

На правах рукописи



СУСЛОВ ИВАН ВЛАДИМИРОВИЧ

**«ИНТЕРВЕНЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ИБС ПОД КОНТРОЛЕМ ОПТИЧЕСКОЙ
КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ»**

3.1.20. Кардиология (медицинские науки)

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Томск – 2026

Работа выполнена в Научно-исследовательском институте кардиологии - филиале Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Пекарский Станислав Евгеньевич**

Официальные оппоненты:

Дёмин Виктор Владимирович доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, институт профессионального образования, кафедра клинической медицины, профессор кафедры

Крестьянинов Олег Викторович доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, научно-исследовательский отдел эндоваскулярной хирургии, заведующий отделом

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово

Защита состоится «___» _____ 2026 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 24.1.215.04, созданного на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» по адресу г. Томск, ул. Киевская 111а, Научно-исследовательский институт кардиологии.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», адрес сайта <http://tnimc.ru/>

Автореферат разослан «___» _____ 2026 года

Ученый секретарь диссертационного совета, доктор медицинских наук



Гракова Елена Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается главной причиной смерти взрослого населения РФ. Эффективным патогенетическим способом лечения данной патологии является реваскуляризация миокарда, выполняемая эндоваскулярным или хирургическим способом. Сочетание хирургической радикальности и малой травматичности сделало стентирование коронарных артерий ведущим способом лечения ИБС [Алекян Б.Г. и др., 2024]. Однако, чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) показали сравнительно меньшую отдаленную эффективность, чем коронарное шунтирование (КШ) и, таким образом, нуждаются в совершенствовании.

ЧКВ выполняются через удаленный пункционный доступ в сосудистую систему без возможности прямого визуального контроля. Процедуры выполняются под контролем ангиографической визуализации - коронарографии (КГ), имеющей значительные ограничения: низкое разрешение, проекционные искажения, невозможность прямой оценки собственно стенки артерии. В результате основные этапы ЧКВ (оценка морфологии поражений, выбор инструментов для подготовки поражений к стентированию, выбор посадочных зон и размеров стентов, оценка адекватности раскрытия стента) выполняются с низкой точностью, что ведет к ошибкам на каждом из этапов (недооценка значимости стенозов, недостаточная подготовка поражения к стентированию, ошибки позиционирования стента – «географический промах», выбор неоптимальных размеров стентов) и, в конечном счете, существенным дефектам имплантации стента (локальным недораскрытиям, краевым диссекциям, протрузии тканей через ячейки стента и мальаппозициям балок стента), которые остаются незамеченными при КГ.

Подобные технические ошибки выполнения ключевых этапов ЧКВ, возникающие вследствие ограничений ангиографической визуализации, являются причиной недостаточно полного восстановления просвета артерии, последующего развития тромбозов и рестенозов в стентированном сегменте, в т.ч. краевого рестеноза на месте краевой диссекции, что в итоге требует повторной реваскуляризации. В свою очередь, именно более частая повторная реваскуляризация отличает исходы ЧКВ от КШ [Farkouh M.E. et al., 2019; Stone G.W. et al., 2019; Holm N.R. et al., 2020; Park S.J. et al., 2011]. Согласно исследованию SYNTAX частота MACCE (major adverse cardiovascular and cerebrovascular events) в группе ЧКВ составила 17,9%, в то время как в группе КШ – 12,4%, $p = 0,002$, при этом частота повторной реваскуляризации была 13,5% против 5,9% соответственно, $p < 0,001$ [Serruys P.W. et al., 2009]. В исследовании BEST частота первичной комбинированной конечной точки (смерть, инфаркт миокарда, реваскуляризация целевого сосуда) через 2 года в группах ЧКВ и КШ составила 11% и 7,9% соответственно ($p = 0,32$ для нон-инфериорити), а частота возникновения повторной реваскуляризации целевого сосуда с медианой наблюдения 4,6 лет – 11% и 5,4% соответственно ($p = 0,003$) [Park S.J. et al., 2015].

Аналогичным образом ошибки стентирования ограничивают антиангинальную эффективность вмешательства вследствие недостатков ангиографического контроля. Восстановление просвета стенозированной артерии устраняет причину стенокардии и должно приводить к ее полному прекращению. Но по данным клинических исследований антиангинальная эффективность ЧКВ также оставляет желать лучшего. В многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) COURAGE был продемонстрирован лишь небольшой эффект увеличения свободы от стенокардии в группе ЧКВ в сочетании с оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ), чем в группе только ОМТ через 1 и 2 года [Boden W.E. et al., 2007]. В РКИ ORBITA ЧКВ в дополнение к ОМТ не привело к увеличению времени выполнения

кардиопульмональных упражнений, ограничиваемого стенокардией или ее аналогами [Al-Lamee R. et al., 2018]. Наиболее крупное РКИ, сравнивавшее реваскуляризацию с ОМТ, было исследование ISCHEMIA, в котором было установлено лишь уменьшение класса стенокардии у симптомных пациентов после ЧКВ [Maron D.J. et al., 2020].

Антиишемический эффект восстановления кровотока в стенозированной артерии при ЧКВ является основным механизмом улучшения исходов в виде снижения смертности и больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (ССС), а также специфическим индикатором эффективности вмешательства, зависящим от полноты восстановления просвета стенозированной артерии и отсутствия рестенозов в зоне стентирования, а именно, точности и эффективности выполнения ключевых этапов ЧКВ. Сегодня практически единственным доказательством антиишемического эффекта ЧКВ является подисследование COURAGE, показавшее, что частота уменьшения зоны ишемии миокарда была умеренно выше в группе ЧКВ в сочетании с ОМТ, чем только в группе ОМТ [Shaw L.J. et al., 2008]. При этом уменьшение зоны ишемии миокарда на $\geq 5\%$ ассоциировалось с тенденцией к снижению смертности. Таким образом, ограничения ангиографии, снижающие точность манипуляций при выполнении ЧКВ, транслируются в ограничения антиангинальной, антиишемической и общей эффективности ЧКВ, не позволяя реализовать весь потенциал данной патогенетической терапии.

Новая технология внутрисосудистой визуализации (ВСВ) – оптическая когерентная томография (ОКТ) позволяет эффективно преодолеть вышеописанные недостатки КГ. Она позволяет визуализировать стенки сосудов в поперечном разрезе почти на клеточном уровне. ОКТ позволяет определять морфологию сосудистой стенки и точно выбирать интактные посадочные зоны стента как участки с нормальной трехслойной структурой стенки, а не с условно «ровным» контуром просвета; обеспечивает микроскопически точные измерения сосудистой анатомии и геометрии поражений и, соответственно, точный выбор оптимальных длины и диаметра стента. Кроме того, ОКТ позволяет интраоперационно выявлять дефекты имплантации стентов невидимые на ангиографии, но статистически значимо увеличивающих риск больших сердечно-сосудистых осложнений (ССО) и оперативно устранять указанные дефекты в ходе процедуры.

Степень разработанности темы

В наблюдательном исследовании CLI-OPCI в сравнении со стандартным ЧКВ только под КГ-контролем ЧКВ с использованием ОКТ привело к увеличению конечного минимального диаметра просвета стента, снижению количества установленных стентов при первичном ЧКВ, частоты возникновения больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (major adverse cardiac events, MACE) и частоты сердечной смерти [Prati F. et al., 2012]. При сравнении ОКТ с внутрисосудистым ультразвуковым исследованием (ВСУЗИ) в исследованиях ILLUMEN III и OPINION минимальная площадь раскрытия стента после стентирования и клинические исходы в течение 12 месяцев не отличались [Ali Z.A. et al., 2016; Kubo T. et al., 2017]. При этом было продемонстрировано, что более высокое разрешение ОКТ позволяло обнаружить мальаппозицию и большие диссекции, которые были пропущены при ВСУЗИ, а вмешательство под контролем ОКТ сопровождалось меньшим количеством гематом проксимального края стента и протрузий, что потенциально может обеспечить лучшие клинические исходы. Описанное превосходство ОКТ достигается возможностью видеть не только просвет артерии, но и структуру стенки сосуда с детальным распознаванием морфологии поражений, их протяженности и варьирующей степени сужения, что особенно важно в зонах сложных поражений, например, бифуркационных, протяженных поражениях, при выраженном кальцинозе.

В настоящее время основной проблемой интеграции ОКТ в процедуру ЧКВ сегодня является недостаток эффективных алгоритмов использования информации, получаемой с помощью ОКТ, и их валидации. В настоящее время имеется фактически единственный алгоритм – MLD-MAX, представляющий собой последовательность простейших оценок, основанных преимущественно на данных наблюдательных исследований [Shlofmitz E. et al., 2022]. Эффективность и адекватность различных компонентов данного алгоритма не подтверждена в крупных РКИ и вызывает многочисленные вопросы, при этом используются далеко не все преимущества ОКТ.

Например, согласно действующим клиническим рекомендациям [Барбараш О.Л. и др., 2024], анатомическая значимость стеноза оценивается по уменьшению диаметра просвета артерии, т.е. представляет собой одномерную (1-D) оценку, критически зависящую от проекции при КГ. В рутинной практике же проекция с максимальной степенью стенозирования не всегда доступна. Большой шаг вперед в повышении точности анатомической оценки значимости стенозов представляет собой анализ изображений поперечных срезов артерий, получаемых с помощью ВСВ, позволяющих рассчитать степень стеноза по фактической площади просвета. Такой подход представляет собой уже двумерную (2-D) оценку анатомической значимости поражения, учитывающую реальную площадь кровотока через асимметричный просвет. Но ВСВ предоставляет упорядоченные серии таких изображений, обеспечивая возможность объемной (3-D) оценки стеноза, что является еще более точной оценкой значимости поражений, поскольку дополнительно учитывает пространственную геометрию сужения. Однако данный потенциал ВСВ в настоящее время не используется.

Важной задачей повышения эффективности ЧКВ также является поиск факторов, независимо модифицирующих его эффекты. Например, СД является одним из факторов худшего прогноза у пациентов после ЧКВ. При сравнении с КШ ЧКВ имеет худшие исходы у пациентов с СД, что является фактором, склоняющим команду сердца в пользу открытой хирургии [Барбараш О.Л. и др., 2024]. В РКИ FREEDOM с медианой наблюдения 7,5 лет, оценивавшем 2 стратегии реваскуляризации многососудистого поражения у пациентов с СД, было показано, что частота смертности от всех причин выше в группе ЧКВ [Farkouh M.E. et al., 2019]. Структура причин смертности была проанализирована в кумулятивном мета-анализе, опубликованном в 2021 г. [Xie Q. Et al., 2021]. По сравнению с ЧКВ у пациентов с СД 2 типа КШ имеет лучшие результаты в отношении смерти от всех причин ($p < 0,001$), сердечной смерти ($p < 0,001$), частоты повторной реваскуляризации ($p < 0,001$). При этом эффективность ЧКВ может дополнительно зависеть от уровня предоперационной гликемии [Deedwania P. et al., 2008]. Возможны пациенты с гипергликемией и соответствующей ангиопатией, но без установленного диагноза СД. Гипергликемия повышает вязкость крови, тромбообразование и воспалительную активность, что имеет важное значение для исходов травмирующего механического воздействия на атеросклеротически измененную стенку артерии в ходе ЧКВ, повышая риски острого тромбоза стента, гиперплазии интимы и потери просвета стента. Кроме того, уровень гликемии является модифицируемым фактором, позволяющим разрабатывать рациональные стратегии профилактики как перед имплантацией стентов, так и в послеоперационном периоде для улучшения исходов ЧКВ.

Учитывая высокую стоимость метода, а также дополнительные риски (увеличение дозы контраста, дополнительные манипуляции и т.д.), важно определение оптимальных границ применения ОКТ, в которых использование дорогостоящего инструментария сопровождается реальным значимым снижением заболеваемости и смертности. В частности, высокий риск ЧКВ зарегистрирован у пациентов с длиной поражения более 28 мм, бифуркационными поражениями, кальцинированными

поражениями. В данной группе пациентов применение ОКТ может существенно снизить высокий риск неблагоприятных исходов, в то время как при низком риске ЧКВ его использование может быть неоправданным. Единственное на сегодня РКИ, доказавшее преимущество применения ОКТ при ЧКВ по конечным точкам у пациентов со стабильной ИБС - OCCUPI продемонстрировало его именно у пациентов со сложными поражениями КА [Hong S.J. et al., 2024]. В качестве критериев «сложного» ЧКВ в числе прочих выступали хроническая окклюзия, протяженное поражение, кальциноз, бифуркационное поражение. В результате было получено статистически значимое различие по частоте наступления первичной конечной точки в виде MACE (сердечной смерти, ИМ, тромбоза стента, связанная с ишемией повторная реваскуляризация целевого поражения). Но результаты данного исследования применимы только к специфической популяции юго-восточной Азии, на которой они были получены. Исследование OTOBER включало пациентов со стабильной ИБС и бифуркационными поражениями, которые были рандомизированы в группу ЧКВ под контролем ОКТ (600 пациентов) и группу ЧКВ под контролем только ангиографии (601 пациент) [Holm N.R. et al., 2023]. Частота наступления первичной конечной точки (смерть от сердечных причин, ИМ, обусловленный целевым поражением, связанная с ишемией повторная реваскуляризация целевого поражения) была значимо ниже в группе ОКТ.

Гипотеза исследования

ЧКВ под контролем оптической когерентной томографии имеет более высокую эффективность и лучший прогноз течения заболевания в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.

Цель работы

Оценить возможность повышения эффективности ЧКВ за счет использования оптической когерентной томографии для контроля ключевых этапов процедуры.

Задачи исследования

1. Оценить функциональную эффективность ЧКВ под контролем оптической когерентной томографии в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии по данным измерения моментального резерва кровотока (мРК) у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.
2. Оценить антиишемическую и антиангинальную эффективность ЧКВ под контролем оптической когерентной томографии в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.
3. Оценить влияние ЧКВ под контролем оптической когерентной томографии на сократительную способность левого желудочка по данным эхокардиографии в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.
4. Выявить факторы, независимо влияющие на эффективность ЧКВ у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.

Методология и методы исследования

Диссертационное исследование представляет собой проспективное рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности ЧКВ под контролем ОКТ и стандартного ЧКВ под контролем только КГ в параллельных группах. Диссертационная работа выполнена на базе отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Научно-исследовательского института кардиологии – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

Исследование одобрено Комитетом по биомедицинской этике НИИ кардиологии № 232 от 26.10.2022 г.

Пациентов рандомизировали в 2 группы: ЧКВ под контролем ОКТ и ЧКВ под контролем только ангиографии. Через 12 месяцев после ЧКВ пациентов обследовали повторно, выполняли оценку клинического состояния (свобода от стенокардии, прогрессирование степени стенокардии), приверженности к антиангинальной терапии, возникновения в период наблюдения больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (ИМ, инсульт, транзиторная ишемическая атака, крупные кровотечения, реваскуляризация целевого сосуда), данных визуализирующих тестов на ишемию миокарда (стресс-ЭхоКГ/динамическая однофотонная эмиссионная (ОФЭКТ) миокарда), контрольной КГ с определением мРК в стентированном сегменте. Процедурами и методами исследования были сбор, обработка, хранение и анализ данных медицинского обследования и лечения, получаемых в рамках оказания медицинской помощи пациентам с ИБС в соответствии с утвержденными стандартами.

Научная новизна

Впервые продемонстрировано, что интеграция ОКТ в процедуру ЧКВ повышает функциональную эффективность вмешательства за счет снижения остаточного градиента давления в целевых сосудах у пациентов со стабильной ИБС.

Впервые продемонстрирована более высокая антиишемическая эффективность ЧКВ под контролем ОКТ в сравнении с ЧКВ под контролем только КГ у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.

Теоретическая и практическая значимость

Разработана концепция объемной оценки стенозов коронарных артерий, определены основные трехмерные характеристики поражений.

Разработана концепция повышения эффективности ЧКВ за счет расширения локальной двумерной оценки степени стенозов и раскрытия стентов по минимальной площади просвета артерии/стента до трехмерной, суммирующей изменения просвета на всем протяжении пораженного/стентированного участка артерии.

Разработан новый способ ЧКВ под контролем ОКТ, повышающий функциональную эффективность вмешательства у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.

Определены критерии рационального использования ОКТ в виде анатомических вариантов сложных поражений коронарных артерий, при которых использование дорогостоящего метода ОКТ оправдано значительным дополнительным клиническим и функциональным эффектом вмешательства.

Разработаны методические рекомендации по применению нового способа ЧКВ под контролем ОКТ, выполняемого по оригинальному алгоритму, обеспечивающие возможность широкого внедрения в клиническую практику как данного способа, так и ОКТ в целом.

Личный вклад автора

Личный вклад автора состоит в изучении и анализе литературных источников по теме диссертации, отборе пациентов для участия в исследовании, анализе историй болезни пациентов, включенных в исследование, в организации и проведении оптической когерентной томографии коронарных артерий и измерении показателей внутрисосудистой физиологии, в интерпретации полученных инвазивных показателей, в динамическом наблюдении отдаленных результатов реваскуляризации, в формировании базы данных пациентов и выполнении на её основе анализа и статистической обработки полученных данных.

Положения, выносимые на защиту

1. Интеграция ОКТ в процедуру ЧКВ повышает функциональную эффективность вмешательства у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства.
2. ЧКВ под контролем ОКТ имеет более высокую антиишемическую эффективность у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства в сравнении с ЧКВ под контролем только КГ по данным динамической однофотонной эмиссионной томографии (ОФЭКТ) миокарда.
3. Сахарный диабет является независимым предиктором снижения эффективности ЧКВ у пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства, при этом данный эффект в значительной степени зависит от предоперационной гипергликемии.

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в практику отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения Научно-исследовательского института кардиологии – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук».

Степень достоверности и апробация результатов

Диссертационная работа выполнена по плану научно-исследовательской работы Научно-исследовательского института кардиологии – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» в рамках поисковой научной темы «Новые интегративные высокотехнологичные методы диагностики и лечения ишемической болезни сердца» (Регистрационный № НИОКР 123051500131-6).

Достоверность полученных результатов диссертации определялась достаточным объемом выборки (62 человека), применением большого объема взаимодополняющих лабораторных и инструментальных методов исследования, систематизацией материалов диссертации, представлением результатов в виде таблиц и рисунков, а также применением современных методов статистической обработки полученных данных. Статистическая обработка данных проводилась с помощью пакета прикладных программ «STATISTICA 10». Выводы и практические рекомендации соответствуют цели и задачам, обоснованы и вытекают из проделанной работы.

Материалы диссертации были доложены на конференциях и конгрессах различных уровней:

1. Межрегиональная научно-практическая конференция «Технически сложные коронарные вмешательства», г. Кемерово, 19-20 апреля 2024 г. Тема доклада: «Клинический случай стентирования стоволового бифуркационного поражения под контролем внутрисосудистой визуализации».
2. Пятый всероссийский научно-образовательный форум с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциалы», г. Томск, 24-26 апреля 2024 г. Тема доклада: «Алгоритм выполнения внутрисосудистой визуализации методом ОКТ для достижения оптимальных результатов имплантации стента».
3. XII Научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина «Лечение коморбидного пациента – взгляд в будущее», г. Новосибирск, 6-7 июня 2024 г. Тема доклада: «Внутрисосудистая визуализация при эндоваскулярном лечении коронарной болезни сердца: игрушка или инструмент?».
4. XI Трансрадиальный эндоваскулярный курс, г. Москва, 27-29 июня 2024 г. Тема доклада: «Анализ применения ОКТ у пациентов со сложным чрескожным коронарным вмешательством в НИИ кардиологии Томского НИМЦ».

5. XXVI Московский международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии «МРК РОССИЯ 2024», г. Москва, 14-17 ноября 2024 г. Тема доклада: «Анализ применения оптической когерентной томографии у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в НИИ кардиологии Томского НИМЦ в 2023-24 гг.».

6. Межрегиональная научно-практическая конференция «Внутрисосудистая визуализация и внутрикоронарная физиология у пациентов с острым коронарным синдромом», г. Кемерово, 4-5 апреля 2025 г. Тема доклада: «Место внутрисосудистой визуализации при отсроченном ЧКВ».

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 8 печатных работ в центральных медицинских журналах и сборниках научных трудов, в том числе 5 статей в научных журналах и изданиях, включенных в перечень рецензируемых научных изданий Высшей аттестационной комиссии Российской Федерации, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, относящихся к категории K1-K2 Перечня рецензируемых научных изданий.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 150 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания методов исследования, результатов, обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, включающего 129 источников, из которых 12 отечественных и 117 зарубежных. Работа иллюстрирована 26 рисунками и содержит 26 таблиц, а также включает 3 формулы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

ДИЗАЙН ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

Открытое проспективное рандомизированное контролируемое исследование в параллельных группах

Исходную популяцию пациентов для отбора в данное исследование составили пациенты НИИ кардиологии, направляемые в отделение Рентгенохирургических методов диагностики и лечения (РХМДиЛ) с целью выполнения ЧКВ, отвечающие следующим критериям по данным предварительного обследования:

Критерии включения:

- 1) Мужчины и женщины старше 18 лет;
- 2) Диагноз стабильной ИБС;
- 3) Наличие поражения коронарных артерий, отвечающих показаниями для реваскуляризации;
- 4) Показания для выбора ЧКВ в качестве способа реваскуляризации или решение врачебной комиссии/консилиума о реваскуляризации способом ЧКВ;
- 5) Высокий риск ЧКВ в виде наличия одного из следующих критериев:
 - a) длина поражения более 28 мм;
 - b) бифуркационное поражение;
 - c) кальцинированное поражение по данным коронарной ангиографии;
 - d) сопутствующий сахарный диабет;
- 6) Подписанное информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения:

- 1) Наличие противопоказаний к проведению ЧКВ и/или ОКТ;
- 2) Лица, имеющие показания к реваскуляризации, но было принято совместное решение о преимуществе коронарного шунтирования;

3) Лица с тяжёлыми сопутствующими заболеваниями или состояниями, которые существенно увеличивают риск вмешательства;

4) Отзыв пациентом согласия на участие в исследовании.

Пациенты, включенные в исследование рандомизировались в 2 группы: ЧКВ под контролем ОКТ (исследовательская группа; группа А) и ЧКВ под контролем только ангиографии (контрольная группа; группа В) в соотношении 1:1. Рандомизация осуществлялась на основании рандомизационного расписания, составленного при помощи интернет-ресурса <https://www.sealedenvelope.com/>.

Вмешательства, оцениваемые в данном исследовании

В соответствии с результатами рандомизации пациентам выполнялись:

ЧКВ под контролем ОКТ

Детальные описания выполнения КГ, ЧКВ представлены в разделе 2.3.3. После выполнения диагностической КГ выполнялось ОКТ целевой артерии, по результатам которой определяли позицию стентирования и размеры стента. После имплантации стента ОКТ выполнялось повторно, полученные данные использовались для оценки технического успеха и выявления дефектов имплантации. При необходимости ОКТ повторялась после оптимизация для ее контроля.

Стандартное ЧКВ под контролем ангиографии выполнялось в соответствии с существующими стандартами под контролем только ангиографических изображений.

Данные вмешательства выполнялись в рамках оказания медицинской помощи в соответствии с утвержденными стандартами клинической практики – Клиническими рекомендациями МЗ РФ № 155 «Стабильная ишемическая болезнь сердца, 2022», пункт 3.2.1 Реваскуляризация у пациентов со стабильной стенокардией и безболевой ишемией миокарда и пункт 3.2.3 Выбор метода реваскуляризации миокарда.

Контрольное клинико-инструментальное обследование

Проводилось через 12 месяцев после вмешательства и включало следующее:

- Анамнез событий, оцениваемых в данном исследовании;
- Анамнез сопутствующего лечения;
- Физикальный осмотр;
- Лабораторные исследования;
- Неинвазивные тесты на выявление ишемии миокарда;
- Коронарография.

Графическая схема исследования представлена на рисунке 1.

Переменные, показатели, оцениваемые в данном исследовании:

1. Клинические и анамнестические показатели: наличие/выраженность стенокардии, наличие/выраженность недостаточности кровообращения; наличие/выраженность признаков контраст-индуцированной нефропатии; МАСЕ (церебральный инсульт, инфаркт миокарда, смерть, повторная реваскуляризация);

2. Лабораторные показатели: уровень креатинина, глюкозы крови, HbA1c, расчетный СКФ;

3. Показатели, оцениваемые методами неинвазивных методов обследования: ЭхоКГ (фракция выброса ЛЖ, нарушение региональной сократимости, объёмы ЛЖ), сцинтиграфия миокарда с функциональными пробами (площадь ишемии миокарда 10% и более);

4. Показатели, оцениваемые при проведении ЧКВ: мРК, диаметр в области целевого поражения коронарной артерии, лучевая нагрузка, длительность процедуры, тромбоз стента;

5. Дополнительные показатели: серьёзные нежелательные явления (СНЯ).

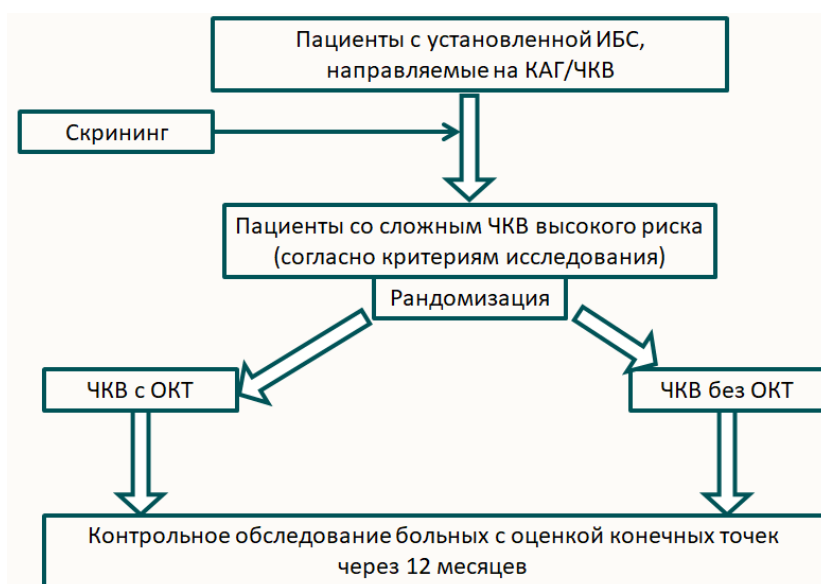


Рисунок 1 – Графическая схема исследования

Конечные точки:***Первичная конечная точка:***

Моментальный резерв кровотока (мРК) в целевой артерии через 12 месяцев после стентирования (оценка функциональной эффективности).

Вторичные конечные точки:**Оценка эффективности:**

- Стенокардия (появление или прогрессирование) через 12 месяцев; функциональный класс стенокардии определяли в соответствии с классификацией Канадского сердечно-сосудистого общества.
- Зона ишемии по данным динамической ОФЭКТ миокарда через 12 месяцев;
- Фракция выброса левого желудочка по результатам ЭхоКГ через 12 месяцев;
- Большие сердечно-сосудистые события (major adverse cardiovascular events, MACE): церебральный инсульт, сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, повторная реваскуляризация в течение 12 месяцев после вмешательства;

Оценка безопасности:

- Параметры процедурной безопасности: длительность процедуры, лучевая нагрузка, количество вводимого рентгеноконтрастного вещества при проведении ЧКВ;
- Параметры клинической безопасности
 - События периоперационной безопасности (тромбоз стента, острый инфаркт миокарда, смерть, контраст-индуцированная нефропатия);
 - Серьезные нежелательные явления (СНЯ) через 12 месяцев.

Медикаментозная терапия, назначаемая данным пациентам в периоперационном периоде и далее соответствовала действующим клиническим рекомендациям и локальным протоколам по ведению пациентов с ИБС.

Процедуры исследования

Процедурами и методами исследования были сбор, обработка, хранение и анализ данных медицинского обследования и лечения, получаемых в рамках оказания медицинской помощи пациентам с ИБС в соответствии с утвержденными стандартами.

Лечебно-диагностические процедуры и методы, использованные для сбора данных исследования**Лабораторные исследования:**

Общий анализ крови с определением гемоглобина крови, уровня эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, лимфоцитов, скорости оседания эритроцитов; биохимический

анализ крови с определением глюкозы, креатинина и расчета на его основе скорости клубочковой фильтрации (СКФ) по формуле СКД-EPI, АЧТВ, МНО, общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), холестерина липопротеидов не высокой плотности (ХС неЛПВП) в клинико-диагностической лаборатории по стандартным методикам. Дополнительно при наличии показаний определялся уровень гликированного гемоглобина, тропонина Т, тропонина I.

Инструментальные исследования:

Стандартная ЭКГ с 12 отведениями до и после выполнения ЧКВ, трансторакальная ЭхоКГ перед выполнением ЧКВ.

Динамическая ОФЭКТ миокарда проводилась на базе лаборатории радионуклидных методов исследования НИИ кардиологии ТНИМЦ на гибридном компьютерном томографе Discovery NM/CT 570c (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA), оснащенном КТ-частью с 64 рядами детекторов и ОФЭКТ-частью с высокочувствительными полупроводниковыми кадмий-цинк-теллуридовыми детекторами (Cadmium-Zinc-Telluride detectors, CZT-детекторы). Исследование проводили в утренние часы натощак, на фоне синусового ритма сердца, по двухдневному протоколу «покой-нагрузка» с радиофармацевтическим препаратом ^{99m}Tc -метокси-изобутил-изонитрил («Технетрил», ООО «Диамед», Россия), для проведения фармакологического стресс-теста использовали инфузию аденозинтрифосфата («Эллара», Россия) в дозировке 160 мкг/кг/мин в течение 4 минут. Оценку результатов осуществляли специалисты отделения рентгеновских и томографических методов диагностики НИИ кардиологии Томского НИМЦ.

Коронарография, оптическая когерентная томография, чрескожное коронарное вмешательство, оценка моментального резерва кровотока:

КГ выполняли на ангиографической установке Azurion 7 (Philips, Голландия). Поочередно выполняли правую и левую селективную коронарографию при помощи диагностического катетера TIG 4.0. Флюорографию выполняли в стандартных проекциях. При необходимости применяли дополнительные уточняющие проекции. После определения целевых поражений выполняли ОКТ.

ОКТ выполняли с применением системы OPTISTM System (St.Jude Medical, США) и OPTIS MobileTM (ABBOTT, США) и катетеров Dragonfly OPTISTM Kit (Abbott, США). После проведения ОКТ-катетера по 0,014" проводнику в зону целевого поражения выполняли инъекцию контраста в просвет сосуда с целью создания оптического окна для ОКТ и проводили сканирование сегмента длиной 54 мм со стандартной скоростью 20 мм/сек. При большей длине зоны интереса сканирование выполняли в 2 и более приема. При невозможности формирования изображения на этапе перед имплантацией стента выполняли преддилатацию поражения. ОКТ выполняли как до стентирования с целью оценки исходных параметров целевого сосуда, так и после стентирования с целью оценки эффективности имплантации стента, а также необходимости его оптимизации. После формирования изображения определяли морфологию поражения и методы подготовки поражения. Также на основании изображений ОКТ определяли оптимальные дистальную и проксимальную посадочные зоны и референсный диаметр. Указанные данные использовали для определения диаметра и длины стента.

Для выполнения ЧКВ устанавливали проводниковый катетер в устье ствола ЛКА или ПКА, проводили коронарный проводник в дистальный сегмент целевого сосуда. Подготовку поражения перед стентированием выполняли с применением некомплаентных баллонов: диаметр баллона для преддилатации соответствовал диаметру дистального референсного сегмента целевого сосуда. Исключение составляли кальцинированные поражения: для преддилатации использовали баллон на 0,5 мм меньше

дистального референсного сегмента. После подготовки поражения определяли длину и диаметр стента и выполняли стентирование целевого поражения. В случае выявления тех или иных дефектов или осложнений имплантации стента хирург принимал решение о необходимости и методах их устранения. На завершающем этапе выполняли ангиографический контроль. При ЧКВ кроме нагрузочных доз дезагрегантов, назначаемых в палате лечащем врачом-кардиологом, внутривенно вводили нефракционированный гепарин из расчета 70 – 100 МЕ на 1 кг массы тела пациента с последующим контролем активированного времени свёртывания (АВС) крови для достижения АВС 250-300 сек. После имплантации стента и его оптимизации по данным ангиографии вновь выполняли ОКТ. На полученных срезах определяли дефекты имплантации стента. Значимость дефектов, выявленных по данным ОКТ, характер и объём их оптимизации определялся с учетом существующих рекомендаций по применению BCB [Shlofmitz E. et al., 2022; Räber L. et al., 2018].

Для выполнения исследования мРК использовался проводник с датчиком давления Verrata plus (Philips, Голландия), аппаратом для обработки полученных данных была интегрированная с ангиографическим комплексом Azurion система Core (Philips, Голландия). После подготовки проводника измерения давления и его подключения к аппарату, проводник проводили в коронарное русло через катетер, который предварительно позиционировали в устье коронарной артерии. Датчик помещали непосредственно после выхода из катетера. Катетер подключали к системе измерения инвазивного давления, выполняли обнуление инвазивного давления, и оценивали кривую инвазивного давления. Затем выполняли выравнивание аортального (P_a ; давления, полученного через катетер) и дистального (P_d ; давления, полученного с проводника с датчиком давления) давлений. Выравнивание давления осуществляли после того, как вся система заполнялась физиологическим раствором и герметизировалась. Исследование выполняли при отношении $P_d/P_a = 1,00 \pm 0,01$. Затем выполняли заведение проводника за стеноз, при этом мы старались завести его минимум на 2 см дистальнее стеноза. Измерение мРК выполнялось автоматически, трехкратно, с интервалом в 1 минуту. Затем выполняли обратную протяжку. При позиционировании датчика для оценки инвазивного давления в исходном положении оценивали расхождение кривых P_d и P_a . При этом показатель P_d/P_a должен был составлять $1,00 \pm 0,01$. В случае недостижения этого критерия выполняли выравнивание кривых и повторное исследование мРК. Оценка результатов мРК. Значение $mPK \geq 0,90$ расценивалось как функционально незначимое, стеноз со значением $mPK \leq 0,89$ считался функционально значимым и требовал реваскуляризации. Учитывая отсутствие данных по планируемым конечным точкам исследования, определить размер выборки на этапе планирования исследования было невозможно.

Статистический анализ полученных данных проводили с использованием пакета программ STATISTICA 10 (StatSoft, Inc., США). Проверку согласия с нормальным законом проводили с помощью критерия Шапиро-Уилка. При описании количественных показателей использовали среднее значение (M) и доверительный интервал (95%CI) для показателей, имеющих нормальное распределение, или медиана (Me) и межквартильный интервал ($Q1$; $Q3$) при отсутствии нормального распределения показателя. Для выявления статистически значимых различий количественных показателей в 2 независимых группах использовали критерий Стьюдента для независимых групп при нормальном распределении показателя или критерий Манна-Уитни при отсутствии нормальности распределения. Для сравнения номинальных показателей в 2 независимых группах использовали: точный критерий Фишера или χ^2 -критерий Пирсона. Поиск независимых предикторов антиишемической эффективности ЧКВ, выраженной непрерывной количественной переменной – относительным размером зоны ишемии, в

соответствии с типом переменной был выполнен методом множественной линейной регрессии. Независимые переменные включали классические факторы риска (демографические и клинико-лабораторные). Прогностическая значимость оценивалась с помощью коэффициентов парциальной корреляции. Все результаты статистического анализа считали статистически значимыми при достигнутом уровне значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Набор пациентов для участия в исследовании проводили с 01.01.2023 г. по 31.12.2024 г. Всего включено 62 пациента. Средний возраст пациентов на момент включения в исследование составил 66,1 лет [63,9;68,2], из них женщин было 20 (32,3%). В 60% случаев пациенты имели функциональный класс стенокардии II. Перенесённый ранее ОИМ был выявлен у 17 (27,4%) пациентов; СД - в 21 (33,9%) случае. Ранее ЧКВ было выполнено у 13 (20,9%) пациентов. Клиническая характеристика пациентов и сравнительные характеристики между группами представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Клиническая характеристика исследуемых пациентов

Наименование	Все пациенты	ГР А	ГР В	р
Возраст, лет	66,1 [63,9; 68,2]	66,4 [63,2; 68,6]	65,7 [62,7; 68,8]	0,55
Женский пол, n(%)	20 (32,3)	7 (24,5)	13 (38,25)	0,48
Стенокардия напряжения, n (%)	55 (88,7)	30 (90,9)	25 (86,2)	0,56
ФК I, n (%)	9 (16,3)	5 (16,6)	4 (16,0)	0,95
ФК II, n (%)	33 (60,0)	19 (63,3)	14 (64,0)	0,50
ФК III, n (%)	13 (23,6)	6 (20,0)	7 (28,0)	0,49
ПИКС, n(%)	17 (27,4)	8 (24,2)	9 (31,0)	0,55
ГБ, n(%)	37 (59,7)	19 (57,6)	18 (62,1)	0,72
ФП, n(%)	12 (19,4)	5 (15,2)	7 (24,0)	0,37
СД, n(%)	22 (35,5)	13 (39,4)	9 (31,0)	0,94
Периферический атеросклероз, n(%)	25 (40,3)	11 (33,3)	14 (48,3)	0,23
ИМТ, кг/м ²	30,5 [29,2; 31,8]	30,5 [28,6; 32,6]	30,5 [28,7; 32,1]	0,94
Курение, кол-во (%)	17 (27,4)	9 (27,3)	8 (27,6)	0,98
Гликированный гемоглобин, %	6,95 [6,35; 7,56]	6,51 [5,96; 7,07]	7,46 [6,3; 8,6]	0,10
Примечание. ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; СД – сахарный диабет; ФП – фибрилляция предсердий, ФК - функциональный класс стенокардии.				

Представленные в таблице 1 данные свидетельствуют о статистической гомогенности групп. Частота недостижения целевого значения (менее 7,5%) также не различалась между исследовательской и контрольной группами: 3 (9,1%) против 5 (17,2 %) соответственно ($p = 0,34$). Включенные в исследование пациенты имели значение СКФ ≥ 60 м/мин/1,73 м² (значение для популяции исследования 76,0 [71,8;80,2] м/мин/1,73 м² без достоверных различий между группами). В ходе исследования ни у одного пациента не развилась контраст-индуцированная нефропатия или иные ассоциированные с ЧКВ осложнения.

Оценка функциональной эффективности ЧКВ под контролем ОКТ

Медиана наблюдения составила 12 месяцев (12 месяцев в основной группе и 11 в контрольной; $p = 0,23$). Первичная конечная точка – мРК в стентированном сосуде – была определена у 44 пациентов (25 пациентов из основной группы), из них бифуркационное поражение было у 12 (26,7%): 7 (26,9%) в основной группе и 5 (26,3%)

в контрольной. При бифуркационном поражении в анализ включались значения для дочерних боковых сосудов, зависящие от реваскуляризации основного сосуда. Значение мРК оказалось достоверно выше в основной группе: 0,92 [95%ДИ 0,90; 0,94] против 0,85 [95%ДИ 0,80; 0,91] в контрольной, $p = 0,040$ (рисунок 2).

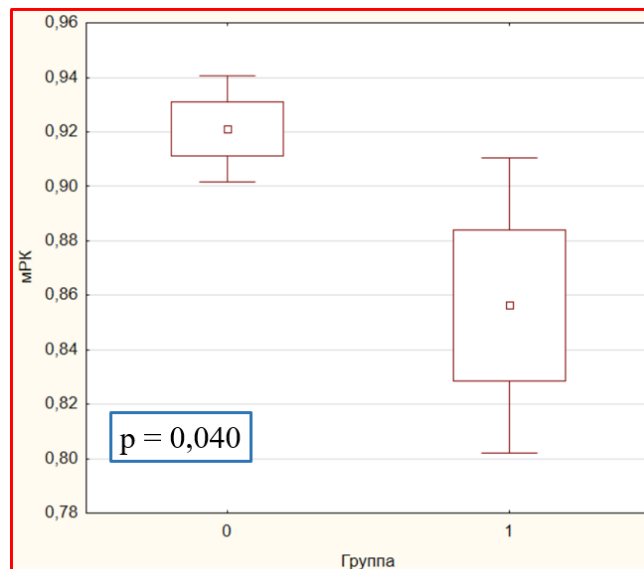


Рисунок 2 – Различия между группами по данным мРК

Примечание. мРК – моментальный резерв кровотока. Группа 0 – группа с применением ОКТ; группа 1 – группа без применения ОКТ

Оценка антиишемического эффекта

Из 62 пациентов, включенных в исследование, динамическая ОФЭКТ исходно проводилось у 30 (48,4%) пациентов: 17 (48,6%) пациентов в основной группе и 13 (44,8%) в контрольной. В группе ОКТ размер переходящей зоны ишемии миокарда составил 9,3% [95%ДИ 6,7; 11,9], а в группе ангиографии – 6,8 % [95%ДИ 4,6; 8,9], без достоверных различий между группами, $p = 0,13$ (рисунок 3).

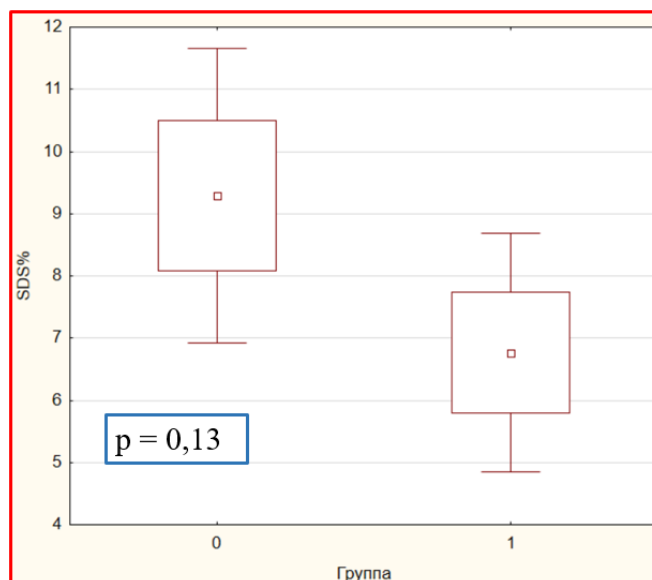


Рисунок 3 – Различия между группами по данным динамической ОФЭКТ при исходном исследовании

Примечание. SDS% - разница между нагрузкой и покоем, оцениваемая в процентах.

Группа 0 – группа с применением ОКТ; группа 1 – группа без применения ОКТ

Через 12 мес. статистически значимых различий между абсолютными средними значениями зоны ишемии миокарда между группами выявлено не было. Однако качественно частота выявления $\text{SDS}\% \geq 10\%$ была значимо меньше в основной группе (таблица 2).

Таблица 2 – Результаты выполнения динамической ОФЭКТ миокарда

Наименование	Все пациенты	ГР А	ГР В	р
SDS% исходно				
0%		1 (5,9)	1 (7,7)	0,84
1-9%		8 (47,1)	9 (69,2)	0,22
$\geq 10\%$		8 (47,1)	3 (23,1)	0,23
Степень преходящей ишемии, %	(8,2; 95%CI 6,5;9,9)	8,5 [6,5;10;5]	7,8 [4,6;11,0]	0,71
SDS% через 12 мес.				
1-9%		19 (86,4)	13 (65,0)	0,10
$\geq 10\%$		2 (9,1)	7 (35,0)	0,041
Степень преходящей ишемии, %	(7,0; 95%CI 5,6;8,0)	6,6 [5,6;8,0]	7,4 [5,4;9,4]	0,59
Примечание. SDS% - разница между нагрузкой и покоем, оцениваемая в процентах.				

Оценка антиангинального эффекта

В анализ включено 44 пациентов (25 в основной группе), которые были повторно госпитализированы с целью оценки годовых результатов. При оценке функционального класса (ФК) стенокардии по каждому классу не было получено достоверных различий: $p = 0,83$ для ФК I, $p = 0,42$ для ФК II, $p = 0,42$ для ФК III и $p = 0,44$ для ФК IV. С целью оценки антиангинального эффекта мы проанализировали такие параметры, как ухудшение стенокардии (увеличение градации ФК), свобода от стенокардии (отсутствие типичной стенокардии за контрольный период), новая возникшая стенокардия (новая типичная стенокардия, возникшая у пациентов, ранее не предъявлявших подобные жалобы). По всем параметрам также не было получено статистически значимых различий. Результаты данного анализа представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Оценка антиангинального эффекта ЧКВ под контролем ОКТ

Наименование	Все пациенты	ГР А	ГР В	р
СН, n (%)				
ФК I, n (%)	15 (33)	8 (32)	7 (35)	0,83
ФК II, n (%)	21 (47)	13 (52)	8 (40)	0,42
ФК III, n (%)	3 (7)	1 (4)	2 (10)	0,42
ФК IV, n (%)	1 (2)	0 (0)	1 (5)	0,44
Прогрессирование СН, n (%)	4 (9)	1 (4)	3 (15)	0,22
Свобода от СН, n (%)	22 (49)	12 (48)	10 (50)	0,25
Новая возникшая СН, n (%)	4 (9)	1 (4)	3 (15)	0,22
Примечание. СН – стенокардия напряжения.				

Оценка динамики фракции выброса по данным ЭхоКГ

Результаты сравнения исходных значений фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) по данным ЭхоКГ и их изменений через 12 мес. после вмешательства представлены в таблице 4. Из 62 исходно включенных пациентов для анализа было доступно 42 человека. Исходно значения ФВ ЛЖ между группами значимо не

различались. Через 12 мес. была выявлена явная тенденция к более высоким значениям ФВ ЛЖ в группе ЧКВ под контролем ОКТ ($p = 0,07$).

Таблица 4 – Сравнение ФВ ЛЖ между группами

Наименование	Все пациенты	ГР А	ГР В	p
Исходно				
ФВ ЛЖ, % [95%ДИ]	61,9 [60,1;63,8]	62,1 [59,9;64,4]	61,7 [58,4;65,0]	0,81
КДО, мл [95%ДИ]	104,1 [98,3;110,0]	99,4 [92,9;106,0]	110,2 [99,7;120,8]	0,067
КСО, мл [95%ДИ]	40,2 [36,2;44,1]	37,3 [33,9;40,6]	43,9 [35,7;52,1]	0,098
Через 12 мес.				
ФВ ЛЖ, % [95%ДИ]	64,6 [62,8;66,4]	66,1 [64,4;67,9]	63,0 [59,7;66,2]	0,07
КДО, мл [95%ДИ]	104,0 [97,3;110,7]	100,8 [92,2;109,4]	107,5 [96,5;118,5]	0,32
КСО, мл [95%ДИ]	37,7 [33,7;41,7]	35,0 [31,0;39,0]	40,8 [33,4;48,2]	0,14
Примечание. КДО – конечно-диастолический объём; КСО – конечно-систолический объём; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка.				

При этом в группе ОКТ прирост значения ФВ ЛЖ через 12 месяцев оказался значимым: 62,1% [95%ДИ 59,9; 64,4] против 66,1% [95%ДИ 64,4; 67,9], $p = 0,02$ в то время как в контрольной группе динамика ФВ ЛЖ не имела статистической значимости: 61,7% [95%ДИ 58,4; 65,0] при исходном обследовании и 63,0% [95%ДИ 59,7; 66,2] через 12 месяцев, $p = 0,58$ (рисунок 4).

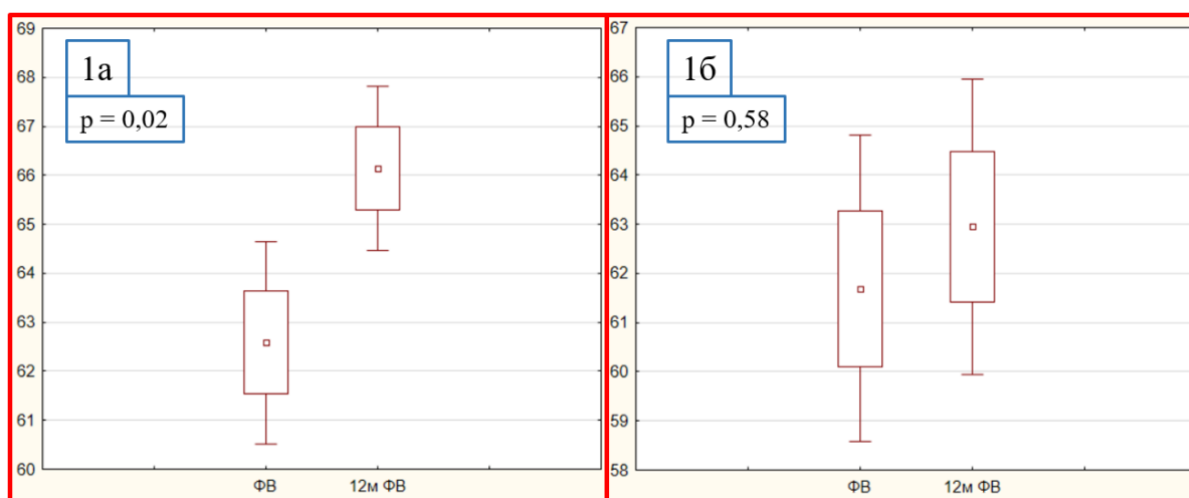


Рисунок 4 – Различия в динамике ФВ ЛЖ

Примечание. На панели 1а представлены различия ФВ у пациентов основной группы; на панели 1б представлены различия ФВ у пациентов контрольной группы. 12м ФВ – фракция выброса левого желудочка через 12 месяцев; ФВ – фракция выброса левого желудочка

Оценка эффективности предупреждения наступления больших сердечно-сосудистых событий (МАСЕ)

В окончательный анализ оценки неблагоприятных исходов МАСЕ включено 46 пациентов (27 в основной группе): 44 повторно госпитализированных в НИИ кардиологии Томского НИМЦ, а также 2 случая летального исхода, информация о которых была получена из медицинских документов (медицинской информационной

системы). По результатам анализа были получены статистически значимые различия в частоте развития МАСЕ: 4 (14,8%) случая в основной и 12 (57,1%) в контрольной группе, $p = 0,015$. Данное различие обусловлено преимущественно частотой повторной реваскуляризации: 4 (14,3%) против 9 (42,7%), $p = 0,025$. ИМ наблюдался исключительно в группе контроля – 3 (14,3%). По частоте развития некардиальной смерти группы не различались: 2 (4,1%) в основной группе и ни одного летального исхода в контрольной, $p = 0,32$. Другие события, составляющие МАСЕ, зарегистрированы не были. Частота наступления МАСЕ и его компонентов представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Сравнение частоты развития твёрдых конечных точек

Исходы	Все пациенты	ГР А	ГР В	р
МАСЕ, n (%)	16 (34,8)	4 (14,8)	12 (57,1)	0,015
Частота некардиальной смерти, n (%)	2 (4,3)	2 (7,4)	0 (0)	0,32
Инфаркт миокарда, n (%)	3 (6,5)	0 (0)	3 (14,3)	0,072
Частота повторной реваскуляризации, n (%)	13 (28,7)	4 (14,8)	9 (42,7)	0,025

Оценка независимых предикторов эффективности ЧКВ

В качестве показателя эффективности ЧКВ использовался показатель относительного размера стресс-индуцированной зоны ишемии по данным динамической ОФЭКТ миокарда через 12 месяцев (представлена через SDS%). В соответствии с типом данной переменной (непрерывная количественная, выраженная рациональным положительным числом) была использована модель множественной линейной регрессии, где данная переменная выступала в качестве зависимой (оценки эффекта). В качестве независимых переменных были включены классические факторы риска неблагоприятного исхода у пациентов с ИБС: дислипидемия (представленная через ЛПНП), ожирение (представлена через индекс массы тела) артериальная гипертензия (представленная через систолическое и диастолическое артериальное давление), пол, возраст, курение, СД, уровень глюкозы крови, определенный перед оперативным вмешательством (в отдельной модели). Коэффициенты парциальной корреляции и их значение представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Оценка классических факторов риска как предикторов, снижающих антиишемическую эффективность ЧКВ через 12 месяцев

Фактор риска	Коэффициент парциальной корреляции	р
Пол	-0,328	0,11
Возраст	-0,041	0,84
ИМТ	-0,029	0,89
Курение	0,414	0,039
Офисное систолическое АД	-0,324	0,11
Офисное диастолическое АД	0,291	0,16
Предоперационная гликемия	0,493	0,012
ХС общий	-0,162	0,44
ХС-ЛПНП	0,240	0,25
Примечание. АД – артериальное давление; ИМТ – индекс массы тела; ХС – холестерин; ХС-ЛПНП – холестерин липопротеидов низкой плотности.		

Таким образом, выявлено два фактора, влияющих на эффективность ЧКВ: уровень предоперационной гликемии ($p = 0,012$), и курение ($p = 0,039$). Учитывая выраженную связь гликемии с диагнозом СД, они включались в модель отдельно для

того, чтобы избежать ложно-отрицательных оценок из-за взаимодействия переменных. Парциальный коэффициент корреляции для СД оказался также значимым и составил 0,45 ($p = 0,018$), однако ниже, чем для глюкозы.

Далее мы провели групповой анализ SDS% в зависимости от уровня гликемии. Оптимальным пороговым значением, обеспечивающим наибольшую статистическую значимость различий, стал уровень глюкозы 6,6 ммоль/л ($p = 0,03$). Данные о поиске подходящего значения уровня глюкозы, значимо влияющего на эффективность ЧКВ, представлены в таблице 7, а сравнение показателя SDS% через 12 месяцев по группам в зависимости от достижения найденного порогового значения уровня глюкозы представлено на рисунке 5.

Таблица 7 – Различие в величине зоны ишемии миокарда (динамическая ОФЭКТ) при исходном уровне гликемии более 6,6 ммоль/л и менее 6,6 ммоль/л

Показатель	Глюкоза <6,6 ммоль/л	Глюкоза >6,6 ммоль/л	p
12SDS%, % [95%ДИ]	6,41 [5,3;7,5]	9,1 [6,3;11,9]	0,03
	Глюкоза <6,5 ммоль/л	Глюкоза >6,5 ммоль/л	
12SDS%, % [95%ДИ]	6,4 [5,2;7,6]	8,6 [6,2;11,0]	0,07

Примечание. 12SDS% - разница между нагрузкой и покоем, оцениваемая в процентах через 12 месяцев.

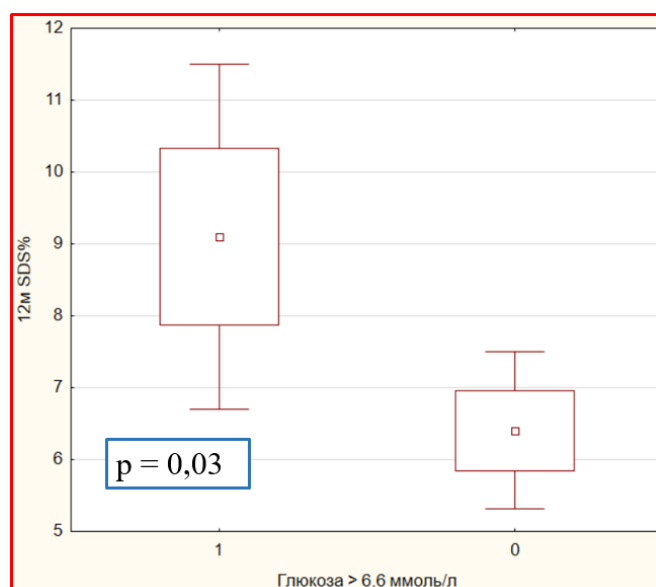


Рисунок 5 – Сравнение показателя SDS% через 12 месяцев в зависимости от выявления значения предоперационной гликемии 6,6 ммоль/л

Примечание. SDS% - разница между нагрузкой и покоем, оцениваемая в процентах.

Группа 0 – основная группа (с применением ОКТ); группа 1 – контрольная группа (с применением ОКТ)

Оценка принципиального превосходства объёмных характеристик поражения

С целью оценки принципиального превосходства объёмных характеристик поражения перед его оценками по площади сравнили их связь показателем SYNTAX score, который является не только индексом сложности поражений, но также и наиболее валидизированным (по данным многоцентровых клинических исследований) предиктором нежелательных исходов ЧКВ.

В данный анализ было включено 33 пациента (37 случаев стентирования) из исследовательской группы; 6 пациентов (10 поражений) было исключено. Из них 6

поражений - ввиду выполнения преддилатации перед ОКТ и невозможности оценить исходный объём пораженного сосуда. Еще 4 поражения было исключено с целью оценки эффекта только для ПНА. Таким образом, в анализ вошло 27 пациентов (27 поражений). В таблице 8 представлена оценка объёмных характеристик поражений.

Таблица 8 – Оценка объёмных характеристик поражений

Наименование	Значение
Референсный объём сосуда, мм ³	238,9 [197,2;280,5]
Индексированный референсный объём, мм ³	31,8 [27,5;36,2]
Объём стенозированного сосуда, мм ³	182,6 [150,3;214,9]
Индексированный объём стенозированного сосуда, мм ³	24,6 [20,4;28,8]
Степень стеноза по объёму, %	24,4 [19,5;29,2]
Индексированная степень стеноза по объёму, %	24,8 [18,9;30,8]
Объём сосуда после стентирования, мм ³	318,2 [276,8;359,6]
Индексированный объём сосуда после стентирования, мм ³	38,2 [34,2;42,1]
Объёмная степень раскрытия, %	141,8 [125,5;158,1]
Индексированная объёмная степень раскрытия, %	128,6 [113,2;143,9]
Минимальная площадь просвета перед стентированием, мм ²	1,85 [1,56;2,14]
Значение SYNTAX score	17,1 [14,2;20,0]

В результате проведённого анализа была выявлена прямая линейная связь между объёмной степенью стеноза и значением SYNTAX score ($r = 0,339$, $p = 0,042$) (рисунок 6).

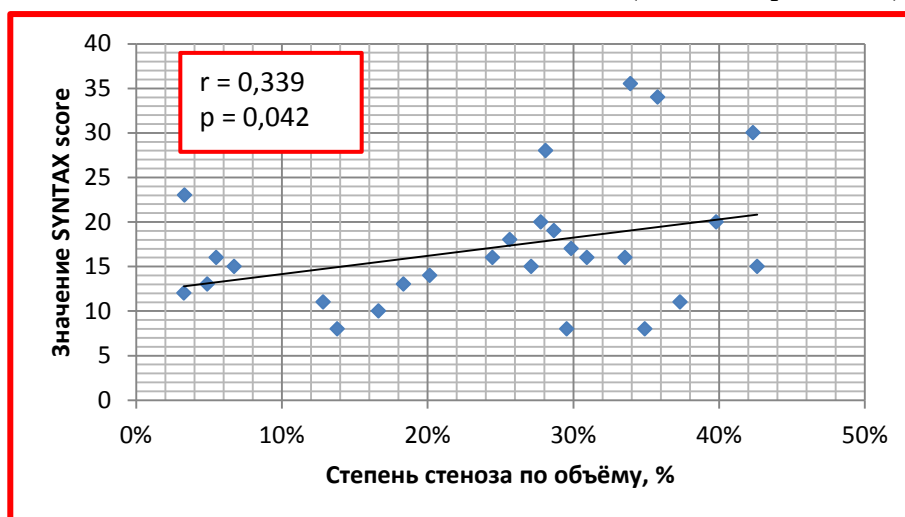


Рисунок 6 – Связь объёмной степени стенозирования сосуда от значения SYNTAX score

При этом для двумерных параметров такой зависимости получено не было. В частности, корреляционный анализ для минимальной площади просвета (minimal lumen area, MLA) такой связи не показал ($r = -0,033$, $p = 0,44$) (рисунок 7).

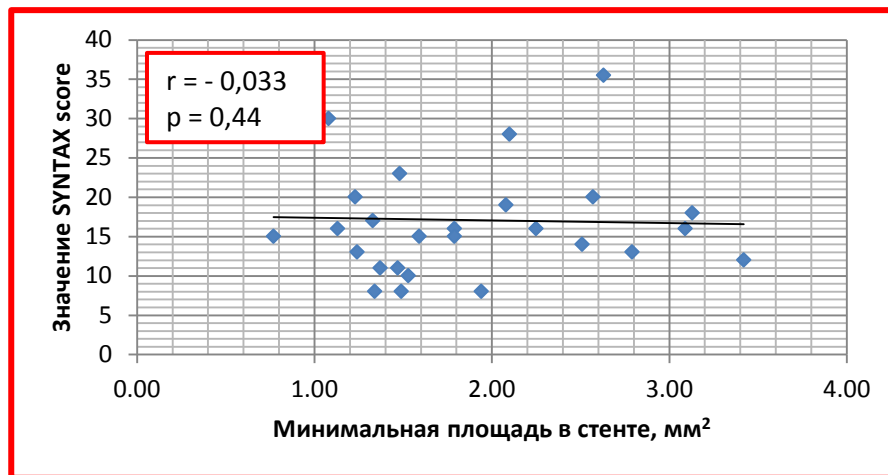


Рисунок 7 – Отсутствие связи минимальной площади просвета и значения SYNTAX score

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наиболее распространённым методом патогенетического лечения стабильной ИБС при наличии функционально значимого поражения коронарного русла является ЧКВ. Однако, несмотря на относительно длинную историю метода и высокое техническое и технологическое разнообразие, ЧКВ до сих пор не продемонстрировали убедительного превосходства над альтернативными методами терапии – ОМТ и КШ. В то же время ОМТ не может корригировать степень стенозирования КА, а КШ оказывается более эффективным лишь в отдельных клинических ситуациях (в первую очередь – при многососудистом поражении). Таким образом, для улучшения долгосрочного прогноза у пациентов со стабильной ИБС критически важным является повышение эффективности ЧКВ. Основной причиной недостаточной эффективности ЧКВ являются ограничения ангиографической визуализации, с помощью которой контролируются ключевые этапы вмешательства. Низкое разрешение, проекционные искажения и невидимость стенки артерий ведут к ошибкам оценки локализации и значимости стенозов, выбора размеров стентов и корректности их имплантации, что, в свою очередь, является причиной неблагоприятных исходов вмешательства.

ОКТ позволяет преодолеть недостатки ангиографической визуализации, повысить эффективность контроля процедуры и, как следствие, ее эффективность. Однако методология интеграции ОКТ в процедуру ЧКВ в настоящее время не развита. Данная работа представляет собой ряд эффективных решений в рамках этой глобальной задачи.

Одной из ключевых характеристик долгосрочной оценки коронарного вмешательства является патентность КА. При применении ОКТ критерием эффективности имплантации стента и одной из важнейших прогностических характеристик является оценка степени недораскрытия стента. При этом несмотря на обилие различных исследований, степень недораскрытия стента не всегда удаётся связать с частотой развития MACE. Так, в исследовании ILLUMIEN IV получены достоверные различия в отношении степени недораскрытия, но в отношении MACE и частоты повторной реваскуляризации различия выявить не удалось [Landmesser U. et al., 2024]. Тем не менее исследование OCCUPI показало достоверные различия в частоте развития MACE между группой ОКТ и группой ангиографии, но для азиатской популяции [Hong S.J. et al., 2024].

Реваскуляризация подразумевает в первую очередь восстановление ранее утраченной функции. На наш взгляд, наиболее эффективным методом оценки должна быть именно функциональная, т.е. оценка резерва кровотока (мРК или ФРК). В нашем исследовании по первичной конечной точке в виде мРК через 12 месяцев после

индексной процедуры было выявлено достоверное различие между группами ОКТ и ангиографии. Мы полагаем, что при увеличении количества пациентов в группах эффект ОКТ в виде более высокой функциональной эффективности в сравнении с ангиографией также может быть увеличен.

Другим важным параметром вмешательства оценки ЧКВ является антиишемическая эффективность. В подисследовании COURAGE было выявлено большее уменьшение зоны ишемии миокарда по данным ОФЭКТ у пациентов после ЧКВ в сравнении с ОМТ [Shaw L.J. et al., 2008]. Наши результаты в некотором смысле подтверждают результаты этого исследования.

Важным является вопрос влияния гипергликемии на исходы ЧКВ. СД является наиболее распространённым заболеванием среди пациентов с хронической ИБС, который ощутимо влияет выбор метода реваскуляризации. Однако в рутинной клинической практике для стратификации риска выполнения ЧКВ используется только наличие диагноза СД и игнорируются его количественные показатели – уровень глюкозы крови и гликированный гемоглобин. Данные показатели являются фактическими маркерами уровня компенсации СД, а, следовательно, маркерами прогнозирования при ЧКВ. Нами было показано, что уровень глюкозы, определенный перед оперативным вмешательством, коррелирует с антиишемической эффективностью ЧКВ ($p = 0,012$). Гипергликемия повышает вязкость крови, ее тромботическую и воспалительную активность, что имеет критическое значения для ЧКВ, выполняемого в виде деформирующего, то есть травмирующего, механического воздействия на патологически измененную стенку артерии, увеличивая риск тромбоза стента и гиперплазии интимы с потерей просвета стента. В связи с этим, мы считаем, при подготовке пациента к ЧКВ лечащему врачу важно учитывать не только наличие диабета, но и риски, обусловленные предоперационной гипергликемией.

Существующие сегодня методы одномерной оценки по диаметру и двумерной оценки по площади создают впечатление дискордантности между максимальной анатомической степенью стеноза и его функциональной оценки методами ФРК/мРК. Она отчасти объясняется недоучетом аксиальной распространенности стенозов при анатомической оценке. В данной работе мы представили упрощенный способ трёхмерной оценки стенозов. Наша модель продемонстрировала качественное преимущество перед существующей двумерной оценкой по площади. Более тесная связь объемной степени стенозирования с SYNTAX score означает большую значимость данной объемной характеристики как показателя риска, ассоциированного с поражением коронарного русла.

ВЫВОДЫ

1. У пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства ЧКВ с использованием оптимизированного метода оптической когерентной томографии за счет более высокой точности интраоперационного контроля, начиная от выбора устройств для подготовки поражения и заканчивая оценкой эффективности имплантации стента, имеет более высокую функциональную эффективность выполнения вмешательств по данным моментального резерва кровотока в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии.

2. У пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства ЧКВ с использованием оптимизированного метода оптической когерентной томографии имеет более высокую антиишемическую эффективность по данным динамической однофотонной эмиссионной компьютерной томографии миокарда и сопоставимую антиангинальную эффективность в сравнении с ЧКВ под контролем только коронарографии.

3. У пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства ЧКВ с использованием оптимизированного метода оптической когерентной томографии в отличие от ЧКВ под контролем только коронарографии улучшает сократительную функцию левого желудочка по данным эхокардиографии.

4. У пациентов со сложными поражениями коронарных артерий и высоким риском вмешательства ЧКВ с использованием оптимизированного метода оптической когерентной томографии более эффективно предупреждает развитие больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в сравнении с ЧКВ под контролем только КГ, в первую очередь за счет снижения частоты повторной реваскуляризации.

5. Классические факторы риска, влияющие на антиишемическую эффективность ЧКВ по данным динамической однофотонной эмиссионной компьютерной томографии миокарда и исходы лечения ИБС, были курение и сахарный диабет. При этом влияние сахарного диабета на эффективность ЧКВ модулируется уровнем глюкозы крови, измеренным перед вмешательством.

6. Объёмные характеристики стенозов, полученные с помощью упрощенного анализа данных оптической когерентной томографии, в частности, степень стеноза по объёму, в большей степени связана с риском неблагоприятных исходов ЧКВ, оцениваемым по уровню SYNTAX, в сравнении с двумерной оценкой степени стеноза по площади и одномерной ангиографической оценкой степени стеноза по диаметру.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выполнении сложных ЧКВ высокого риска с целью улучшения долгосрочной функциональной и антиишемической эффективности вмешательства целесообразно использовать новой оптимизированный метод оптической когерентной томографии.

2. Всем пациентам перед выполнением сложных ЧКВ высокого риска с целью стратификации риска и улучшения долгосрочной антиишемической эффективности вмешательства целесообразно измерять уровень предоперационной гликемии и достигать её целевых значений. Оптимальным уровнем предоперационной гликемии является значение 6,6 ммоль/л.

3. При выполнении сложных ЧКВ высокого риска для прогнозирования эффективности вмешательства целесообразно использовать оценку объёмных характеристик поражения коронарных артерий, полученных при помощи оптической когерентной томографии.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Несмотря на активное внедрение ОКТ в рутинную клиническую практику при выполнении сложных ЧКВ, существующие алгоритмы выполнения данной модальности не позволяют реализовать весь ее технологический потенциал. Принципиальная возможность точной оценки трехмерной геометрии коронарной артерии в перспективе позволит как определять функциональную значимость поражения, так и прогнозировать риск ЧКВ.

Кроме того, с учетом невысокой доступности выполнения ОКТ и ее высокой стоимости, перспективы дальнейших исследований в данной области также могут быть направлены на поиск маркеров дестабилизации атеросклеротических бляшек в коронарных артериях по данным результатов рутинного клинического обследования, которые позволят разработать эффективные стратегии профилактики связанных с ними коронарных событий. Возможными маркерами могут быть показатели системного воспаления, такие как тромбоцитарно-лимфоцитарное отношение и уровень общего

фибриногена. Исследования в этом направлении будут продолжены, начат набор материала.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи, опубликованные в журналах, рекомендованных ВАК

1. **Суслов, И. В.** Стентирование пациента с протяженным стенозом коронарной артерии под контролем оптической когерентной томографии (клинический случай) / **И.В. Суслов**, С.Е. Пекарский, М.Г. Тарасов, А.Е. Баев, С.И. Винтизенко // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2023. – Т. 38, №2. – С. 286-292. – doi: 10.29001/2073-8552-2023-38-2-286-292.

2. **Суслов, И.В.** Возможности применения оптической когерентной томографии в повседневной клинической практике (обзор литературы) / **И.В. Суслов**, С.Е. Пекарский, А.Е. Баев, М.Г. Тарасов, Е.С. Гергерт, Р.М. Громовой, Ю.И. Богданов, С.М. Султанов, А.А. Гороховский // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2024. – Т. 39, №2. – С. 58–68. – doi: 10.29001/2073-8552-2024-39-2-58-68.

3. **Суслов, И.В.** Оптическая когерентная томография при сложных чрескожных коронарных вмешательствах: влияние асимметрии просвета артерии на раскрытие стента / **И.В. Суслов**, С.Е. Пекарский, А.Е. Баев, М.Г. Тарасов, Е.С. Гергерт, Р.М. Громовой, Ю.И. Богданов, С.М. Султанов, А.А. Гороховский, Д.О. Ивашков // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2024 – Т. 13, № 3. – С. 37-46. - doi: 10.17802/2306-1278-2024-13-3-37-46.

4. Громовой, Р.М. Оценка функциональной значимости стенозов при многососудистом атеросклерозе коронарных артерий на основе интегрального моментального резерва коронарного кровотока / Р.М. Громовой, С.Е. Пекарский, А.Е. Баев, Е.С. Гергерт, М.Г. Тарасов, С.М. Султанов, Ю.И. Богданов, **И.В. Суслов**, А.А. Гороховский, А.Ю. Фальковская, М.А. Манукян // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2024 – Т. 13, №2. С. - 165-175. – doi: 10.17802/2306-1278-2024-13-2-165-175.

5. **Суслов, И.В.** Общий фибриноген крови и тромбоцитарно-лимфоцитарное отношение как маркеры развития уязвимых атеросклеротических бляшек коронарных артерий у больных ишемической болезнью сердца в сочетании с артериальной гипертензией / И.В. Суслов, С.Е. Пекарский, М.Г. Тарасов, М.А. Манукян, А.Ю. Фальковская, В.Ф. Мордовин, И.В. Зюбанова, В.А. Личикаки, Е.И. Солонская, С.А. Хунхинова, А.Е. Баев // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2025 – Т. 40, №3. С. - 50-56. – doi: 10.29001/2073-8552-2025-40-3-50-56.

Материалы конференции

1. **Суслов, И.В.** Анализ применения ОКТ у пациентов со стабильной ИБС в НИИ кардиологии Томского НИМЦ в 2023 г / И.В. Суслов, С.Е. Пекарский // Материалы Пятого Всероссийского научно-образовательного форума с международным участием "Кардиология XXI века: альянсы и потенциал" совместно с XV научно-практической конференцией с международным участием "Клиническая электрофизиология и интервенционная артериология"; XXIII научно-практическим семинаром молодых ученых "Актуальные вопросы экспериментальной и клинической кардиологии". - Томск, 2024. - С. 68.

Патенты на изобретение РФ

1. Патент Ru 2818460, МПК А61В 6/03 (2006.01), А61F 2/82 (2013.01) / Способ выбора тактики чрескожного коронарного вмешательства при протяженном стенозе коронарной артерии // **И.В. Суслов**, С.Е. Пекарский, А.Е. Баев, М.Г. Тарасов, Е.С. Гергерт, Р.М. Громовой, Ю.И. Богданов, С.М. Султанов; Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский

медицинский центр Российской академии наук» (Томский НИМЦ). № 2023115480. Заявл. 14.06.2023; опубл. 02.05.2024; Бюл. № 13. 2 с.

Свидетельства о регистрации базы данных

1. База данных Ru 2024620503, МПК A61B 5/02 (2006.01), A61B 5/021 (2006.01) A61F 2/82 (2013.01) / Интервенционное лечение ИБС под контролем оптической когерентной томографии // **И.В. Суслов**, С.Е. Пекарский, А.Е. Баев, М.Г. Тарасов, Е.С. Гергерт, Р.М. Громовой, С.М. Султанов, Ю.И. Богданов // Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023625175, от 31.01.2024 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ASD – automatic strut detection; автоматическое определение стента
LMWD – low-molecular-weight dextran; низкомолекулярный декстран
MACE – major adverse cardiac events; большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события
MLA – minimal lumen area, минимальная площадь в просвете
MSA – minimal stent area; минимальная площадь в стенте
SDS% - Summed Difference Score; разница между нагрузкой и покоем, оцениваемая в процентах
ABC – активированное время свёртывания
BCB – внутрисосудистая визуализация
BCUЗИ – внутрисосудистое ультразвуковое исследование
ДАТТ – двойная антитромбоцитарная терапия
ИБС – ишемическая болезнь сердца
ИМ – инфаркт миокарда
КА – коронарная артерия
КГ – коронарография
КШ – коронарное шунтирование
ЛКА – левая коронарная артерия
мРК – моментальный резерв кровотока
НЭМ – наружная эластическая мембрана
ОКС – острый коронарный синдром
ОКТ – оптическая когерентная томография
ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия
ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда
ПКА – правая коронарная артерия
ПНА – передняя нисходящая артерия
ПНС – пристеночное напряжение сдвига
РКИ – рандомизированное клиническое исследование
СД – сахарный диабет
СЛП – стент с лекарственным покрытием
ССО – сердечно-сосудистые осложнения
ССС – сердечно-сосудистые события
ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка
ФРК – фракционный резерв кровотока
ХКС – хронический коронарный синдром
ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии
ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

Научное издание

СУСЛОВ ИВАН ВЛАДИМИРОВИЧ

**«ИНТЕРВЕНЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ИБС ПОД КОНТРОЛЕМ ОПТИЧЕСКОЙ
КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ»**

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Подписано в печать 20.01.2026 г. Формат 60×90/16.

Усл. печ. л. 1,37. Уч.-изд. л. 1,0.

Тираж 100 экз.
