

Article

Эффективность и профилактика осложнений использования биодеградируемого каркаса нового поколения - magmaris при остром инфаркте миокарда

С.Ш. Холикулов *¹ , Н.П. Юлдошев ¹ , А.С. Эшпулатов ¹ 

¹ Отделение Рентгенэндоваскулярная хирургия, Многопрофильного медицинского центра "Soglom Hayot 2022", Ташкент, 100052, Узбекистан

kholikulovsardor1@gmail.com (С.Х.), nabi1975@gmail.ru (Н.Ю.), aziz.eshpulatov@inbox.ru (А.Э.)

* Correspondence: kholikulovsardor1@gmail.com; Tel.: +998 90 9016467 (С.Х.)

Аннотация:

Цель. Оценка эффективности использования биодеградируемого каркаса Magmaris при острой форме ИБС с разработкой алгоритма профилактики осложнений его применения.

Материалы и методы. послужили клинические данные 64 больных острой формой ИБС (49 - мужчин и 15 – женщин), которым были установлен биодеградируемый каркас Magmaris. Явились анамнестические, общеклинические, лабораторные и коронароангиографические данные больных с острой формой ИБС, которым в качестве эндоваскулярного лечения было проведено чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с установкой BVS-каркаса Magmaris.

Результаты. Имплантация BVS-каркасов Magmaris у больных ИБС характеризовалась в 100% случаев непосредственным хорошим ангиографическим и в 95,8% случаев – клиническим успехом. Пациенты с низкой ФВлж характеризовались более высоким баллом по шкале SYNTAX ($p < 0.001$), большим количеством многососудистых поражений ($p > 0.05$), вовлечением большего количества коронарных бассейнов ($p > 0.05$), выявлением большего количества СС на 1 больного ($p > 0.05$) и, соответственно, большей длиной атеросклеротического поражения. Это подтверждалось обратной корреляцией, не достигавшей уровня достоверности, что, возможно, было обусловлено малой численностью выборки пациентов. Наличие ХБП, по ангиографическим характеристикам, было сопряжено с большим количеством многососудистых и сложных (типа «С») поражений, большим числом СС и, соответственно, имплантацией большего количества устройств, при этом непосредственный ангиографический успех процедуры ЧКВ составил 100%, но клинический успех был на 5,9% ниже, чем у больных без ХБП. Коморбидность с СД 2 типа, по ангиографическим характеристикам сопровождалась сравнительно большей длиной и более тяжелым типом (тип «С») атеросклеротических поражений венечных артерий, несмотря на относительно меньшую встречаемость многососудистых поражений и меньшую численность СС. Наличие СД 2 типа никак не отразилось на ангиографическом успехе процедуры ЧКВ (который составил 100%), однако ухудшало клинический успех на 11,1%.

Заключение. Первичные результаты по оценке использования BVS-каркаса Magmaris на территории нашей страны оказались весьма обнадеживающими. Однако необходимо проведение дальнейших более углубленных исследований в этом направлении, в частности, изучение вопросов влияния различных факторов риска или патологических состояний на рентгеноморфологические характеристики и оценку безопасности и эффективности использования полимерного скаффолда Magmaris.

Ключевые слова: биорезорбируемый каркас, коронароангиография, непосредственный ангиографический успех, непосредственный клинический успех, хроническая болезнь почек, сахарный диабет.

Цитирование: С.Ш. Холикулов, Н.П.

Юлдошев, А.С. Эшпулатов.

Эффективность и профилактика

осложнений использования

биодеградируемого каркаса нового

поколения - magmaris при остром

инфаркте миокарда. 2024, 1,4, 1.

[https://doi.org/10.70626/cardiouz-2024-](https://doi.org/10.70626/cardiouz-2024-1-00024)

1-00024

Полученный: 10.10.2024

Исправленный: 18.10.2024

Принято: 25.12.2024

Опубликованный: 30.12.2024

Copyright: © 2024 by the authors.

Submitted to for possible open access

publication under the terms and

conditions of the Creative Commons

Attribution (CC BY) license ([https://](https://creativecommons.org/licenses/by/)

creativecommons.org/licenses/by/

4.0/).

Effectiveness and prevention of complications of the use of a new generation biodegradable framework - magmaris in acute myocardial infarction

Sardor Sh.Kholikulov *¹ , Nabijon P.Yuldoshev ¹ , Aziz S.Eshpulatov ¹ 

¹ Department of X-ray Endovascular Surgery, Multidisciplinary Medical Center "Soglom Hayot 2022 Tashkent, 100052, Uzbekistan
kholikulovsardor1@gmail.com (S.Kh.), nabi1975@gmail.ru (N.Yu.), aziz.eshpulatov@inbox.ru (A.E.)

Abstract:

Background. to evaluate the immediate clinical and angiographic success in patients with NSTEMI, who underwent percutaneous coronary intervention (PCI) with the installation of a new generation of resorbable scaffolds "Magmaris".

Materials and methods. Material and methods: clinical data of 64 patients with an acute form of coronary artery disease (49 men and 15 women) who were fitted with a biodegradable Magmaris frame were used. Anamnestic, general clinical, laboratory and coronary angiographic data were obtained from patients with acute forms of coronary artery disease who underwent percutaneous coronary intervention (PCI) with the installation of a Magmaris BVS frame as endovascular treatment.

Results. Implantation of bioresorbable scaffolds "Magmaris" in patients with coronary artery disease was characterized by immediate good angiographic success in 100% of cases and clinical success in 95.8% of cases. Patients with low LVEF were characterized by a higher SYNTAX score ($p < 0.001$), a greater number of multivessel lesions ($p > 0.05$), the involvement of a larger number of coronary basins ($p > 0.05$), and a greater number of stenotic segments per patient ($p > 0.05$) and, accordingly, a longer atherosclerotic lesion. This was confirmed by an inverse correlation (which did not reach the level of reliability), which may have been due to the small size of the sample under study. The presence of CKD, according to angiographic characteristics, was associated with a greater number of multivessel and complex (type "C" according to the ACC / ANA classification) lesions, a greater number of stenotic segments and, accordingly, the implantation of more devices, while the immediate angiographic success of the PCI procedure was 100%, but clinical success was 5.9% lower, than in patients without CKD. Comorbidity with type 2 diabetes, according to angiographic characteristics, was accompanied by a relatively longer and more severe type (type "C") of atherosclerotic lesions of the coronary arteries, despite the relatively lower incidence of multivessel lesions and a smaller number of stenotic segments. The presence of type 2 diabetes did not in any way affect the angiographic success of the PCI procedure (which was 100%), but worsened the clinical success by 11.1%.

Conclusion. The primary results of evaluating the use of the bioresorbable scaffold "Magmaris" in our country turned out to be very encouraging. However, it is necessary to conduct further more in-depth studies in this direction, in particular, to study the issues of the influence of various risk factors or pathological conditions on angiographic characteristics and assess the safety and effectiveness of using the polymer scaffold "Magmaris".

Keywords: bioresorbable scaffold, coronary angiography, immediate angiographic success, immediate clinical success, chronic kidney disease, diabetes mellitus.

Введение

Биорезорбируемые (BVS) каркасы стали потенциальным прорывом в лечении поражений коронарных артерий. Как показывает современная интервенционная практика, необходимость в наличии постоянного каркаса и постоянном высвобождении из него лекарственного средства, является временной мерой. Имплантация / установка постоянного стента, после завершения процесса нивелирования бляшки и заживления сосудов, может быть излишним или даже пагубным моментом, подвергая пациента риску развития очень позднего тромбоза, при этом снижается собственная реактивность сосудистой стенки, нарушается её нормальное функционирование. Эта особенность является негативной характеристикой металлических стентов, которую можно преодолеть, используя рассасывающийся каркас [1].

С этих позиций использование нового саморассасывающегося скаффолда Magmaris, являющегося резорбируемым магниевым каркасом, выглядит весьма привлекательной технологией для лечения поражений коронарных артерий. Технология биорезорбируемых каркасов

обеспечивает временную поддержку сосудов с возможностью доставки лекарств без долгосрочных ограничений, присущих DES-стентам (стенты с лекарственным покрытием). BVS-каркас Magmaris, согласно Michael J Lipinski и соавт. (2019), имеет меньшую тромбогенность и отложение воспалительных клеток, по сравнению с эквивалентным стентом из нержавеющей стали 316L (по геометрии и конструкции). На основании экспериментальных данных, авторы предполагают, что резорбируемые магниевые каркасы могут обладать присущими им свойствами, снижающими адгезию тромбоцитов и воспалительные реакции эндотелиальных клеток [3]. Первые клинические испытания этого устройства на небольшом количестве пациентов показали многообещающие результаты с хорошими клиническими результатами и безопасностью до 3 лет клинического наблюдения [3].

На территории Республики Узбекистан также проводятся исследования в этом направлении. Одно из таких исследований мы представляем для Вашего обозрения.

Материалы и методы

В исследование было включено 64 больных острой формой ИБС, из которых 49 - лица мужского пола и 15 – лица женского пола (табл 1).

Средний возраст обследуемых $=54,3 \pm 9,2$ (от 33 до 79) лет, при этом наибольшее количество пациентов пришлось на возрастную категорию 51-60 лет (37,5%), а также 41-50 лет (31,3%). Количество пациентов старше 70 лет было наименьшим (3,1%).

Артериальная гипертензия (АГ) имела место в 85,9% случаев. Также из сопутствующих патологий отмечался сахарный диабет 2 типа (СД), на долю которого пришлось 18,8% обследованных.

Острая форма ИБС включала в себя две нозологические единицы – это острый инфаркт миокарда без зубца Q (или англ.: a non-ST-elevation myocardial infarction – NSTEMI) – 33 больных и острый инфаркт миокарда с зубцом Q (англ.: an ST-elevation myocardial infarction – STEMI) – 31 пациент.

Другие коморбидные состояния в обследуемой нами выборке не отмечались, возможно из-за того, что в данное исследование включались пациенты с острой формой ИБС и «de nova» - поражениями (табл 1).

Все больные получали рекомендации по коррекции образа жизни, медикаментозную терапию согласно действующим стандартам для больных ИБС, перенесших ЧКВ: -адреноблокаторы, статины, иАПФ, антиагреганты (комбинацию ацетилсалициловой кислоты и клопидогреля - на срок не менее 12 месяцев после перенесенного ЧКВ).

Результаты

Имплантация BVS-каркасов Magmaris у больных ИБС характеризовалась в 100% случаев непосредственным хорошим ангиографическим и в 95,8% случаев – клиническим успехом. Пациенты с низкой ФВлж характеризовались более высоким баллом по шкале SYNTAX ($p < 0.001$), большим количеством многососудистых поражений ($p > 0.05$), вовлечением большего количества коронарных бассейнов ($p > 0.05$), выявлением большего количества СС на 1 больного ($p > 0.05$) и, соответственно, большей длиной атеросклеротического поражения. Это подтверждалось обратной корреляцией, не достигавшей уровня достоверности, что, возможно, было обусловлено малой численностью выборки пациентов. Наличие ХБП, по ангиографическим характеристикам, было сопряжено с большим количеством многососудистых и сложных (типа «С») поражений, большим числом СС и, соответственно, имплантацией большего количества устройств, при этом непосредственный ангиографический успех процедуры ЧКВ составил 100%, но клинический успех был на 5,9% ниже, чем у больных без ХБП. Коморбидность с СД 2 типа, по ангиографическим характеристикам сопровождалась сравнительно большей длиной и более тяжелым типом (тип «С») атеросклеротических поражений венечных артерий, несмотря на относительно меньшую встречаемость многососудистых поражений и меньшую численность СС. Наличие СД 2 типа никак не отразилось на ангиографическом успехе процедуры ЧКВ (который составил 100%), однако ухудшало клинический успех на 11,1%.

Эндоваскулярное лечение методом чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) было выполнено всем 64 пациентам. Всем пациентам устанавливался биодеградируемый каркас Magmaris.

Критериями включения в данное исследование явились:

- Установленный пациентам по результатам клинично-инструментального обследования диагноз ИБС, подписанное информированное согласие.
- Документированное подтверждение острого инфаркта миокарда.
- Давность заболевания не более 48 часов.
- Первичный характер сужения коронарных артерий («de nova» native coronary artery).
- Размеры поражения коронарных артерий, позволяющего выполнить установку каркаса.
- Гемодинамически значимое (70% по диаметру) поражение венечной артерии.
- Диаметр пораженного участка сосуда не менее 2,75 мм.

Критериями исключения послужили:

- Больные, у которых в анамнезе имелись указания на ранее проведенные ЧКВ со стентированием или операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Наличие тяжелой сопутствующей патологии со стороны сердечно-сосудистой системы (кардиогенный шок; клапанные поражения; аневризма аорты; выраженная систолическая дисфункция левого желудочка (ФВлж<35%); выраженная сердечная недостаточность).
- Наличие тяжелой сопутствующей патологии со стороны других органов и систем (отек легких; ОПН; ХБП 4 и 5 стадии; продолжающееся желудочно-кишечное кровотечение; лихорадка неясного генеза возможно инфекционного; нелеченный активный инфекционный процесс; острый инсульт; тяжелая форма анемии документированная анафилактическая реакция на контрастное вещество, тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ в сосудистое русло).
- Пациенты не толерантные к приему антикоагулянтов/дезагрегантов или с наличием тяжелой коагулопатии.
- Лица с наличием бифуркационных поражений, стволовое поражение коронарного русла.
- Пациенты со средним и высоким риском ЧКВ по шкале SYNTAX.

За первичные конечные точки были выбраны:

Внезапная кардиогенная (сердечная) смерть.

Инфаркт миокарда (ИМ) связанный с целевой артерией.

Реваскуляризация целевого сосуда по клиническим показаниям.

Рецидив / прогрессирование стенокардии

Тромбоз стента (определенный, вероятный, возможный).

Частота поражения бассейнов основных венечных артерий

Частота поражения бассейнов основных венечных артерий в анализируемой выборке имела следующую картину (рис 2).

Как представлено на рис 2, независимо от нозологической составляющей, в обеих группах в наибольшем количестве поражался бассейн ПНА (63,6% и 83,9% случаев, соответственно в 1й и 2й группах; $p=0,121$ и $2=2,398$). Напротив поражения бассейнов ПКА и ОА чаще отмечались у больных 1 группы (все $p>0,05$). Поскольку бассейн ПНА анатомопографически кровоснабжает большую часть миокарда, следовательно, его поражение сопровождается более обширными зонами повреждения. Это имело место и в нашем исследовании, где, как наглядно представлено на рис 1, поражения ПНА на 20,3% преобладали у больных с более тяжелой формой заболевания, т.е. у больных с STEMI.

Поскольку в нашей работе применялся только биорассасывающийся каркас Magmaris, нами также были изучены некоторые основные характеристики этого каркаса в аспекте сравниваемых групп пациентов. С этих позиций было выявлено, что каркас длиной 15 мм в общей сложности был установлен у 13 (20,3%) больных, из которых большую часть (разница в 1,6 раза) составили пациенты 1 группы. Также у этих больных чаще (на 7,1%) устанавливался каркас длиной 25 мм. Во 2 группа пациентов в преобладающем большинстве случаев (51,6%) имплантировался каркас длиной 20 мм (табл.2). Касательно диаметра устройства, независимо от нозологической составляющей, чаще (порядка 60,0% случаев) устанавливались каркасы диаметром 3,5 мм (табл 2). Однако, выявленные тенденции не достигали уровня достоверности. Давления пре- и постдилатации также существенно не различались.

Ангиографические характеристики атеросклеротических поражений основных венечных артерий: Передняя нисходящая артерия (ПНА).

Поскольку ранее было установлено, что в наибольшем количестве случаев атеросклеротические поражения затрагивали бассейн ПНА нами был проведен более углубленный анализ ангиографических особенностей в этом направлении. А именно, на долю поражений ПНА пришлось, в общей сложности, 47 (73,4%) случаев, из которых 21 – отмечались у больных 1 группы (63,6% от 33 больных в 1гр.) и 26 – у больных 2 группы (83,9% - от 31 больного во 2 гр.). Т.е. из представленного вытекает, что у больных с острой формой ИБС, поражения ПНА оказались преобладающими, как при NSTEMI, так и при STEMI, но в сравнительном аспекте – у больных с STEMI – стеноз ПНА регистрировался на 20,3% чаще, чем у больных с NSTEMI ($p=0,121$ и $2=2,398$).

Подробный сравнительный анализ при поражениях ПНА в анализируемых группах пациентов представлен в табл.1, из которой видно, что стенозы ПНА носили более «агрессивный» характер у больных 2 группы, т.е. с STEMI. А именно, в сравнении с 1 группой, у пациентов 2 группы чаще или больше отмечались следующие КАГ-показатели (все $p>0,05$): медиана стеноза во 2 группе оказалась на 4,7% больше; критический стеноз у больных 2 группы регистрировался в 1,6 раза чаще; В-тип стеноза фиксировался на 9,9% чаще; Имело место поражение Д/3 – 3,8% случаев, в то время, как в 1 группе поражения Д/3 вообще не регистрировались. Однако, средняя длина атеросклеротического поражения ПНА оказалось больше (разница составила 0,6мм) в 1 группе нежели во 2 группе (таблица 3).

Средняя степень кровотока по классификационной шкале TIMI в целом по выборке по бассейну ПНА составила $1,83\pm 0,38$ ед, при этом в 1 группе – $1,81\pm 0,40$ ед. и во 2 группе – $1,85\pm 0,37$ ед. ($p=0,724$). Распределение больных с TIMI – I и TIMI – II составило 4 и 17 человек – в 1 группе и 5 и 21 – во 2 группе. т.е. процентное соотношение случаев кровотока с TIMI – I / TIMI – II в бассейне ПНА было 19,0 / 81,0 % - в 1 группе и 19,2 / 80,8% - во 2 группе. Т.о. по бассейну ПНА в обеих группах преобладала II степень кровотока по шкале TIMI и А-тип стенозирования по классификации ACC/AHA, однако критический стеноз у больных с STEMI регистрировался в 1,6 раза чаще, чем у больных с NSTEMI.

Как указывалось в главе «Материал и методы исследования», всем пациентам устанавливались биорезорбирующийся каркас нового поколения Magmaris Характеристики установленных каркасов Magmaris при поражениях ПНА были следующими (рис.4): Каркасы длиной 15 мм были имплантированы в 19,0% и 19,2 % случаях в 1й и 2й группах, соответственно ($p=0,721$ и $2=0,127$); 20-миллиметровые каркасы были установлены в наибольшем количестве случаев (50,0%) у больных 2 группы, что на 11,9% было больше, чем в 1 группе; Каркасы длиной 25 мм в 42,9% случаях были установлены у больных 1 группы, что на 12,1% было больше, чем во 2 группе. Однако выявленные различия не достигали уровня достоверности, все $p>0,05$.

В 1 группе кровотоков TIMI-II явно преобладал в бассейнах ПНА и ПКА (рис 2), в то время как в бассейне ОА соотношение TIMI-классов I/II было равнозначным 50/50%, однако выявленные тенденция не достигал уровня достоверности (все $p>0,05$).

Во 2 группе кровотоков TIMI-II также оказался преобладающим во всех анализируемых бассейнах венечных артерий (рис 3), при этом в бассейне ОА кровотоков TIMI-II фиксировался в 100 % случаев. Т.о. сравнительный анализ между группами NSTEMI и STEMI установил, что поражения ПНА отмечались в большинстве случаев как у больных с NSTEMI (63,6%), так и у больных с STEMI (83,9%), при этом свыше 80% больных характеризовались кровотоком TIMI-II. Поражения ПКА преобладали в группе больных с NSTEMI (24,2% против 9,7%) и характеризовались более сложной ангиографической картиной (наличие критического стеноза и превалирование стенозов В-типа), но все $p>0,05$. Кровотоков TIMI-II в бассейне ПКА, независимо от нозологической составляющей регистрировался в свыше 60% случаев (62,5% и 66,7%). Поражения ОА преобладали в группе больных с NSTEMI (12,1% против 6,4%) и характеризовались наличием стенозов А-типа (все $p>0,05$), при этом в 1 группе кровотоков TIMI-I и TIMI-II регистрировался в одинаковых пропорциях, а во 2 группе – все пациенты имели кровотоков TIMI-II.

Непосредственный клинический и ангиографический успех при использовании BVS-каркаса Magmaris у больных с острой формой ИБС в зависимости от нозологической составляющей (NSTEMI и STEMI)

Непосредственный ангиографический успех проведенных ЧКВ с установкой саморассасывающихся каркасов “Magmaris” в обеих сравниваемых группах составил 100%. Т.е. у всех пациентов визуальная интерпретация подтвердила, что остаточный стеноз у них оказался менее 20,0%, что соответствует эталону оптимального ангиографического результата. Проведенное стентирование характеризовалось достижением адекватного дистального кровотока у всех больных, независимо от нозологии. Непосредственно после установки каркаса у всех обследуемых, независимо от нозологической составляющей, степень кровотока по шкале TIMI была равна III, т.е. адекватный дистальный кровоток был достигнут в 100% случаев.

Кроме того, у всех обследуемых пациентов отсутствовала диссекция артерии; отсутствовал тромбоз или эмболия дистального русла коронарной артерии; не было перфорации артерии; рентгеноконтрастное вещество полностью вымывалось из дистального русла. Все пациенты, независимо от нозологической составляющей (NSTEMI и STEMI), удовлетворительно перенесли вмешательство. Хотя референсные показатели времени вмешательства в I гр. составили $43,8 \pm 10,2$ мин, а во II гр. = $50,0 \pm 14,7$ мин ($p=0,097$). Непосредственный клинический успех проведенных ЧКВ у всех обследованных составил 100%, что выражалось в виде полного купирования острого болевого синдрома (табл.4).

В сравнительном аспекте у пациентов I группы диагноз острой ИБС трансформировался в стабильную стенокардию у всех 33 больных. При этом у 6 человек острая форма заболевания перешла в стабильную стенокардию ФК-II (согласно классификации Канадского кардиологического общества), а у остальных 27 больных – в стабильную стенокардию ФК-III (табл.6). Во II группе аналогичные данные составили 5 и 26 больных, соответственно (все $p>0,05$). Как видно из табл.6, у пациентов с STEMI III-й ФК стенокардии после проведенных ЧКВ манипуляций фиксировался на 2,1% чаще, чем у больных с NSTEMI.

Алгоритм профилактики осложнений при применении биодеградируемого каркаса Magmaris у больных с острой формой ИБС при одностенных de nova поражениях

На основании проведенной нами научной работы по проведению сравнительного анализа и изучению эффективности и безопасности применения биодеградируемого каркаса Magmaris при острой ИБС нами был разработан Алгоритм профилактики осложнений (схема 1). Данный Алгоритм демонстрирует, что при использовании биодеградируемого каркаса нового поколения Magmaris врач-интервенционист в обязательном порядке должен придерживаться правила «4PSP». После

На основании проведенной нами научной работы по проведению сравнительного анализа и изучению эффективности и безопасности применения биодеградируемого каркаса Magmaris при острой ИБС нами был разработан Алгоритм профилактики осложнений (схема 1). Данный Алгоритм демонстрирует, что при использовании биодеградируемого каркаса нового поколения Magmaris врач-интервенционист в обязательном порядке должен придерживаться правила «4PSP». После установки устройства врач обязан провести объяснительно-разъяснительную беседу с пациентом и его родственниками по поводу соблюдения всех рекомендаций и приёма медикаментозной терапии. Именно приверженность к терапии и соблюдение приёма лекарств обеспечивают хороший эффект от использования данного вида устройств. В случае отказа от приёма рекомендованной терапии у пациентов увеличивается риск развития грозных осложнений (MACE), включая смерть пациента. Низкая приверженность к медикаментозной терапии или её отсутствие, особенно к ДААТ, вынуждают врачей к проведению повторных манипуляций или даже вынужденной операции АКШ. Необходимо подчеркнуть, что при проведении повторных ЧКВ будут устанавливаться уже СЛП, которые, как известно – не рассасываются и остаются пожизненно в стенках коронарных сосудов (что чревато своими специфическими последствиями и осложнениями, включая – невозможность проведения дальнейших АКШ в данном участке артерии). Предложенный нами Алгоритм позволит избежать вышеизложенные неблагоприятные нюансы и тем самым улучшить общее мнение специалистов при использовании биодеградируемого каркаса нового поколения Magmaris.

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование.
Table 1. Clinical and Demographic Characteristics of Patients Included in the Study.

Признак	Абсолютное значение	%
Возраст, лет	54,3±9,2	
≤ 40	3	4,7
41-50 лет	20	31,3
51-60 лет	24	37,5
61-70 лет	15	23,4
≥ 71	2	3,1
Мужчин	49	76,6
Женщин	15	23,4
NSTEMI	33	51,6
STEMI	31	48,4
АГ	55	85,9
Сахарный диабет 2 типа	12	18,8
ВСЕГО БОЛЬНЫХ	64	100%
Примечания: n и N – количество больных; ФК – функциональный класс; ОКСБПST – острый коронарный синдром без подъема ST-сегмента; ОИМбQ – острый инфаркт миокарда без зубца Q; АГ – артериальная гипертензия; ПИМ – перенесенный инфаркт миокарда		

Таблица 2. Характеристики каркаса Magmaris у пациентов сравниваемых группы
Table 2. Characteristics of the Magmaris Scaffold in Patients of the Compared Groups

КАГ-показатели	1 группа (NSTEMI), n=33	2 группа (STEMI), n=31	p	X ²
Каркас =15 мм, n (%)	8 (24,2%)	5 (16,1%)	0,620	0,245
Каркас =20мм, n (%)	12 (36,4%)	16 (51,6%)	0,329	0,954
Каркас =25мм, n (%)	13 (39,4%)	10 (32,3%)	0,738	0,112
d каркаса 3мм, n (%)	13 (39,4%)	13 (41,9%)	0,962	0,002
d каркаса 3,5мм, n (%)	20 (60,6%)	18 (58,1%)	0,962	0,002
P преддилатации, ед.	14,2±0,4	14,3±0,5	0,379	
P постдилатации, ед.	16,5±0,9	16,7±1,0	0,403	
Примечания: n – количество больных; ПНА – передняя нисходящая артерия; -П/3, С/3– проксимальная, средняя треть пораженной артерии; L – длина атеросклеротического поражения; d – диаметр; - тенденция к достоверности различий				

Таблица 3. Ангиографические данные при поражениях ПНА в сравнительном аспекте в зависимости от нозологической составляющей

Table 3. Angiographic Data on PNA Lesions in a Comparative Aspect Depending on the Nosological Component

КАГ-показатели	1 группа (NSTEMI), n=21	2 группа (STEMI), n=26	p	X ²
Медиана стеноза, %	86,2±14,0	90,9±7,8	0,152	
Критический стеноз (99-100%), n (%)	3 (14,3%)	6 (23,1%)	0,698	0,151
A-тип, n (%)	15 (71,4%)	16 (61,5%)	0,688	0,161
B-тип, n (%)	6 (28,6%)	10 (38,5%)	0,688	0,161
П/3, n (%)	12 (57,1%)	19 (73,1%)	0,403	0,700
С/3, n (%)	9 (42,9%)	6 (23,1%)	0,258	1,280
Д/3, n (%)	-	1 (3,8%)	0,914	0,012

Средняя L, мм	21,2±3,8	20,6±3,6	0,582	
Каркас =15 мм, n (%)	4 (19,0%)	5 (19,2%)	0,721	0,127
Каркас =20мм, n (%)	8 (38,1%)	13 (50,0%)	0,602	0,272
Каркас =25мм, n (%)	9 (42,9%)	8 (30,8%)	0,581	0,305
d каркаса 3мм, n (%)	6 (28,6%)	9 (34,6%)	0,899	0,016
d каркаса 3,5мм, n (%)	15 (71,4%)	17 (65,4%)	0,934	0,007
Примечания: n – количество больных; ПНА – передняя нисходящая артерия; -П/3, С/3– проксимальная, средняя треть пораженной артерии; L – длина атеросклеротического поражения; d – диаметр.				

Таблица 4. Непосредственная оценка клинического состояния больных при проведении ЧКВ с установкой биорезорбирующих каркасов Magmaris в сравниваемых группах пациентов

Table 4. Direct assessment of the clinical condition of patients undergoing PCI with the implantation of Magmaris bioresorbable scaffolds in the compared patient groups.

Параметры клинического успеха:	1 группа (NSTEMI), n=33	2 группа (STEMI), n=31	p
Кардиальные интраоперационные осложнения	0	0	н/д
Кардиальные послеоперационные осложнения	0	0	н/д
Нивелирование острой стенокардии	33 (100%)	31 (100%)	н/д
Стабильная стенокардия ФК – III (по CCS)	27 (81,8%)	26 (83,9%)	p=0,909
Стабильная стенокардия ФК – II (по CCS)	6 (18,2%)	5 (16,1%)	X ² =0,013
Примечания: ФК – функциональный класс стенокардии; CCS - классификация стенокардии Канадского кардиологического общества; н/д – p>0,05			

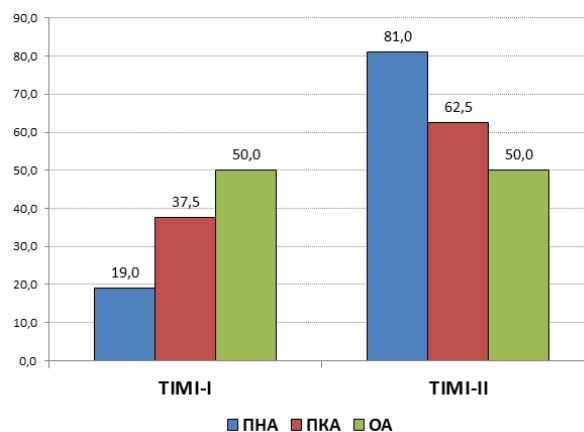


Рис. 1. Распределение больных по степени кровотока в КА в соответствии с классификационной шкалой коронарного кровотока TIMI в 1 группе (NSTEMI).

Fig.1. Distribution of Patients by the Degree of Blood Flow in the CA According to the TIMI Coronary Blood Flow Classification Scale in Group 1 (NSTEMI).

Примечания: КА – коронарная артерия; ПНА – передняя нисходящая артерия; PKA – правая коронарная артерия; OA – огибающая артерия; данные представлены в процентном соотношении

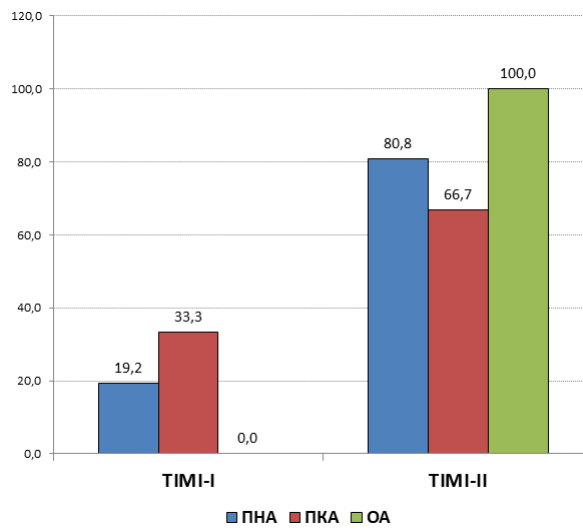


Рис. 2. Распределение больных по степени кровотока в КА в соответствии с классификационной шкалой коронарного кровотока TIMI во 2 группе (STEMI).

Fig.2. Distribution of Patients by the Degree of Blood Flow in the CA According to the TIMI Coronary Blood Flow Classification Scale in Group 2 (STEMI).

Примечания: КА – коронарная артерия; ПНА – передняя нисходящая артерия; ПКА – правая коронарная артерия; ОА – огибающая артерия; данные представлены в процентном соотношении.

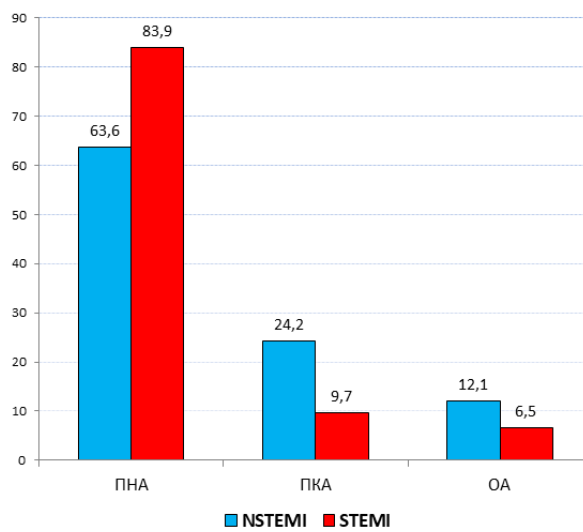


Рис. 3. Частота поражения бассейнов основных венечных артерий в зависимости от нозологической составляющей.

Fig.3. Frequency of Lesions in the Basins of Major Coronary Arteries Depending on the Nosological Component.

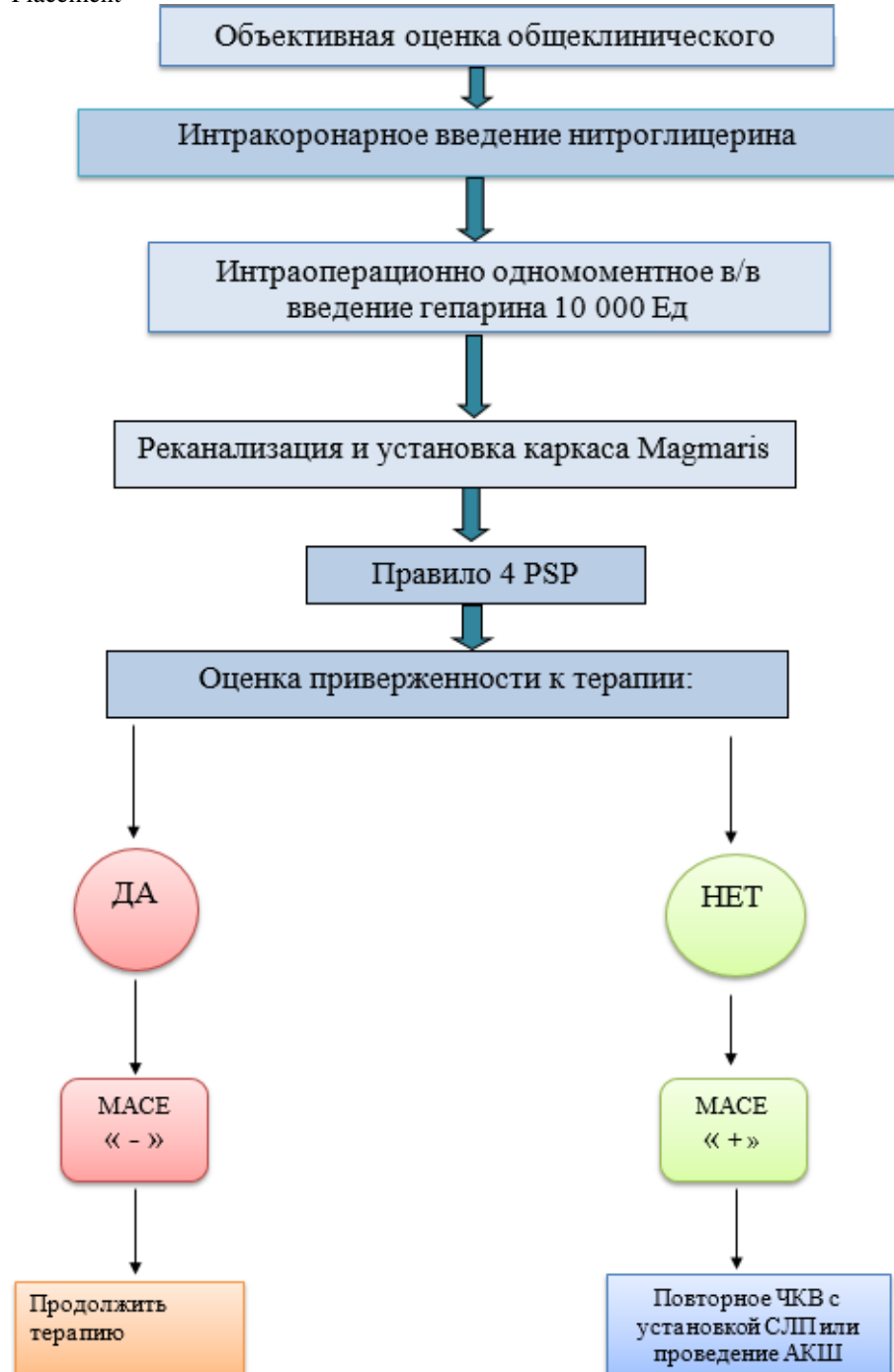
Примечания: NSTEMI – 1 группа и STEMI – 2 группа; ПНА – передняя нисходящая артерия; ПКА – правая коронарная артерия; ОА – огибающая артерия; данные представлены в процентном соотношении, все $p > 0,05$.

Схема 1.

Алгоритм профилактики осложнений на поздних этапах проведения ЧКВ и установкой каркаса Magmaris

Scheme 1.

Algorithm for the Prevention of Complications at Late Stages of PCI and Magmaris Scaffold Placement

**Обсуждение:**

Magmaris – это первый клинически проверенный саморассасывающийся каркас из магния. Толщина балок = 150 микрон, при этом 95% магния рассасывается через 12 месяцев. В сравнении с ведущими полимерными скаффолдами, Magmaris показал лучшую проходимость (при этом разница составила 40%), лучшую мобильность (29%) и лучшую управляемость (прирост составил 34%), т.е. – показал свою безопасность [6]. Риск развития тромбоза даже

через 36 месяцев был равен нулю, что было подтверждено исследованиями BIOSALVE I – III [7,9]. Это имело подтверждение и в нашем исследовании. А именно, непосредственный ангиографический успех процедуры ЧКВ с имплантацией BVS-каркаса Magmaris составил 100%, а клинический успех – 95,8%.

Наши результаты показали отсутствие непосредственного 100%-ного клинического успеха у 1 больного, у которого имели место наличие ХБП и СД 2 типа, т.е. у коморбидного больного. Восстановление тканевой перфузии у пациентов происходит по-разному. Данное явление вероятнее всего связано с наличием различной сопутствующей патологии [10]. По данным Ассоциации врачей общей практики (семейных врачей) РФ от 2019 года у пациентов с ИБС в возрасте старше 65 лет в 81,3% случаев встречается артериальная гипертензия, в 69,1% случаев – гиперлипидемия, в 41,7% - случаев СД, в 36,3% случаев -хроническая сердечная недостаточность, в 30,2% случаев - ХБП [11]. В нашем исследовании средний возраст пациентов был моложе ($47,96 \pm 8,36$ лет), однако коморбидность с АГ имела место у 83,3% респондентов; СД 2 типа – у 37,5% и ХБП – у 70,8% обследованных, что свидетельствует об омоложении не только ИБС, но и других соматических патологий.

Основным патогенетическим механизмом формирования ИБС является атеросклеротическое поражение коронарных артерий. Атеросклероз является системным процессом, который затрагивает не только венечные сосуды, но и мезентериальные сосуды, сосуды головного мозга, сосуды верхних и нижних конечностей и др., т.е. опосредуется механизм формирования коморбидности по единому патогенезу [10,12,13]. По данным Хасановой Л.Б. (2020г), в ходе оценки степени тяжести поражения КА у 96 пациентов с ОИМ и коморбидной патологией, было выяснено, что у пациентов с коморбидностью отмечается преимущественно многососудистое диффузное поражение КА и умеренная степень тяжести по шкале SYNTAX Score ($p = 0,0065$). У пациентов с коморбидной патологией выявлено достоверное преобладание поражения проксимальных отделов КА (60,25%), в отличие от пациентов без коморбидной патологии, у данной группы пациентов преимущественно поражаются средние отделы коронарных артерий (55,68%). Выявлена прямая корреляционная связь между степенью тяжести поражения КА по шкале SYNTAX Score и индексом тяжести коморбидности по шкале Чарлсона ($r=0,54$, $p=0,00000$, $z=0,604$). У пациентов с коморбидной патологией обнаружено преобладание пациентов с тяжелым поражением коронарного русла (1,96%) [10]. Это согласуется с результатами нашего исследования, где было установлено снижение непосредственного клинического успеха процедуры ЧКВ у 1 больного с сопутствующими нарушениями функции почек и СД 2 типа.

Таким образом, первичные результаты по оценке использования BVS-каркаса Magmaris на территории нашей страны оказались весьма обнадеживающими. Однако необходимо проведение дальнейших более углубленных исследований в этом направлении, в частности, изучение вопросов влияния различных факторов риска или патологических состояний на рентгеноморфологические характеристики и оценку безопасности и эффективности использования полимерного скаффолда Magmaris в условиях нашей Республики.

Заключение

Сравнительный анализ между группами NSTEMI и STEMI установил, что поражения ПНА отмечались в большинстве случаев как у больных с NSTEMI (63,6%), так и у больных с STEMI (83,9%), при этом свыше 80% больных характеризовались кровотоком TIMI-II.

Поражения ПКА превалировали в группе больных с NSTEMI (24,2% против 9,7%) и характеризовались более сложной ангиографической картиной (наличие критического стеноза и превалирование стенозов В-типа), но все $p > 0,05$. Кровоток TIMI-II в бассейне ПКА, независимо от нозологической составляющей регистрировался в свыше 60% случаев (62,5% и 66,7%).

Поражения ОА превалировали в группе больных с NSTEMI (12,1% против 6,4%) и характеризовались наличием стенозов А-типа (все $p > 0,05$), при этом в 1 группе кровотоков TIMI-I и TIMI-II регистрировался в одинаковых пропорциях, а во 2 группе – все пациенты имели кровоток TIMI-II.

Саморассасывающийся каркас нового поколения Magmaris может быть использован у больных, как с NSTEMI, так и с STEMI при условии точного соблюдения всех необходимых рекомендаций и правила «4-PSP».

Использование каркасов Magmaris у обследованных нами больных характеризовалось отличным непосредственным ангиографическим успехом, хотя у пациентов с STEMI, т.е. более тяжелым диагнозом, процедура ЧКВ требовала большего времени (на 6,2 мин), нежели у больных с NSTEMI. Непосредственный клинический успех при использовании каркасов Magmaris имел прямую зависимость от формы нозологии. Наличие STEMI сопровождалось менее выраженным клиническим успехом (все $p > 0,05$).

Установка биорезорбирующегося каркаса Magmaris у больных с NSTEMI в 9,1% случаев сопровождалась развитием внутрикаркасного тромбоза, который, вероятно, был обусловлен снижением приверженности к приёму медикаментозной терапии, особенно к терапии ДААТ (оба $p > 0,05$). Напротив, у больных с STEMI высокая приверженность к медикаментозной терапии, и в частности – к терапии ДААТ, обеспечила хороший средне-отдалённый и отдалённый результат использования BVS-каркасов Magmaris.

Вклад авторов.

Концептуализация, С.Ш. и Н.П.; методология, А.С.; программное обеспечение, А.С.; валидация, С.Ш., Н.А. и А.С.; формальный анализ, С.Ш.; исследование, С.Ш.; ресурсы, Н.П.; кураторство данных, Н.П.; написание оригинального текста, С.Ш.; написание и редактирование, А.С.; визуализация, А.С.; руководство, Н.П.; администрирование проекта, С.Ш.; привлечение финансирования, Н.П. Все авторы ознакомлены с опубликованной версией рукописи и согласны с ней.

Authors' contribution.

Conceptualization, S.SH and N.P.; methodology, A.S.; software, A.S.; validation, S.SH., N.P. and A.S.; formal analysis, S.SH.; investigation, S.SH.; resources, N.P.; data curation, N.P.; writing—original draft preparation, S.SH.; writing—review and editing, A.S.; visualization, A.S.; supervision, N.P.; project administration, S.SH.; funding acquisition, N.P. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Источник финансирования.

Это исследование не получало внешнего финансирования.

Funding source.

This research received no external funding

Соответствие принципам этики.

Исследование проводилось в соответствии с Декларацией Хельсинки.

Ethics approval.

The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

Информированное согласие на публикацию.

Информированное согласие было получено от всех участников исследования.

Consent for publication.

Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Заявление о доступности данных

Данные, подтверждающие результаты, представленные в данном исследовании, недоступны для публичного доступа по причине, но могут быть предоставлены соответствующим автором по обоснованному запросу.

Data Availability Statement

The data supporting the reported results in this study are not publicly available due to but are available from the corresponding author upon reasonable request.

Благодарности

Мы хотели бы выразить благодарность персоналу кардиологического отделения в клинику «Soglom Hayot» за неоценимую помощь в сборе и обработке данных о пациентах.

Acknowledgments

We would like to express our gratitude to the staff of the cardiology department at the Soglom Hayot clinic for their invaluable assistance in collecting and processing patient data.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflicts of interest.

Сокращения

BVS	бирезорбирующий сосудистый каркас (англ. bioresorbable vascular scaffold)
D	диаметр
DES	стенты покрытые лекарством (англ. drug-eluting stents)
L	длина
NSTEMI	инфаркт миокарда без элевации сегмента ST
STEMI	инфаркт миокарда с элевацией сегмента ST
TIMI	Thrombolysis in Myocardial Infarction
TLF	несостоятельность целевого поражения
TLR	реваскуляризация целевого поражения
TS	тромбоз стента
TV-MI	инфаркт миокарда целевого сосуда
АГ	артериальная гипертензия
АКШ	аорто-коронарное шунтирование
АКШ	антагонисты кальция
АРА	антагонисты рецепторов ангиотензина-II
АСС/АНА	Американская коллегия кардиологов и Американская ассоциация сердца
БАБ	бетта-адреноблокатор
ВСУЗИ	внутрисосудистое ультразвуковое исследование
д/3	дистальная треть
ДААТ	двойная дезагрегантная терапия
иАПФ	ингибитор ангиотензинпревращающего фермента
ИБС	Ишемическая болезнь сердца
ИМ	инфаркт миокарда
ИПП	ингибитор протонной помпы
КА	коронарная артерия
КАГ	коронароангиография
КТ	компьютерная томография
ЛП	лекарственный препарат
МРТ	магнитно-резонансная томография
ОА	огибающая артерия
п/3	проксимальная треть
ПКА	правая коронарная артерия
ПНА	передняя нисходящая артерия
с/3	средняя треть
СД	сахарный диабет
ССЗ	сердечно-сосудистые заболевания
ССС	сердечно-сосудистая система
т.е.	то есть
Т.о.	таким образом
ФК	функциональный класс
ЧКВ	чрескожное коронарное вмешательство
ЧКВ	чрескожное коронарное вмешательство

Литература

- [1] Comparison of acute thrombogenicity for magnesium versus stainless steel stents in a porcine arteriovenous shunt model, *EuroIntervention*, 2019, 14, 1420-1427, Published online May 2018, 10.4244/EIJ-D-17-00958, <https://eurointervention.pconline.com/article/comparison-of-acute-thrombogenicity-for-magnesium-versus-stainless-steel-stents-in-a-porcine-arteriovenous-shunt-model>.
- [2] Lipinski M.J., Acampado E., Cheng Q., Adams L., Torii S., Gai J., Torguson R., Hellings D.G., Joner M., Harder C., Zumstein P., Finn A.V., Kolodgie F.D., Virmani R., Waksman R., Comparison of acute thrombogenicity for magnesium versus stainless steel stents in a porcine arteriovenous shunt model, *EuroIntervention*, 2019, 1420-1427, 10.4244/EIJ-D-17-00958, PMID: 29741484.
- [3] Bennett J., De Hemptinne Q., McCutcheon K., Magmaris resorbable magnesium scaffold for the treatment of coronary heart disease: overview of its safety and efficacy, *Expert Review of Medical Devices*, 2019, Sep, 16, 09, 757-769, 10.1080/17434440.2019.1649133, Epub 2019 Jul 30
- [4] eGFR Calculator, <https://euat.ru/education/calculator-egfr>
- [5] ACC/AHA Coronary Artery Classification, <http://interventionalradiology.ru/classifications/classification-coronary-arteries/31-classification-acc-aha.html>
- [6] Ielasi A., Cerrato E., Geraci S., Campo G., Garro N., Leoncini M., Sganzerla P., Granata F., Ruggiero R., Varbella F., Caramanno G., Grigis G., Tespili M., Sirolimus-Eluting Magnesium Resorbable Scaffold Implantation in Patients with Acute Myocardial Infarction, *Cardiology*, 2019, 142, 93–96, 10.1159/000499536.
- [7] Clinical trial: NCT01168830, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01168830>.
- [8] Haude M., Erbel R., Erne P., Verheye S., Degen H., Böse D., Vermeersch P., Wijnbergen I., Weissman N., Prati F., Waksman R., Koolen J., Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de-novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial, 2013, 10.1016/S0140-6736(12)61765-6.
- [9] Haude M., Ince H., Kische S., Abizaid A., Tölg R., Alves P.Lemos, Sustained safety and clinical performance of a drug-eluting absorbable metal scaffold up to 24 months: pooled outcomes of BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III, *EuroIntervention*, 2017, Jul, 13, 04, 432–439
- [10] Khasanova A.P., Sechenov University, https://www.sechenov.ru/upload/iblock/993/AP_Dissertatsiya_KHasanova_konvertirovan.pdf.
- [11] Oganov R.G., Simanenkov V.I., Bakulin I.G., Bakulina N.V., Barbarash O.L., Boytsov S.A., Bolduyeva S.A., Garganeeva N.P., Doshchitsin V.L., Karateev A.E., Kotovskaya Y.V., Lila A.M., Lukyanov M.M., Morozova T.E., Pereverzev A.P., Petrova M.M., Pozdnyakov Y.M., Syrov A.V., Tarasov A.V., Tkacheva O.N., Shalnova S.A., Comorbid Pathology in Clinical Practice: Diagnostic and Treatment Algorithms, *Cardiovascular Therapy and Prevention*, 2019, 18, 01, 5-66, 10.15829/1728-8800-2019-1-5-66.
- [12] Janicka M., Kot-Wasik A., Kot J., Namieśnik J., Isoprostanes - Biomarkers of Lipid Peroxidation: Their Utility in Evaluating Oxidative Stress and Analysis, *International Journal of Molecular Sciences*, 2010, 11, 011, 4631–4659.
- [13] Rodondi N., Marques-Vidal P., Markers of atherosclerosis and inflammation for prediction of coronary heart disease in older adults, *American Journal of Epidemiology*, 2010, 171, 05, 540-549.

Отказ от ответственности/Примечание издателя: Заявления, мнения и данные, содержащиеся во всех публикациях, принадлежат исключительно отдельным лицам. Авторы и участники, а Журнал и редакторы. Журнал и редакторы не несут ответственности за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу, возникшее в результате любых идей, методов, инструкций или продуктов, упомянутых в контенте.

Disclaimer of liability/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications belong exclusively to individuals. The authors and participants, and the Journal and the editors. The journal and the editors are not responsible for any damage caused to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products mentioned in the content.