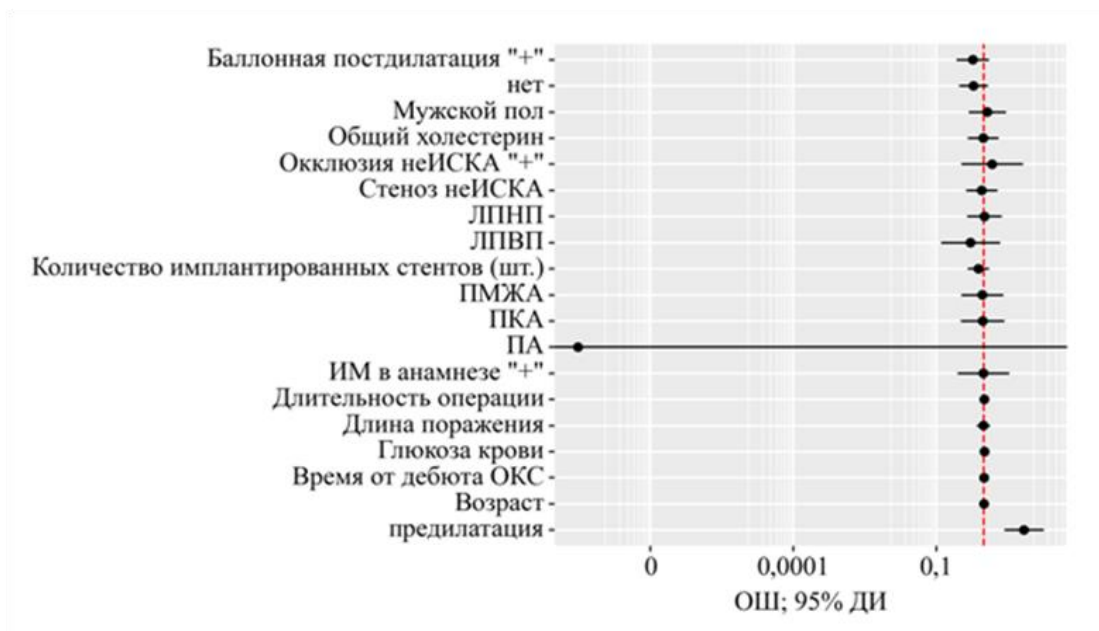


Рисунок 3 – Оценки отношения рисков с 95% ДИ для изучаемых предикторов на наличие осложнений в группе 2

Проведённый многофакторный анализ в совокупности с оценкой отношения рисков изучаемых факторов (рисунок 4) показал, что у пациентов с ОКСпСТ с уровнем кровотока ТІМІ 1-3 (группа 1) риски летального исхода в ближайшие 30 дней статистически значимо повышался при выполнении преддилатации (в 3,9 раза) и увеличении уровня глюкозы крови (в 1,2 раза на каждые 1 ммоль/л), но снижался при отсутствии ОЧ Killip III–IV (в 0,015 раза).

Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p < 0,001$).

Многофакторный анализ в совокупности с оценкой отношения рисков изучаемых факторов (рисунок 5) показал, что у пациентов с ОКСпСТ с уровнем кровотока ТМІ 0 (группа 2) риски летального исхода в ближайшие 30 дней статистически значимо повышался при выполнении преддилатации (в 4,6 раз), увеличении уровня глюкозы крови (в 1,2 раза на каждые 1 ммоль/л), увеличении длительности операции (в 1,04 раза на каждую минут вмешательства), увеличении возраста пациента (в 1,06 раза на каждый год жизни), но снижался при отсутствии ОСН Killip III–IV (в 0,052 раза).

Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p < 0,001$).

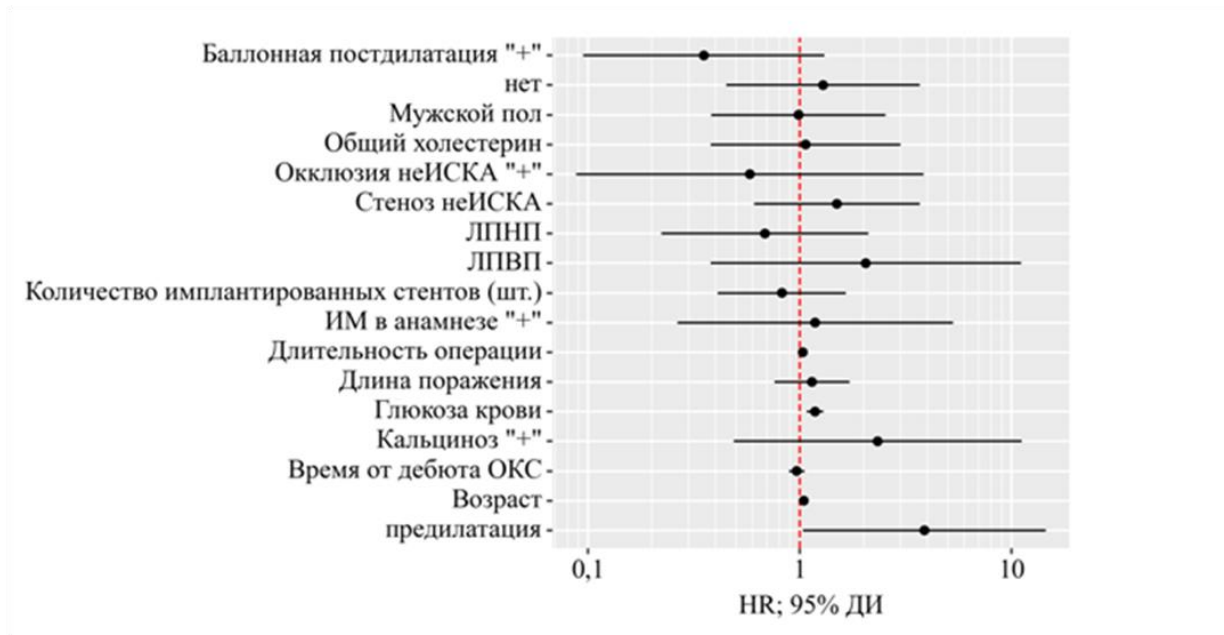


Рисунок 4 – Оценки отношения рисков изучаемых факторов на исход лечения пациентов в группе 1

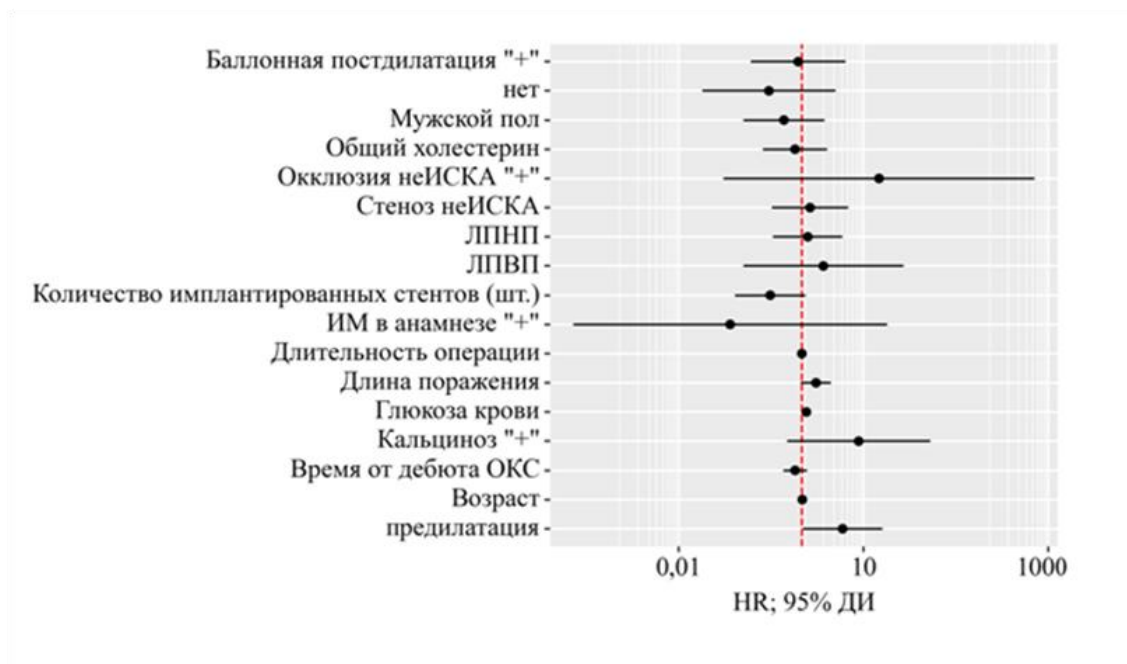


Рисунок 5 – Оценки отношения рисков изучаемых факторов на исход лечения пациентов группы 2

Оценка зависимости ФВ ЛЖ у пациентов с ОКСпСТ от исходных факторов в группе 1 была выполнена с помощью метода линейной регрессии. Модель была статистически значимой ($p < 0,001$).

Наблюдаемая многофакторная зависимость изучаемых признаков позволяет достоверно предполагать следующее у пациентов с ОКСпСТ с уровнем кровотока ТИМІ 1-3 (группа 1):

- при изменении категории инфаркт-связанной коронарной артерии на ПКА следует ожидать увеличение фракции выброса на 2,211%, при изменении категории инфаркт-связанной коронарной артерии на ПМЖА следует ожидать уменьшение фракции выброса на 3,536%;

- при выполнении баллонной предилатации следует ожидать уменьшение фракции выброса на 1,289%;

- при отсутствии ОНС (класс по Killip III-IV) следует ожидать увеличение на 5,753%;

- при степени антеградной перфузии ТИМІ 3 следует ожидать увеличение фракции выброса на 3,084%;

- при увеличении возраста на 1 год следует ожидать уменьшение фракции выброса на 0,321%;

- при отсутствии осложнений в виде феномена НКК и феномена ЧКК следует ожидать увеличение фракции выброса на 6,467%.

В группе 2 оценка зависимости ФВ ЛЖ у пациентов с ОКСпСТ от исходных факторов так же была выполнена с помощью метода линейной регрессии. Модель была статистически значимой ($p < 0,001$).

Наблюдаемая многофакторная зависимость изучаемых признаков позволяет достоверно предполагать следующее у пациентов с ОКСпСТ с уровнем кровотока ТИМІ 0:

- при увеличении возраста на 1 год следует ожидать уменьшение фракции выброса на 0,211%;

- при увеличении длительности операции на 1 мин. следует ожидать уменьшение фракции выброса на 0,054%;

- при отсутствии ОНС (класс по Killip III-IV) следует ожидать увеличение на 4,820%;

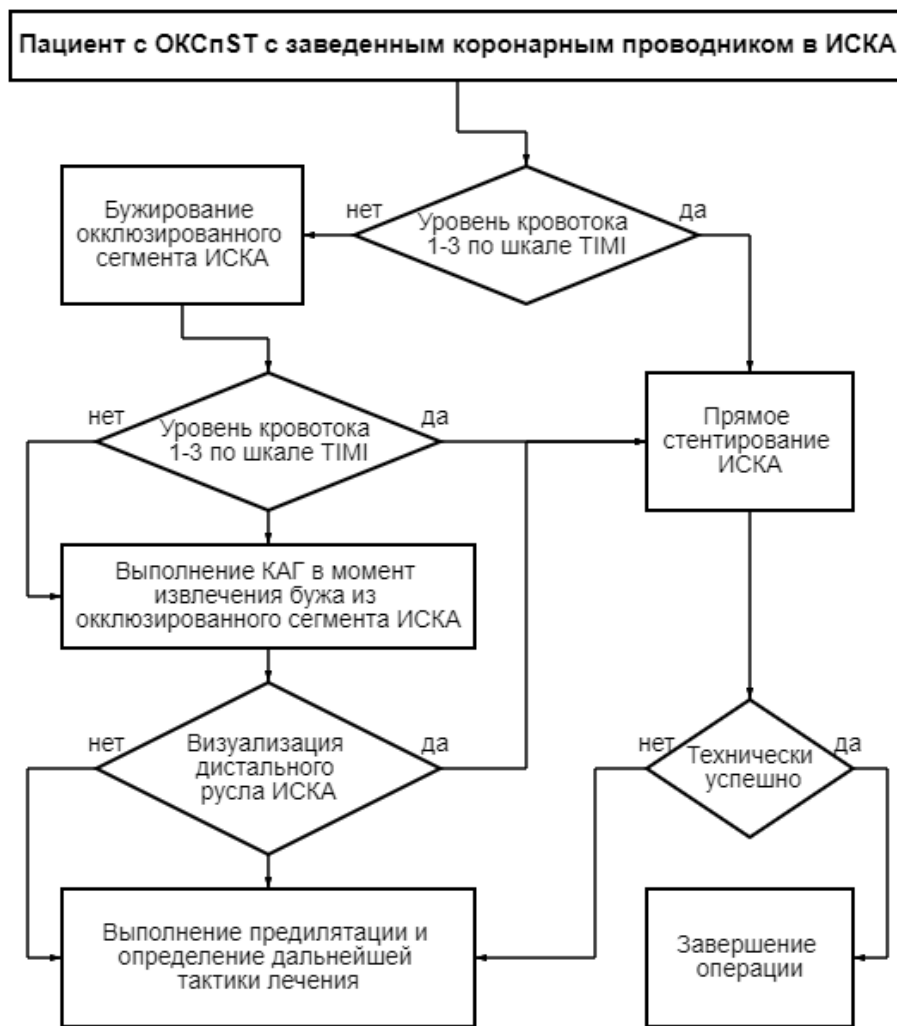
- при отсутствии осложнений в виде феномена НКК и феномена ЧКК следует ожидать увеличение фракции выброса на 2,901%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты полученного исследования позволяют предложить алгоритм реканализации ИСКА, проиллюстрированный на рисунке 6, который усовершенствует стратегию чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST посредством дополнения

существующей эндоваскулярной тактики реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии.

На основании разработанной методики бужирования, был изобретён коронарный буж в настоящее время проходит апробацию и дальнейшие исследования в соответствии с законодательством Российской Федерации. Предполагается, что производство БК значительно дороже ввиду сложности его конструкции в сравнении с коронарным бужом. Это позволит снизить прямые затраты на выполнение медицинского вмешательства пациентам с ОКСпST. Следует отметить, что обоснование медико-экономической эффективности данного инструмента не входило в задачи исследования.



БК – баллонный катетер, ИСКА – инфаркт-связанная коронарная артерия, КАГ – коронарная ангиография, ОКСпST – острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST, TIMI – thrombolysis in myocardial infarction

Рисунок 6 – Алгоритм эндоваскулярной реваскуляризации ИСКА у пациентов с ОКСпST

Выводы

1. В ходе исследования установлено, что риск возникновения феноменов частично восстановленного и невосстановленного коронарного кровотока у пациентов с ОКСпST:

- с сохраненным антеградным кровотоком (TIMI 1-3) в инфаркт-связанной коронарной артерии статистически значимо выше в 4,900 раза ($p < 0,001$) в случае выполнения стентирования с предшествующей баллонной преддилатацией, чем при прямом стентировании.

- с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) в инфаркт-связанной коронарной артерии статистически значимо выше в 6,978 раза ($p < 0,001$) при стентировании с предшествующей баллонной преддилатацией, чем при выполнении бужирования перед имплантацией стента.

2. Бужирование окклюзированной инфаркт-связанной коронарной артерии с целью восстановления антеградного кровотока выполнять возможно. Эффективность методики составила 91,8 %.

3. Риск летального исхода у пациентов с ОКСпST:

- с сохраненным антеградным кровотоком (TIMI 1-3) в инфаркт-связанной коронарной артерии, был статистически значимо выше в 3,883 раза ($p = 0,034$) у пациентов, которым выполнена баллонная преддилатацией перед стентированием, чем у пациентов с имплантацией стента без предшествующей баллонной преддилатацией.

- с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) в инфаркт-связанной коронарной артерии, был статистически значимо выше в 4,603 раза ($p = 0,045$), которым перед имплантацией стента выполнялось преддилатация, чем у пациентов, которым выполнялось бужирование перед имплантацией стента.

4. Выполнение преддилатации у пациентов с ОКСпST с сохраненным антеградным кровотоком (TIMI 1-3) обуславливало статистически значимое уменьшение на 1,289% ($p = 0,032$) фракции выброса левого желудочка, по сравнению с пациентами в группе выполнения прямого стентирования инфаркт-связанной коронарной артерии.

5. Предложенный алгоритм эндоваскулярной реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпST в зависимости от уровня кровотока по шкале TIMI, направленный на улучшение результатов лечения, может применяться у пациентов без выраженного кальциноза или выраженной извитости ИСКА.

Практические рекомендации

1. Пациентам с ОКСпST с сохраненным антеградным кровотоком (TIMI 1-3) в ИСКА рекомендуется выполнять прямое стентирование.

2. Пациентам с ОКСпST с отсутствующим антеградным кровотоком (TIMI 0) в ИСКА рекомендуется выполнять бужирование ИСКА и после визуализации зоны дистальной посадки стента переходить к имплантации стента.

3. У пациентов с ОКСпST с выраженным кальцинозом и/или выраженной извитостью ИСКА необходимо быть готовым рассмотреть другие интервенционные методы реваскуляризации ИСКА.

Перспективы дальнейшей разработки темы

В дальнейшем планируется оценить эффективность разработанного алгоритма в многоцентровом исследовании и апробировать и вывести на рынок, разработанный в исследовании «Коронарный буж для реканализации окклюзии коронарной артерии» (патент на изобретение № 2753143 сроком до 27 мая 2040 года, по заявке № 2020118613 от 27 мая 2020 года).

Список сокращений и условных обозначений

БАП – баллонная ангиопластика

БК – баллонный катетер

ГБУЗ СК «СККБ» – государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ставропольского края «Ставропольская краевая клиническая больница»

ИСКА – инфаркт-связанная коронарная артерия

КА – коронарная артерий

КАГ – коронарная ангиография

ЛЖ – левый желудочек

ЛКА – левая коронарная артерия

МТА – мануальная тромбоаспирация

ОА – огибающая артерия

ОКСпST – острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST

ОСН – острая сердечная недостаточность

ПА – промежуточная артерия

ПКА – правая коронарная артерия

ПМЖА – передняя межжелудочковая артерия

ТЛТ – тромболитическая терапия

ФВ – фракция выброса

феномен НКК – феномен no-reflow (невосстановленного (отсутствующего) коронарного кровотока)

феномен ЧКК – феномен slow-reflow (частично восстановленного (замедленного) коронарного кровотока)

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ЭХОКГ – эхокардиография

TIMI – thrombolysis in myocardial infarction

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Влияние прямого стентирования на частоту интраоперационных осложнений и ближайшие исходы лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST / **Сазанов Г.В.**, Шугушев З.Х., Белоконь О.С., Ермаков С.В., Писаренко Н.В. // Креативная кардиология. – 2023. – Том. 17, №3. – С. 424–432 (**ВАК, Scopus**).
2. Бужирование инфаркт связанной коронарной артерии как метод снижения частоты встречаемости феномена no-reflow у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST / **Сазанов Г.В.**, Шугушев З.Х., Белоконь О.С., Ермаков С.В., Хрипунова А.А. // Инновационная медицина Кубани. – 2023. – Том. 8, №3. – С. 54–61 (**ВАК, Scopus**).
3. Исходы лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и развившимся феноменом no/slow-reflow, в зависимости от возраста / **Сазанов Г.В.**, Шугушев З.Х., Белоконь О.С., Ермаков С.В., Муковникова А.В. // Инновационная медицина Кубани. – 2023. – Том. 8, №4. – С. 15–24 (**ВАК, Scopus**).
4. Эндоваскулярная профилактика развития дистальной эмболии в патогенезе развития феномена no-reflow при выполнении чрескожного коронарного вмешательства больным с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST / **Сазанов Г.В.**, Шугушев З.Х. // Кардиологический вестник. – 2024. – Том. 19, №1. – С. 23–28 (**ВАК, Scopus**).
5. К вопросам профилактики риска развития эмболии у пациентов с феноменом no-reflow при проведении чрескожного коронарного вмешательства / **Сазанов Г.В.**, Айдемиров А.Н., Сапельников О.В. // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и Технические Науки. – 2025. – №06/3. – С. 118-123 (**ВАК**).
6. Профилактика феномена невосстановленного коронарного кровотока у пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST / **Сазанов Г.В.**, Айдемиров А.Н., Сапельников О.В. // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и Технические Науки. – 2025. – №07. – С. 242-248 (**ВАК**).
7. Эндоваскулярное бужирование окклюзированной инфаркт-ответственной коронарной артерии у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST как метод предотвращения феномена невосстановленного коронарного кровотока / **Сазанов Г.В.**, Айдемиров А.Н., Сапельников О.В. // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и Технические Науки. – 2025. – №12. – С. 261-265 (**ВАК**).
8. Влияние преддилатации на частоту возникновения феномена no/slow-reflow у пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST / **Сазанов**

Г.В., Белоконь О.С. // Казанский медицинский журнал. 2020. – Том. 101, №2. – С. 284–288.

9. Роль статинов в снижении риска развития феномена «no-slow-reflow» при коронарной реваскуляризации / Хрипунова А.А., **Сазанов Г.В.**, Знаменская И.А., Хрипунова И.Г. // Врач. 2020. – Том. 34, №3. – С. 49–51.

Патенты и свидетельства о регистрации по теме диссертации

1. Коронарный буж для реканализации окклюзии коронарной артерии. № 2020118613: заявл. 27.05.2020: Патент на изобретение № 2753143 Российская Федерация. опубл. 12.08.2021 / Белоконь О.С., **Сазанов Г.В.**

2. Программа для определения тактики эндоваскулярной реваскуляризации инфаркт-связанной коронарной артерии у пациентов с ОКСпСТ. № 2025664059: заявл. 03.06.2025: Свидетельство о регистрации государственной программы для ЭВМ № 2025681571 Российская Федерация. опубл. 15.08.2025 / **Сазанов Г.В.**, Айдемиров А.Н., Белоконь О.С.

3. Программа для определения тактики маршрутизации пациентов с ОКСпСТ. № 2025694563: заявл. 05.12.2025: Свидетельство о регистрации государственной программы для ЭВМ № 2025695495 Российская Федерация опубл. 11.12.2025 / **Сазанов Г.В.**, Айдемиров А.Н.