

СРАВНЕНИЕ СТРАТЕГИЙ ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПОД КОНТРОЛЕМ ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ АНГИОГРАФИИ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «ОРЕНБУРГ»

ЧАСТЬ 2. ДАННЫЕ АНГИОГРАФИИ И ВНУТРИСОСУДИСТЫХ МЕТОДОВ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

*В. В. Демин – зав. отделением РХМДиЛ, д.м.н., профессор кафедры^{1,2}

М. М. Мурзайкина – врач-рентгенхирург¹

П. Ю. Галин – д.м.н., профессор, зав. кафедрой²

С. А. Долгов – врач-рентгенхирург¹

А. А. Жердев – врач-рентгенхирург¹

Д. В. Демин – врач-рентгенхирург¹

А. В. Демин – врач-рентгенхирург¹

Е. А. Ильницкая – врач-кардиолог¹

Е. В. Ломакина – врач-кардиолог¹

А. Г. Барышников – зав. отделением кардиологии¹

М. Л. Лымарева – врач-кардиолог¹

Т. Н. Кулинич – врач-кардиолог¹

Н. З. Минакаева – врач-кардиолог¹

¹ ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая больница»

460018 Россия, г. Оренбург, ул. Аксакова, 23

² ГБОУ ВПО ОрГМУ Минздрава России, кафедра терапии

460000 Россия, г. Оренбург, ул. Советская/ ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- внутрисосудистое ультразвуковое исследование
- оптическая когерентная томография
- ангиография
- стенты с лекарственным покрытием
- коронарное стентирование

РЕЗЮМЕ:

Цель работы: представить данные методов обследования пациентов одноцентрового рандомизированного исследования «ОРЕНБУРГ» (результаты ангиографии, внутрисосудистого ультразвукового исследования и оптической когерентной томографии, выполненных на разных этапах первичной операции).

Материал и методы: в исследование включено 1032 пациента, равномерно распределенных по подгруппам с имплантацией стентов с лекарственным покрытием шести видов, а также в соотношении 2:1 – по подгруппам с внутрисосудистым ультразвуковым и ангиографическим контролем. Всем пациентам перед завершением операции выполнялась оптическая когерентная томография (ОКТ), без дополнительного воздействия по её результатам. Данные инструментальных исследований подвергались современным методам статистической обработки.

Результаты: по данным ангиографии в группе ВСУЗИ до операции были больше длина поражения и объем просвета в сегменте, а после вмешательства в группе внутрисосудистого ультразвука достигнут больший объем просвета, меньшая величина стеноза по диаметру и по площади. При сравнении ангиографических и ультразвуковых данных после преддилатации ВСУЗИ показало большие абсолютные величины минимального диаметра просвета и площади просвета, при идентичности относительных показателей – стеноза по площади и по диаметру. При контрольных ВСУЗИ и ОКТ зона наибольшего остаточного стеноза, как правило, не совпадала с местом наибольшего исходного сужения, и количественные показатели на этих сегментах достоверно отличались. Дополнительная пластика в стенте после ВСУЗИ-контроля потребовалась у 10,1% пациентов. Добавочное воздействие позволило достоверно улучшить все количественные показатели. При анализе результатов имплантации различных стентов, несмотря на единообразие использованных подходов и технических приемов, применение рандомизации при выборе стентов, исходные технические параметры эндопротезов оказывали влияние на получаемые количественные результаты имплантации. Наибольшие отличия в количественных результатах имплантации по сравнению практически со всеми остальными видами исследованных стентов и со всей группой отмечены для стента Nobori.

Заключение: исследование «Оренбург» является вторым по объему и времени проведения исследованием, посвященным сравнению стратегий выполнения интервенционных вмешательств с применением стентов с лекарственным покрытием под контролем ангиографии или внутрисосудистой визуализации. Во время госпитального периода отмечено минимальное число осложнений и только одна корональная смерть, не связанная с бассейном оперированной артерии. Подтверждена тенденция к превышению абсолютных показателей, характеризующих пораженный сосуд и полученных методами внутрисосудистой визуализации, по сравнению с ангиографическими данными.

*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Демин Виктор Владимирович (V.V. Demin), e-mail: angioenvd@mail.ru

COMPARISON BETWEEN IMPLANTATION OF DRUG-ELUTING STENTS UNDER CONTROL OF INTRAVASCULAR ULTRASOUND AND ANGIOGRAPHY: THE RANDOMIZED TRIAL «ORENBURG»

PART 2: THE DATA OF ANGIOGRAPHY AND INTRAVASCULAR METHODS OF VISUALIZATION

*Demin V.V. – MD, PhD, professor^{1, 2}
 Murzajkina M.M. – MD¹
 Galin P.Yu. – MD, PhD, professor²
 Dolgov S.A. – MD¹
 Zherdev A.A. – MD¹
 Demin D.V. – MD¹
 Demin A.V. – MD¹
 Ilnickaya E.A. – MD¹
 Lomakina E.V. – MD¹
 Baryshnikov A.G. – MD¹
 Lymareva M.L. – MD¹
 Kulinich T.N. – MD¹
 Minakaeva N.Z. – MD¹

¹ Orenburg Regional Clinical Hospital

23, Aksakova str., Orenburg, Russian Federation, 460018

² Orenburg State Medical University

6/45/7, Sovetskaya str./M.Gorkogo str./Dmitrievskij av., Orenburg, Russian Federation, 460000

KEY-WORDS:

- intravascular ultrasound
- optical coherent tomography
- drug eluting stents
- angiography
- coronary stenting

ABSTRACT:

Aim: was to provide data of examination of patients of single-center randomized clinical trial ORENBURG (results of angiography, intravascular ultrasound (IVUS), optical coherence tomography (OCT), which were made at different stages of primary operations).

Materials and methods: 1032 patients were enrolled into this trial and uniformly distributed into 6 subgroups, representing 6 different types of drug-eluted stents implanted. Patients in this study were also divided into IVUS guidance and angiography guidance subgroups in 2 to 1 ratio. All patients underwent the OCT examination at the final stage of the procedure, and according to OCT results, no additional interventions were performed. Data of instrumental studies was analyzed with use of modern statistical methods and programs.

Results: according to angiographic data, in-segment lesion length and lumen volume before the operation were higher in IVUS group. After intervention, lumen volume was still higher, and % diameter stenosis and % area stenosis were lower in IVUS group in comparison with angiography group. Comparison of IVUS and angiography data after predilatation showed that IVUS was associated with bigger absolute values of minimum lumen diameter (MLD) and minimum lumen area (MLA), while % diameter stenosis and % area stenosis were similar between two groups. At control IVUS and OCT studies the region of the maximum residual stenosis did not usually match with the site of the baseline maximum stenosis. Quantitative data in these segments significantly differed. According to control IVUS data, additional angioplasty in stent was needed in 10,1 % of patients. Additional procedure allowed to improve all quantitative indicators. Implantations of different types of stents were performed using similar interventional technic but randomized by selection of stent eluting. Nevertheless, initial technical parameters of endoprosthesis affected quantitative results of the implantation. Nobori stent showed biggest differences in quantitative results of implantation in comparison with other types of stents and to the whole group.

Conclusion: ORENBURG is second large trial in terms of volume, and second large trial that was initiated, and which was dedicated to the comparison of interventional strategies using drug-eluting stents under intravascular visualization or angiography guidance. The minimal incidence of MACE was registered during the period of in-hospital stay. Only one case of cardiac death was registered, and it was not associated with the region of the treated artery. Results of ORENBURG trial confirm the tendency to absolute measures received by intravascular methods of visualization, and used for characterization of defeated vessel excess absolute measures received by angiography.

Введение

Развитие методов внутрисосудистой визуализации – внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) и оптической когерентной томографии (ОКТ) – является одной из характерных особенностей совершенствования эндоваскулярных вмешательств в

последние десятилетия. Сначала ВСУЗИ, а в последние годы – и ОКТ стали неотъемлемой частью всех значимых исследований не только в интервенционной кардиологии, но и в фармакологии, выступая «золотым стандартом» в анализе изменений, происходящих в

стенке и просвете сосуда. Несмотря на неоднократно продемонстрированные преимущества использования ВСУЗИ и/или ОКТ при коронарных интервенциях [1–6], в текущих клинических рекомендациях их использование не достигает верхних уровней доказательности. В Рекомендациях по лечению стабильной ишемической болезни сердца Европейского общества кардиологов 2013 года, Рекомендациях по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов и Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов 2014 года, Рекомендациях по чрескожным коронарным вмешательствам Американской коллегии кардиологов, Американской ассоциации сердца и Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенции 2011 года с некоторыми вариациями различные аспекты применения ВСУЗИ и ОКТ относятся к классу рекомендаций IIa – IIb с уровнем доказательности B или C [7–9].

Такая ситуация объясняется тем, что до недавнего времени отсутствовали крупные рандомизированные исследования по сравнению стратегий выполнения интервенционных вмешательств под контролем ангиографии или внутрисосудистой визуализации. В эпоху голометаллических стентов преимущества ВСУЗИ были продемонстрированы в нескольких небольших по объему рандомизированных исследованиях и двух мета-анализах [10–19]. С внедрением стентов с лекарственным покрытием востребованность внутрисосудистых методов визуализации увеличилась, так как оптимизация результатов стентирования играет большую роль в предотвращении такой серьезной проблемы, как подострые и поздние тромбозы стентов. Еще большее значение точный подбор размеров устройства и оптимальное завершение вмешательства играют при имплантации рассасывающихся скаффолдов. Преимущества проведения операции под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования показаны в ряде регистровых исследований и нескольких крупных мета-анализах, с включением в последние до 18000 пациентов [20–34]. Тем не менее, только недавно появились результаты достаточно крупного многоцентрового рандомизированного исследования IVUS-XPL [35], включавшего 1400 пациентов из 20 клиник Кореи, получавших имплантацию эверолимус-элютирующих стентов длиной более 28 мм под контролем ВСУЗИ или ангиографии в соотношении 1:1. Закономерно, что при использовании ВСУЗИ-контроля были достоверно больше частота постдилатации, размер финального баллона, максимальное давление инфляции, диаметр сосуда после стентирования. Через год после вмешательства показано существенное снижение частоты значимых кардиоваскулярных событий в группе ВСУЗИ, преимущественно за счет уменьшения повторных реваскуляризаций.

Представляемая работа, таким образом, является одним из не многих рандомизированных исследований по данной проблеме.

Материал и методы

Одноцентровое рандомизированное контролируемое проспективное исследование «ОРЕНБУРГ» («Оптимальная имплантация стентов с лекарственным покрытием под объединенным контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования и оптической когерентной томографии») проводится с 2012 года на базе отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая больница».

Цель исследования: сравнение клинических результатов имплантации различных стентов с лекарственным покрытием (Xience Prime/Xience V, Promus Element, Resolute Integrity, Biomatrix Flex, Nobori, Orsiro) под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования и ангиографии (в соотношении 2:1) на протяжении 24 месяцев после операции и определение значимости данных оптической когерентной томографии для оценки непосредственных результатов стентирования и степени эндотелизации стента через 6 месяцев и 2 года. Исследование зарегистрировано на сайте ClinicalTrials.gov. (ID NCT01917201), протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом.

Дизайн и гипотеза исследования, критерии включения, процедура стентирования, непосредственные клинические результаты, а также характеристика пациентов и параметры индексной процедуры в общей группе, подгруппах ВСУЗИ и ангиографии и в подгруппах различных стентов представлены в предыдущей публикации [36].

Диагностические исследования и коронарные вмешательства производились на ангиографических комплексах Artis Zee Floor (Siemens) и Infinix CF-i (Toshiba). Для обеспечения однородности данных количественный анализ результатов коронарной ангиографии производился с помощью программ CAAS 5, интегрированных в комплекс Artis Zee Floor.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование выполнялось на интегрированных в ангиографические комплексы аппаратах s5i (Volcano, 82,2 %) и системе iLab (Boston Scientific, 17,8%), использовались соответственно ультразвуковые катетеры Eagle Eye Gold и Eagle Eye Platinum (20 МГц) и Atlantis SR Pro (40 МГц). Исследования производились с использованием радиочастотного анализа – Virtual Histology (VH, s5i), или i-MAP (iLab). Все проведения катетеров выполнялись с применением автоматических устройств протяжки, обеспечивших возможность корректного измерения длины пораженного участка и подбора длины стентов. Диаметр стента также подбирался исходя из данных ВСУЗИ и должен был соответствовать диаметру «медиа-медиа» в дистальном референсном сегменте или быть средним между диаметром просвета в проксимальном и дистальном референсных сегмен-

тах. Исходное исследование ВСУЗИ выполнялось или в начале процедуры, или после преддилатации или реканализации – в зависимости от выраженности исходного поражения. Контрольное исследование выполнялось после достижения ангиографически оптимального результата (с обязательной предшествующей постдилатацией большим давлением или баллоном большего диаметра). Ангиографические и ультразвуковые критерии оптимальности имплантации стента описаны в предыдущей публикации [36].

Дополнительная пластика внутри стента с использованием большего баллона или большего давления выполнялась в тех случаях, когда по данным контрольного ВСУЗИ критерии оптимальной имплантации не были достигнуты. Необходимость в этом возникла у 10,1% пациентов. Далеко не во всех случаях участок неоптимального расправления стента совпадал с местом наибольшего исходного стеноза. В таких наблюдениях при контрольном исследовании целевые параметры фиксировались в обоих сегментах. После дополнительного воздействия выполнялось повторное контрольное внутрисосудистое ультразвуковое сканирование с фиксацией полученного результата.

Оптическая когерентная томография выполнялась на заключительном этапе операции у всех пациентов для сравнительной оценки результатов вмешательства, без дополнительного воздействия независимо от полученных данных. ОКТ выполнялась на комплексах C7-XR/Illumien (LightLab/St. Jude Medical) с датчиком C7 Dragonfly и Lunawave (Terumo) с датчиком FastView. Как и при ВСУЗИ, все проведения катетеров выполнялись с применением автоматических устройств протяжки, что обеспечивало корректное измерение длины поражения и имплантированного стента и возможность точной локализации зоны интереса при повторных исследованиях. В зависимости от длины стентированного сегмента и вида использованного аппарата использовались одна или две протяжка датчиков со скоростью от 20 до 40 мм/сек.

При ОКТ производилась качественная оценка результатов имплантации стента (наличие малаппозиции, пролабирования тканей, микротромбов), выполнялись количественные измерения. Дополнительное воздействие по результатам ОКТ не осуществлялось. На усмотрение оператора оставался вопрос использования блокаторов IIB – IIIA ангиорецепторов, в том числе с учетом данных ОКТ. В трех случаях при оптической когерентной томографии был зафиксирован настолько выраженный объем внутрипросветных тромбов, что это потребовало имплантации дополнительных стентов. Эти пациенты были исключены из исследования.

Проверка соответствия распределения значений анализируемого признака закону нормального распределения производилась с использованием теста Колмогорова-Смирнова и Лиллиефорса с использованием

программного пакета Statistica v.6.1 (Stat Soft, США). В связи с тем, что уже на первом этапе статистического анализа было обнаружено, что распределение значений большинства анализируемых выборок не соответствуют закону нормального распределения, для их сравнения и оценки выявленных различий использовались непараметрические критерии: для независимых выборок – U-критерий Манна-Уитни; для проверки различий между двумя выборками парных измерений – T-критерий Вилкоксона. Статистическая обработка полученных результатов проводилась с помощью пакета статистических программ SPSS Statistics v. 23 (IBM, США). Различия расценивались как статистически достоверные при уровне значимости $p \leq 0,05$. При множественных сравнениях использовали поправку Бонферрони.

Средние характеристики выборок в таблицах представлены в виде среднего арифметического значения признака выборочной совокупности \pm средне квадратичное (стандартное) отклонение.

Результаты

При анализе данных количественной ангиографии они рассматривались в нескольких подгруппах: пациентов, оперированных под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования; больных, оперированных с использованием ангиографических расчетов, и всех пациентов. Анализировались ангиографические данные, полученные до процедуры, после преддилатации и после стентирования. Необходимость отдельной оценки данных после преддилатации связана с тем, что выполнение внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов с исходной окклюзией или критическим стенозом было возможно только после предварительной пластики.

Таким образом, сравнение исходных данных ВСУЗИ возможно только с результатами ангиографии после преддилатации.

Аналогичные подгруппы рассматривались для каждого из шести видов стентов.

При анализе всех стентов (**табл. 1**) большинство показателей до процедуры были идентичны в рассматриваемых подгруппах, за исключением длины поражения и объема просвета в сегменте, которые были больше в группе ВСУЗИ. У 85 % пациентов длина поражения превышала 20 мм, в среднем составив более 35 мм. Преддилатация была несколько более эффективна в группе ВСУЗИ: больше минимальный диаметр и площадь просвета и, соответственно, меньше степень стеноза. Наконец, после вмешательства в группе внутрисосудистого ультразвука достигнут больший объем просвета, меньшая величина стеноза по диаметру и по площади. При этом несколько выше в данной подгруппе и конечный объем бляшки, что, возможно, связано с упомянутой большей длиной пораженного сегмента.

До процедуры при сравнении стентов (табл. 2) в общей группе большинство отличий касалось стента Nobori: по длине поражения и объему просвета в сегменте – с каждым из видов стентов и со всей группой, по референсному диаметру и объему бляшки в сегменте – со всеми стентами, кроме Xience, и всей группой. Кроме того, отмечены значимые отличия в паре Biomatrix Flex – Promus Element в показателях степени стенозов по площади и диаметру.

После преддилатации в общей группе у стента Nobori значимо отличались показатели объема просвета со всеми стентами и всей группой, референсный диаметр и объем бляшки в сегменте – со всеми стентами, кроме Xience, и всей группой. Показатели стеноза по площади и диаметру значимо отличались также в паре Nobori-Promus Element.

После окончания операции у стента Nobori со всеми стентами и всей группой значимо отличался показатель объема просвета в сегменте; со всеми стентами, кроме Orsiro и Biomatrix Flex, и всей группой – референсный диаметр; со стентами Biomatrix Flex, Promus Element, Resolute Integrity и всей группой – минимальный диаметр просвета; со стентом Promus Element и всей группой – площадь просвета.

В группе ангиографического контроля до процедуры по большинству параметров различий не отмечено, исключая референсный диаметр – отмечено значимое различие данного показателя при использовании стента Nobori со стентом Resolute Integrity и всей группой, а также объем просвета в сегменте, отличавшийся в паре Nobori – Biomatrix Flex.

После преддилатации в ангиографической группе различия были еще менее выражены и отмечены только по величине референсного диаметра в паре Nobori-Biomatrix Flex.

После операции отличия в этой группе также были выражены только по отдельным парам или показателям: по минимальному диаметру – в паре Nobori- Biomatrix Flex; по объему просвета в сегменте – у стентов Orsiro, Resolute Integrity и Promus Element со всей группой; по стенозу по диаметру – у стента Biomatrix Flex со всей группой.

Наконец, в группе пациентов, оперированных под контролем внутрисосудистого ультразвука, отмеченные отличия в подгруппах также касались преимущественно стента Nobori. До процедуры у данного стента были значимые отличия по объему просвета в сегменте с каждым из стентов и со всей группой; по длине поражения – со стентами Orsiro, Xience, Promus Element и со всей группой; по объему бляшки в сегменте – со стентами Orsiro и Promus Element; по референсному диаметру – со стентом Promus Element.

Схожая картина отмечалась в группе пациентов, оперированных под контролем ВСУЗИ, после преддилатации. У стента Nobori выявлены значимые отличия по объему просвета в сегменте с каждым из стентов и со всей группой; по стенозу по диаметру и по площади – со стентами Orsiro, Promus Element, Biomatrix Flex и со всей группой; по референсному диаметру – со стентом Promus Element и со всей группой; по объему бляшки в сегменте – со стентами Orsiro и Promus Element

Таблица 1. Данные ангиографии в общей группе и в подгруппах ВСУЗИ и ангиографии

	Всего	Группа ВСУЗИ	Группа ангиографии	Значение		
	[n=103]	[n=67]	[n= 356]	р	1-2	2-3
	1	2	3	4		
До процедуры						
Минимальный диаметр просвета, мм	1,12 ± 0,02	1,14 ± 0,02	1,10 ± 0,03	0,51	0,38	0,18
Референсный диаметр сосуда, мм	2,96 ± 0,02	2,96 ± 0,02	2,96 ± 0,03	0,95	0,98	0,98
Длина поражения, мм	35,32 ± 0,46	36,15 ± 0,58	33,91 ± 0,77	0,25	0,12	0,02
Длина поражения ≥ 20 мм	875 [84,87%]	577 [85,35%]	299 [83,99%]	0,92	0,92	0,87
Площадь просвета, мм ²	1,30 ± 0,03	1,33 ± 0,04	1,24 ± 0,06	0,54	0,39	0,21
Объем просвета в сегменте, мм ³	170,68 ± 3,55	176,60 ± 4,49	160,95 ± 5,73	0,28	0,17	0,03
Объем бляшки в сегменте, мм ³	83,04 ± 2,19	84,09 ± 2,82	81,47 ± 3,43	0,89	0,92	0,84
Стеноз по диаметру, %	62,12 ± 0,99	61,66 ± 0,75	63,38 ± 1,02	0,43	0,26	0,10
Стеноз по площади, %	81,98 ± 0,40	81,46 ± 0,50	82,88 ± 0,65	0,42	0,25	0,09
После преддилатации						
Минимальный диаметр просвета, мм	1,38 ± 0,01	1,42 ± 0,01	1,32 ± 0,02	0,06	0,006	<0,001
Референсный диаметр сосуда, мм	2,96 ± 0,02	2,96 ± 0,02	2,96 ± 0,03	0,94	0,87	0,83
Площадь просвета, мм ²	1,64 ± 0,03	1,72 ± 0,04	1,52 ± 0,05	0,05	0,007	<0,001
Объем просвета в сегменте, мм ³	173,76 ± 3,23	179,44 ± 4,09	164,08 ± 5,22	0,25	0,13	0,023
Объем бляшки в сегменте, мм ³	86,12 ± 2,19	87,32 ± 2,76	84,27 ± 3,31	0,96	0,99	0,97
Стеноз по диаметру, %	52,83 ± 0,38	51,63 ± 0,45	54,98 ± 0,68	0,06	0,007	<0,001
Стеноз по площади, %	76,27 ± 0,36	75,23 ± 0,44	78,07 ± 0,62	0,05	0,006	<0,001
После операции						
Минимальный диаметр просвета, мм	2,87 ± 0,01	2,88 ± 0,02	2,83 ± 0,02	0,58	0,39	0,22
Референсный диаметр сосуда, мм	3,16 ± 0,02	3,16 ± 0,02	3,15 ± 0,03	0,88	0,81	0,73
Площадь просвета, мм ²	6,62 ± 0,07	6,72 ± 0,09	6,45 ± 0,11	0,58	0,40	0,22
Объем просвета в сегменте, мм ³	308,66 ± 5,16	322,75 ± 6,62	284,58 ± 8,04	0,11	0,027	0,001
Объем бляшки в сегменте, мм ³	34,11 ± 1,42	36,21 ± 1,79	30,12 ± 2,28	0,37	0,18	0,05
Стеноз по диаметру, %	9,20 ± 0,18	8,69 ± 0,23	10,17 ± 0,30	0,07	0,005	<0,001
Стеноз по площади, %	17,22 ± 0,32	16,33 ± 0,40	18,91 ± 0,53	0,07	0,006	<0,001

Таблица 2.

Данные ангиографии в подгруппах различных стентов, использованных при операциях

	Xience V, Xience Prime			Promus Element			Resolute Integrity		
	Всего (n=173)	ВСУЗИ (n=116)	Ангио (n=57)	Всего (n=171)	ВСУЗИ (n=113)	Ангио (n=58)	Всего (n=169)	ВСУЗИ (n=110)	Ангио (n=59)
До процедуры									
Минимальный диаметр просвета, мм	1,12 ± 0,05	1,08 ± 0,06	1,18 ± 0,09	1,07 ± 0,05	1,09 ± 0,06	1,01 ± 0,08	1,21 ± 0,04	1,24 ± 0,05	1,15 ± 0,07
Референсный диаметр сосуда, мм	2,94 ± 0,05	2,92 ± 0,06	3,00 ± 0,08	3,07 ± 0,05	3,10 ± 0,06	3,02 ± 0,08	2,98 ± 0,05	2,95 ± 0,06	3,04 ± 0,07
Длина поражения, мм	35,91 ± 1,20	37,46 ± 1,53	32,78 ± 1,86	37,27 ± 1,19	38,31 ± 1,43	35,24 ± 2,12	35,67 ± 1,06	35,75 ± 1,33	35,47 ± 1,77
Длина поражения ≥ 20 мм	144(83,24%)	99 (85,34%)	46(80,7%)	149(87,13%)	100 (88,5%)	49(84,48 %)	149(88,17 %)	97(88,18 %)	52(88,14 %)
Площадь просвета, мм ²	1,29 ± 0,09	1,25 ± 0,10	1,38 ± 0,17	1,22 ± 0,08	1,30 ± 0,11	1,09 ± 0,12	1,39 ± 0,08	1,47 ± 0,10	1,25 ± 0,12
Объем просвета в сегменте, мм ³	170,19 ± 9,25	179,43 ± 12,71	152,97 ± 11,66	190,24 ± 10,48	207,18 ± 13,58	160,86 ± 14,94	175,97 ± 7,67	176,29 ± 9,65	175,45 ± 13,00
Объем бляшки в сегменте, мм ³	79,68 ± 5,43	78,48 ± 6,96	81,91 ± 8,68	89,92 ± 5,33	91,29 ± 6,46	87,22 ± 9,53	84,79 ± 4,68	82,07 ± 5,88	89,98 ± 7,86
Стеноз по диаметру, %	62,79 ± 1,47	63,33 ± 1,88	61,70 ± 2,34	65,49 ± 1,51	65,03 ± 1,85	66,38 ± 2,62	59,52 ± 1,30	57,84 ± 1,63	62,50 ± 2,15
Стеноз по площади, %	82,33 ± 0,96	82,37 ± 1,20	82,25 ± 1,58	84,18 ± 0,92	83,90 ± 1,13	84,74 ± 1,58	80,72 ± 0,93	79,30 ± 1,19	83,24 ± 1,40
После преддилатации									
Минимальный диаметр просвета, мм	1,40 ± 0,03	1,39 ± 0,03	1,43 ± 0,07	1,38 ± 0,03	1,45 ± 0,04	1,25 ± 0,05	1,39 ± 0,03	1,43 ± 0,04	1,32 ± 0,05
Референсный диаметр сосуда, мм	2,93 ± 0,05	2,91 ± 0,05	2,98 ± 0,09	3,08 ± 0,05	3,12 ± 0,06	3,02 ± 0,08	2,99 ± 0,04	2,98 ± 0,06	3,01 ± 0,07
Площадь просвета, мм ²	1,67 ± 0,08	1,64 ± 0,08	1,74 ± 0,17	1,66 ± 0,07	1,82 ± 0,09	1,35 ± 0,10	1,64 ± 0,07	1,72 ± 0,09	1,48 ± 0,11
Объем просвета в сегменте, мм ³	174,47 ± 8,35	181,16 ± 11,03	161,09 ± 11,76	193,43 ± 9,14	210,01 ± 11,99	161,72 ± 12,61	180,17 ± 7,27	183,16 ± 9,23	174,76 ± 12,04
Объем бляшки в сегменте, мм ³	82,52 ± 5,24	81,03 ± 6,62	85,52 ± 8,53	100,43 ± 6,33	105,36 ± 8,34	91,00 ± 9,21	88,06 ± 4,85	87,43 ± 6,35	89,32 ± 7,53
Стеноз по диаметру, %	51,95 ± 0,95	51,74 ± 1,11	52,89 ± 1,81	54,76 ± 0,91	53,39 ± 1,04	57,43 ± 1,74	53,04 ± 0,90	51,52 ± 1,08	55,70 ± 1,58
Стеноз по площади, %	75,27 ± 0,95	75,17 ± 1,07	75,47 ± 1,89	78,09 ± 0,87	77,03 ± 1,04	80,16 ± 1,54	76,54 ± 0,83	75,19 ± 1,03	78,90 ± 1,33
После операции									
Минимальный диаметр просвета, мм	2,86 ± 0,04	2,86 ± 0,04	2,85 ± 0,07	2,93 ± 0,04	2,98 ± 0,04	2,85 ± 0,06	2,90 ± 0,04	2,92 ± 0,05	2,86 ± 0,06
Референсный диаметр сосуда, мм	3,17 ± 0,04	3,17 ± 0,05	3,17 ± 0,07	3,26 ± 0,04	3,30 ± 0,05	3,20 ± 0,07	3,18 ± 0,04	3,19 ± 0,05	3,17 ± 0,06
Площадь просвета, мм ²	6,59 ± 0,16	6,60 ± 0,19	6,57 ± 0,31	6,94 ± 0,17	7,17 ± 0,21	6,51 ± 0,27	6,79 ± 0,18	6,90 ± 0,23	6,58 ± 0,26
Объем просвета в сегменте, мм ³	315,45 ± 13,37	333,11 ± 17,38	280,77 ± 19,51	342,83 ± 14,26	362,93 ± 17,77	315,23 ± 24,46	314,43 ± 11,87	327,89 ± 15,25	288,96 ± 18,28
Объем бляшки в сегменте, мм ³	35,07 ± 3,39	37,80 ± 4,71	29,72 ± 3,93	39,51 ± 3,97	44,92 ± 5,34	28,87 ± 5,07	35,11 ± 3,92	32,13 ± 3,23	40,45 ± 9,49
Стеноз по диаметру, %	9,73 ± 0,44	9,55 ± 0,55	10,09 ± 0,70	10,02 ± 0,44	9,54 ± 0,54	10,88 ± 0,78	8,79 ± 0,45	8,33 ± 0,60	9,67 ± 0,63
Стеноз по площади, %	18,39 ± 0,77	18,12 ± 0,97	18,95 ± 1,24	18,70 ± 0,78	17,86 ± 0,94	20,21 ± 1,37	16,54 ± 0,80	15,61 ± 1,06	18,29 ± 1,13

Таблица 2. (продолжение).

Данные ангиографии в подгруппах различных стентов, использованных при операциях

	Biomatrix Flex			Nobori			Orsiro		
	Всего (n=173)	ВСУЗИ (n=111)	Ангио (n=62)	Всего (n=171)	ВСУЗИ (n=113)	Ангио (n=57)	Всего (n=175)	ВСУЗИ (n=112)	Ангио (n=63)
До процедуры									
Длина поражения, мм	36,13 ± 1,17	36,44 ± 1,45	36,03 ± 2,01	30,76 ± 0,98	31,09 ± 1,18	30,58 ± 1,72	36,16 ± 1,11	37,58 ± 1,43	33,18 ± 1,74
Длина поражения ≥ 20 мм	151(87,28%)	98(88,29%)	54(87,1%)	130(76,02%)	87(76,99%)	43(75,44%)	151(86,29%)	96(85,71%)	55(87,3%)
Минимальный диаметр просвета, мм	1,21 ± 0,04	1,20 ± 0,05	1,24 ± 0,08	1,10 ± 0,05	1,14 ± 0,06	1,06 ± 0,07	1,03 ± 0,05	1,08 ± 0,06	0,95 ± 0,08
Референсный диаметр сосуда, мм	2,99 ± 0,04	2,97 ± 0,05	3,05 ± 0,07	2,80 ± 0,04	2,81 ± 0,05	2,78 ± 0,07	2,97 ± 0,04	3,00 ± 0,06	2,90 ± 0,07
Площадь просвета, мм ²	1,44 ± 0,08	1,39 ± 0,10	1,54 ± 0,14	1,29 ± 0,09	1,38 ± 0,11	1,13 ± 0,12	1,16 ± 0,07	1,22 ± 0,09	1,07 ± 0,13
Площадь сосуда, мм ²	7,36 ± 0,22	7,21 ± 0,25	7,64 ± 0,40	6,46 ± 0,22	6,53 ± 0,29	6,33 ± 0,34	7,43 ± 0,25	7,49 ± 0,31	7,24 ± 0,43
Объем просвета в сегменте, мм ³	178,58 ± 8,81	176,58 ± 9,43	185,17 ± 17,97	130,56 ± 6,47	132,09 ± 8,18	130,68 ± 10,81	177,42 ± 8,30	185,58 ± 10,53	157,10 ± 13,16
Объем бляшки в сегменте, мм ³	80,22 ± 4,54	82,02 ± 5,98	77,40 ± 6,74	68,91 ± 4,83	67,72 ± 5,31	73,40 ± 9,99	90,77 ± 5,51	95,82 ± 7,27	88,69 ± 7,58
Стеноз по диаметру, %	59,58 ± 1,36	59,94 ± 1,67	59,03 ± 2,35	61,02 ± 1,58	59,80 ± 1,99	62,53 ± 2,49	65,36 ± 1,58	63,39 ± 1,95	67,99 ± 2,79
Стеноз по площади, %	80,52 ± 0,94	80,93 ± 1,15	79,89 ± 1,63	80,54 ± 1,06	79,41 ± 1,37	82,42 ± 1,57	83,53 ± 0,99	82,17 ± 1,35	84,78 ± 1,77
После преддилатации									
Минимальный диаметр просвета, мм	1,40 ± 0,03	1,40 ± 0,04	1,39 ± 0,06	1,38 ± 0,03	1,45 ± 0,04	1,25 ± 0,05	1,35 ± 0,03	1,49 ± 0,10	1,28 ± 0,05
Референсный диаметр сосуда, мм	3,00 ± 0,04	2,97 ± 0,05	3,05 ± 0,07	2,78 ± 0,04	2,79 ± 0,05	2,77 ± 0,07	2,97 ± 0,04	3,09 ± 0,10	2,91 ± 0,07
Площадь просвета, мм ²	1,69 ± 0,08	1,71 ± 0,10	1,71 ± 0,14	1,62 ± 0,07	1,78 ± 0,09	1,34 ± 0,10	1,56 ± 0,06	1,75 ± 0,13	1,51 ± 0,15
Площадь сосуда, мм ²	7,32 ± 0,21	7,20 ± 0,26	7,54 ± 0,37	6,30 ± 0,20	6,36 ± 0,25	6,18 ± 0,32	7,28 ± 0,22	7,45 ± 0,28	7,00 ± 0,38
Объем просвета в сегменте, мм ³	183,42 ± 8,42	179,72 ± 9,09	192,49 ± 16,83	132,00 ± 5,72	133,84 ± 7,14	131,81 ± 9,86	177,98 ± 7,29	186,74 ± 9,52	159,11 ± 10,84
Объем бляшки в сегменте, мм ³	86,17 ± 5,15	85,86 ± 6,69	87,10 ± 7,98	70,71 ± 4,51	69,77 ± 5,18	74,52 ± 9,10	88,55 ± 4,89	93,81 ± 6,63	77,65 ± 6,41
Стеноз по диаметру, %	53,04 ± 0,91	52,15 ± 1,11	54,03 ± 1,60	50,35 ± 1,89	47,89 ± 1,06	54,77 ± 1,47	53,86 ± 0,95	52,64 ± 1,13	55,49 ± 1,76
Стеноз по площади, %	76,56 ± 0,86	76,00 ± 1,05	77,29 ± 1,48	74,00 ± 0,87	71,52 ± 1,09	78,42 ± 1,26	77,12 ± 0,87	76,03 ± 1,16	78,19 ± 1,54
После операции									
Минимальный диаметр просвета, мм	2,88 ± 0,04	2,87 ± 0,05	2,91 ± 0,06	2,77 ± 0,03	2,80 ± 0,04	2,70 ± 0,05	2,85 ± 0,03	3,06 ± 0,18	2,80 ± 0,05
Референсный диаметр сосуда, мм	3,16 ± 0,04	3,14 ± 0,05	3,11 ± 0,06	3,02 ± 0,04	3,02 ± 0,05	3,02 ± 0,06	3,15 ± 0,04	3,34 ± 0,19	3,13 ± 0,06
Площадь просвета, мм ²	6,71 ± 0,17	6,67 ± 0,22	6,79 ± 0,28	6,19 ± 0,16	6,37 ± 0,21	5,81 ± 0,20	6,53 ± 0,16	6,77 ± 0,26	6,39 ± 0,24
Площадь сосуда, мм ²	8,08 ± 0,21	7,96 ± 0,28	8,30 ± 0,32	7,36 ± 0,18	7,39 ± 0,24	7,29 ± 0,28	8,06 ± 0,19	8,21 ± 0,21	8,07 ± 0,30
Объем просвета в сегменте, мм ³	316,52 ± 12,95	329,49 ± 17,00	293,78 ± 19,40	245,28 ± 10,28	253,38 ± 12,98	233,26 ± 16,36	315,16 ± 11,59	325,66 ± 14,99	290,98 ± 18,04
Объем бляшки в сегменте, мм ³	35,21 ± 3,31	37,51 ± 4,45	31,18 ± 4,73	29,77 ± 3,55	32,09 ± 4,83	25,55 ± 4,56	29,98 ± 2,58	32,67 ± 3,30	25,01 ± 3,96
Стеноз по диаметру, %	8,77 ± 0,43	8,42 ± 0,51	9,39 ± 0,79	8,39 ± 0,44	7,49 ± 0,53	10,30 ± 0,74	9,46 ± 0,46	8,94 ± 0,58	10,70 ± 0,80
Стеноз по площади, %	16,44 ± 0,78	15,82 ± 0,94	17,55 ± 1,38	15,76 ± 0,80	14,12 ± 0,96	19,26 ± 1,32	17,43 ± 0,81	16,49 ± 1,00	19,30 ± 1,34

(а также между стентами Promus Element и Xience). После вмешательства в группе ВСУЗИ отмечены значимые различия у стента Nobori с каждым из стентов и со всей группой по показателю объема просвета

в сегменте; в паре стентов Nobori – Promus Element – по минимальному диаметру просвета, референсному диаметру, площади просвета; в паре Nobori – Xience – по показателю стеноза по площади.

Таблица 3.

Данные ВСУЗИ (все стенты)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование		P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Минимальный диаметр просвета, мм	3,37 ± 0,63	1,92 ± 0,30	2,87 ± 0,59	3,10 ± 0,49	2,79 ± 0,49	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,53 ± 0,73	4,13 ± 0,84	3,56 ± 0,87	4,54 ± 0,68	3,96 ± 0,79	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	10,77 ± 3,90	3,63 ± 1,21	7,64 ± 2,5	9,08 ± 2,58	7,40 ± 2,52	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь стента, мм ²	18,15 ± 5,67	15,10 ± 5,28	11,17 ± 4,98	18,21 ± 5,27	14,03 ± 5,64	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	7,41 ± 3,49	11,55 ± 4,96	3,60 ± 2,53	9,13 ± 3,48	6,62 ± 3,76	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	25,28 ± 9,64	52,23 ± 9,07	18,25 ± 7,76	31,42 ± 7,07	28,53 ± 9,36	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,11 ± 12,0	74,35 ± 8,56	30,36 ± 10,3	49,20 ± 8,43	44,63 ± 11,9	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,83 ± 0,24	0,83 ± 0,10	0,84 ± 0,24	0,86 ± 0,07	0,82 ± 0,17	<0,001	0,391	0,005
Индекс эксцентрисности бляшки	0,34 ± 0,28	0,32 ± 0,37	0,42 ± 0,28	0,37 ± 0,18	0,37 ± 0,21	<0,001	<0,001	0,350

Таблица 3.1.

Данные ВСУЗИ (стент Xience V, Xience Prime)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование		P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Минимальный диаметр просвета, мм	3,37 ± 0,58	1,89 ± 0,29	2,81 ± 0,51	3,12 ± 0,46	2,83 ± 0,41	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,53 ± 0,70	4,09 ± 0,70	3,46 ± 0,66	4,56 ± 0,65	4,01 ± 0,73	<0,001	0,396	<0,001
Площадь просвета, мм ²	10,73 ± 3,57	3,47 ± 1,05	7,18 ± 2,54	9,13 ± 2,37	7,52 ± 2,18	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь стента, мм ²	18,20 ± 5,34	14,84 ± 4,78	10,45 ± 3,83	18,44 ± 4,95	14,32 ± 5,07	<0,001	0,464	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	7,48 ± 3,74	11,35 ± 4,48	3,34 ± 2,04	9,31 ± 3,47	6,80 ± 3,72	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	25,03 ± 10,05	53,07 ± 8,23	17,72 ± 7,81	31,29 ± 6,95	28,31 ± 9,21	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	39,89 ± 13,45	75,14 ± 8,02	30,63 ± 11,37	49,28 ± 8,82	44,65 ± 11,91	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,77 ± 0,31	0,84 ± 0,11	0,78 ± 0,31	0,87 ± 0,06	0,83 ± 0,17	0,020	0,786	0,059
Индекс эксцентрисности бляшки	0,32 ± 0,29	0,32 ± 0,20	0,40 ± 0,29	0,35 ± 0,15	0,37 ± 0,19	0,066	0,017	0,520

Таблица 3.2.

Данные ВСУЗИ (стент Promus Element)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование		P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Минимальный диаметр просвета, мм	3,52 ± 0,66	1,95 ± 0,29	2,93 ± 0,69	3,16 ± 0,52	2,82 ± 0,53	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,66 ± 0,73	4,27 ± 0,75	3,64 ± 0,89	4,67 ± 0,67	4,03 ± 0,88	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	11,74 ± 4,11	3,72 ± 1,16	8,08 ± 3,77	9,48 ± 2,67	7,62 ± 2,75	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь стента, мм ²	19,16 ± 5,72	16,11 ± 5,59	12,00 ± 5,75	19,26 ± 5,25	14,72 ± 6,34	<0,001	0,062	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	7,42 ± 3,26	12,39 ± 5,27	3,96 ± 2,59	9,79 ± 3,39	7,07 ± 4,30	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	24,34 ± 9,42	53,37 ± 8,41	19,32 ± 7,55	32,10 ± 7,38	28,75 ± 10,44	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	38,56 ± 11,76	75,25 ± 8,35	31,27 ± 10,84	49,88 ± 8,59	44,80 ± 12,60	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,88 ± 0,07	0,84 ± 0,11	0,81 ± 0,03	0,86 ± 0,08	0,81 ± 0,19	0,072	0,257	0,229
Индекс эксцентрисности бляшки	0,44 ± 0,25	0,30 ± 0,21	0,43 ± 0,23	0,39 ± 0,20	0,37 ± 0,21	<0,001	0,003	0,715

Таблица 3.3.

Данные ВСУЗИ (стент Resolute Integrity)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование		P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Минимальный диаметр просвета, мм	3,37 ± 0,67	1,94 ± 0,36	2,95 ± 0,62	3,13 ± 0,45	2,87 ± 0,51	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,55 ± 0,79	4,15 ± 1,23	3,72 ± 1,27	4,52 ± 0,68	3,99 ± 0,86	<0,001	0,512	<0,001
Площадь просвета, мм ²	10,90 ± 4,29	3,73 ± 1,60	8,03 ± 3,60	9,14 ± 2,46	7,71 ± 2,66	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь стента, мм ²	18,41 ± 6,49	14,79 ± 5,22	11,64 ± 5,42	17,91 ± 5,34	14,25 ± 6,32	<0,001	0,453	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	7,62 ± 3,69	11,54 ± 5,40	3,62 ± 2,41	8,77 ± 3,66	6,54 ± 4,14	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	25,50 ± 9,40	51,90 ± 9,13	18,23 ± 9,46	30,31 ± 7,16	27,18 ± 8,53	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,56 ± 12,57	74,44 ± 7,40	29,62 ± 10,07	48,00 ± 8,68	43,06 ± 10,88	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,84 ± 0,24	0,84 ± 0,08	0,84 ± 0,24	0,87 ± 0,07	0,83 ± 0,19	0,001	0,615	0,253
Индекс эксцентрисности бляшки	0,35 ± 0,30	0,28 ± 0,19	0,36 ± 0,25	0,35 ± 0,18	0,34 ± 0,21	0,001	0,009	0,153

Таблица 3.4. Данные ВСУЗИ (стент Biomatrix Flex)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование			P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Минимальный диаметр просвета, мм	3,38 ± 0,69	1,94 ± 0,30	2,91 ± 0,58	3,12 ± 0,55	2,78 ± 0,53	<0,001	<0,001	<0,001	
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,55 ± 0,71	4,10 ± 0,78	3,59 ± 0,78	4,57 ± 0,68	3,95 ± 0,78	<0,001	0,083	<0,001	
Площадь просвета, мм ²	10,91 ± 4,25	3,74 ± 1,28	7,82 ± 0,31	9,26 ± 2,82	7,40 ± 2,77	<0,001	<0,001	<0,001	
Площадь сосуда, мм ²	18,35 ± 5,64	15,38 ± 5,78	11,36 ± 4,94	18,30 ± 5,21	13,81 ± 5,41	<0,001	0,034	<0,001	
Площадь бляшки, мм ²	7,56 ± 3,23	11,64 ± 5,11	3,78 ± 3,25	9,03 ± 3,20	6,41 ± 3,38	<0,001	<0,001	<0,001	
Стеноз по диаметру, %	26,00 ± 9,63	51,40 ± 9,19	17,88 ± 6,81	31,60 ± 7,18	28,90 ± 10,23	<0,001	<0,001	0,003	
Стеноз по площади, %	41,02 ± 12,99	73,50 ± 9,50	29,73 ± 9,45	48,96 ± 8,23	44,41 ± 12,08	<0,001	<0,001	<0,001	
Индекс эксцентрисности просвета	0,82 ± 0,26	0,83 ± 0,10	0,84 ± 0,26	0,85 ± 0,08	0,81 ± 0,14	0,187	0,045	0,130	
Индекс эксцентрисности бляшки	0,35 ± 0,34	0,30 ± 0,21	0,45 ± 0,31	0,37 ± 0,20	0,38 ± 0,21	0,012	0,210	0,455	

Таблица 3.5. Данные ВСУЗИ (стент Nobori)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование			P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Минимальный диаметр просвета, мм	3,21 ± 0,54	1,88 ± 0,28	2,69 ± 0,51	2,95 ± 0,45	2,67 ± 0,43	<0,001	<0,001	<0,001	
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,29 ± 0,63	3,93 ± 0,67	3,35 ± 0,71	4,29 ± 0,65	3,80 ± 0,68	<0,001	0,320	<0,001	
Площадь просвета, мм ²	9,62 ± 3,04	3,46 ± 1,03	6,68 ± 2,59	8,11 ± 2,29	6,66 ± 1,98	<0,001	<0,001	<0,001	
Площадь сосуда, мм ²	16,26 ± 4,58	13,67 ± 4,30	10,17 ± 4,30	16,64 ± 4,63	12,80 ± 4,50	<0,001	0,322	<0,001	
Площадь бляшки, мм ²	6,64 ± 3,09	10,20 ± 3,84	3,49 ± 2,40	8,34 ± 3,00	6,15 ± 3,06	<0,001	<0,001	<0,001	
Стеноз по диаметру, %	24,64 ± 9,34	50,88 ± 9,30	18,95 ± 8,11	31,08 ± 6,97	29,51 ± 8,23	<0,001	<0,001	0,069	
Стеноз по площади, %	39,82 ± 12,47	73,21 ± 7,41	32,23 ± 11,63	49,83 ± 7,73	46,08 ± 10,64	<0,001	<0,001	0,002	
Индекс эксцентрисности просвета	0,82 ± 0,25	0,85 ± 0,09	0,82 ± 0,25	0,87 ± 0,06	0,87 ± 0,07	0,126	0,260	0,210	
Индекс эксцентрисности бляшки	0,28 ± 0,24	0,31 ± 0,20	0,47 ± 0,33	0,38 ± 0,20	0,40 ± 0,23	0,003	0,016	0,299	

Таблица 3.6. Данные ВСУЗИ (стент Orsiro)

Показатель	Исходное исследование			Контрольное исследование			P _{3,5}	P _{3,6}	P _{5,6}
	Проксимальный референсный сегмент	Максимальный стеноз	Дистальный референсный сегмент	Участок максимального исходного стеноза	Минимальный диаметр стента				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Минимальный диаметр просвета, мм	3,35 ± 0,63	1,93 ± 0,28	2,95 ± 0,62	3,14 ± 0,50	2,81 ± 0,48	<0,001	<0,001	<0,001	
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,57 ± 0,75	4,22 ± 0,80	3,60 ± 0,77	4,64 ± 0,71	3,99 ± 0,81	<0,001	0,015	<0,001	
Площадь просвета, мм ²	10,73 ± 3,78	3,63 ± 1,07	8,08 ± 3,45	9,38 ± 2,66	7,53 ± 2,61	<0,001	<0,001	<0,001	
Площадь сосуда, мм ²	18,53 ± 5,82	15,85 ± 5,64	11,43 ± 5,21	18,91 ± 5,86	14,27 ± 5,91	<0,001	0,017	<0,001	
Площадь бляшки, мм ²	7,80 ± 3,83	12,22 ± 5,30	3,40 ± 2,35	9,52 ± 4,01	6,75 ± 3,81	<0,001	<0,001	<0,001	
Стеноз по диаметру, %	26,33 ± 10,09	52,73 ± 10,08	17,25 ± 6,19	32,09 ± 6,73	28,52 ± 9,36	<0,001	<0,001	<0,001	
Стеноз по площади, %	40,93 ± 13,12	74,53 ± 10,38	28,50 ± 9,26	49,19 ± 8,56	44,71 ± 10,63	<0,001	<0,001	<0,001	
Индекс эксцентрисности просвета	0,86 ± 0,03	0,82 ± 0,11	0,88 ± 0,03	0,84 ± 0,08	0,75 ± 0,23	0,020	0,353	0,012	
Индекс эксцентрисности бляшки	0,39 ± 0,25	0,33 ± 0,21	0,46 ± 0,22	0,35 ± 0,16	0,32 ± 0,19	0,079	0,451	0,286	

Внутрипросветное ультразвуковое исследование выполнено 676 пациентам (2/3 вошедших в исследование). Как упоминалось выше, в случае критического стеноза или окклюзии выполнению ВСУЗИ предшествовала предилатация или реканализация артерии. Детальный количественный и качественный анализ производился в области наибольшего стеноза, а также в проксимальном и дистальном референсных сегментах (табл. 3). Большая длина поражения обусловила значимое различие практически всех анализируемых количественных показателей в проксимальном и дистальном референсных сегментах во всех подгруппах (табл. 3.1–3.6).

При контрольном внутрипросветном ультразвуковом исследовании производился расчет количественных

показателей в области наибольшего остаточного стеноза, которая в большинстве случаев не совпадала с местом наибольшего исходного сужения. Локализация последнего определялась с помощью измерений по отношению к краям стента. При сравнении количественных показателей для этих двух сегментов выявлено достоверное отличие по всем показателям, за исключением индекса эксцентрисности бляшки во всех подгруппах, индекса эксцентрисности просвета во всех подгруппах, кроме стента Orsiro и стеноза по диаметру у стента Nobori.

При сравнении результатов воздействия в зоне максимального исходного стеноза также отмечено достоверное различие практически всех показателей во всех подгруппах сравнения, за исключением индекса экс-

Таблица 4. Сравнение промежуточного и окончательного результатов ВСУЗИ у пациентов с дополнительной пластикой

Показатель	Участок минимального диаметра стента		P ₂₋₃
	После первого контроля	После дополнительной пластики	
1	2	3	4
Все стенты, n = 68			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,66 ± 0,55	3,00 ± 0,62	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,28 ± 0,78	4,39 ± 0,79	0,001
Площадь просвета, мм ²	7,39 ± 2,76	8,88 ± 3,36	<0,001
Площадь сосуда, мм ²	16,46 ± 5,85	17,15 ± 6,18	0,001
Площадь бляшки, мм ²	9,07 ± 3,68	8,28 ± 3,42	<0,001
Стеноз по диаметру, %	37,66 ± 8,32	31,71 ± 7,75	<0,001
Стеноз по площади, %	53,87 ± 10,65	47,53 ± 8,52	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,79 ± 0,11	0,82 ± 0,10	<0,001
Индекс эксцентricности бляшки	0,36 ± 0,18	0,34 ± 0,16	0,800
Стент Xience V, Xience Prime, n = 10			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,62 ± 0,55	2,97 ± 0,69	0,005
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,95 ± 0,81	4,10 ± 0,71	0,098
Площадь просвета, мм ²	6,96 ± 2,68	8,48 ± 3,14	0,005
Площадь сосуда, мм ²	14,20 ± 5,64	14,94 ± 5,32	0,153
Площадь бляшки, мм ²	7,23 ± 3,08	6,49 ± 2,42	0,066
Стеноз по диаметру, %	33,60 ± 5,42	28,10 ± 4,53	0,019
Стеноз по площади, %	50,00 ± 6,27	43,25 ± 5,66	0,005
Индекс эксцентricности просвета	0,79 ± 0,09	0,82 ± 0,05	0,176
Индекс эксцентricности бляшки	0,25 ± 0,09	0,42 ± 0,10	0,144
Стент Promus Element, n = 15			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,74 ± 0,64	3,03 ± 0,61	0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,45 ± 0,88	4,63 ± 0,84	0,020
Площадь просвета, мм ²	7,88 ± 3,14	9,22 ± 3,00	0,001
Площадь сосуда, мм ²	17,55 ± 6,48	18,51 ± 6,32	0,088
Площадь бляшки, мм ²	9,67 ± 4,25	9,29 ± 3,99	0,060
Стеноз по диаметру, %	37,87 ± 10,27	33,87 ± 8,81	0,023
Стеноз по площади, %	54,19 ± 10,18	48,62 ± 9,20	0,017
Индекс эксцентricности просвета	0,80 ± 0,11	0,83 ± 0,10	0,090
Индекс эксцентricности бляшки	0,42 ± 0,23	0,33 ± 0,18	0,077
Стент Resolute Integrity, n = 7			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,84 ± 0,53	3,14 ± 0,59	0,043
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,20 ± 0,82	4,24 ± 0,94	0,593
Площадь просвета, мм ²	7,66 ± 2,08	9,07 ± 3,12	0,042
Площадь сосуда, мм ²	16,19 ± 6,64	16,60 ± 7,35	0,345
Площадь бляшки, мм ²	8,53 ± 4,96	7,53 ± 4,63	0,042
Стеноз по диаметру, %	32,14 ± 7,31	25,14 ± 8,47	0,043
Стеноз по площади, %	44,91 ± 19,96	42,13 ± 11,71	0,498
Индекс эксцентricности просвета	0,78 ± 0,15	0,81 ± 0,09	0,655
Индекс эксцентricности бляшки	0,37 ± 0,03	0,42 ± 0,05	0,180
Стент Biomatrix Flex, n = 17			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,57 ± 0,58	2,94 ± 0,71	0,002
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,35 ± 0,69	4,54 ± 0,75	0,011
Площадь просвета, мм ²	7,35 ± 3,27	8,98 ± 4,26	0,002
Площадь сосуда, мм ²	16,94 ± 5,82	17,93 ± 6,24	0,014
Площадь бляшки, мм ²	9,59 ± 3,21	8,95 ± 2,85	0,088
Стеноз по диаметру, %	40,86 ± 8,95	35,41 ± 8,37	0,021
Стеноз по площади, %	57,05 ± 10,64	51,06 ± 8,72	0,007
Индекс эксцентricности просвета	0,76 ± 0,10	0,81 ± 0,12	0,033
Индекс эксцентricности бляшки	0,34 ± 0,18	0,31 ± 0,13	0,582
Стент Nobori, n = 10			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,54 ± 0,42	2,96 ± 0,46	0,005
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,04 ± 0,73	4,12 ± 0,74	0,184
Площадь просвета, мм ²	6,38 ± 1,84	8,03 ± 2,31	0,005
Площадь сосуда, мм ²	15,08 ± 3,85	15,56 ± 4,49	0,221
Площадь бляшки, мм ²	8,67 ± 2,32	7,52 ± 2,57	0,022
Стеноз по диаметру, %	38,40 ± 5,70	29,90 ± 4,77	0,005
Стеноз по площади, %	57,36 ± 6,00	47,61 ± 6,99	0,008
Индекс эксцентricности просвета	0,82 ± 0,09	0,90 ± 0,03	0,042
Индекс эксцентricности бляшки	0,38 ± 0,16	0,35 ± 0,16	0,686
Стент Orsiro, n = 10			
Минимальный диаметр просвета, мм	2,75 ± 0,57	3,03 ± 0,68	0,024
Минимальный диаметр сосуда, мм	4,50 ± 0,78	4,45 ± 0,83	0,858
Площадь просвета, мм ²	7,98 ± 2,76	9,29 ± 3,98	0,007
Площадь сосуда, мм ²	17,86 ± 6,68	17,95 ± 7,70	0,878
Площадь бляшки, мм ²	9,89 ± 4,31	8,69 ± 3,91	0,203
Стеноз по диаметру, %	39,10 ± 7,42	32,20 ± 5,67	0,021
Стеноз по площади, %	54,66 ± 6,44	47,87 ± 6,32	0,037
Индекс эксцентricности просвета	0,78 ± 0,14	0,79 ± 0,10	0,345
Индекс эксцентricности бляшки	0,33 ± 0,12	0,35 ± 0,28	1,000

центричности просвета у стентов Promus Element, Biomatrix Flex и Nobori и индекса эксцентricности бляшки у стентов Xience и Orsiro.

Наконец, сравнивая показатели на уроне максимального исходного стеноза и в области минимального диаметра стента после операции, помимо отсутствия значимых различий показателей индекса эксцентricности просвета во всех подгруппах и индекса эксцентricности бляшки у стентов Biomatrix Flex и Orsiro, мы отметили, что нет достоверной разницы также в показателях минимального диаметра сосуда (для стентов Xience, Resolute Integrity, Biomatrix Flex и Nobori) и площади сосуда (для стентов Xience, Promus Element, Resolute Integrity и Nobori). Вероятно, это частично объясняет формирование максимального стеноза после стентирования именно в данном месте: отсутствие расширения всего сосуда как одного из механизмов увеличения просвета (скорее всего из-за большого объема бляшки вследствие выраженного положительного ремоделирования или значительного кальциноза, ограничивающего мобильность стенки). В группе ВСУЗИ представляет также интерес сравнение промежуточных и окончательных показателей у пациентов, подвергнутых дополнительной постдилатации после ВСУЗИ-контроля (табл. 4). Такое воздействие потребовалось в 68(10,1%) случаях. Во всей данной подгруппе после дополнительного воздействия

достоверно изменились все показатели, кроме индекса эксцентricности бляшки. В то же время для каждого стента по отдельности картина была не столь однородной. Если минимальный диаметр просвета и площадь просвета достоверно увеличились, а стеноз по диаметру – уменьшился у всех стентов, то уменьшение стеноза по площади не было достоверным у стента Resolute Integrity, увеличение диаметра сосуда – у стентов Xience, Resolute Integrity, Nobori, Orsiro, увеличение площади сосуда – у всех стентов, кроме Biomatrix Flex, уменьшение площади бляшки – у стентов Xience, Promus Element, Biomatrix Flex, Orsiro, уменьшение эксцентricности просвета (увеличение соответствующего индекса) – у стентов Xience, Promus Element, Resolute Integrity, Orsiro. Правда, следует отметить, что для каждого стента в отдельности выборки с дополнительной пластикой были весьма малочисленны, что могло оказать влияние на статистические показатели.

Данные оптической когерентной томографии рассматривались в подгруппах, аналогичных количественной ангиографии: пациентов, оперированных под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования, больных, оперированных с использованием ангиографических расчетов, и всех пациентов. Анализировались данные, полученные после окончания процедуры на участках минимального диаметра стента,

Таблица 5. Данные ОКТ (все стенты)

1	Контрольное исследование				P _{2,3}	P _{2,4}	P _{2,5}
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента			
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,71±0,52	2,93±0,53	3,36±0,53	2,84±0,53	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,69±0,64	3,89±0,64	4,33±1,56	3,53±0,69	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,29±2,58	8,26±2,69	10,22±3,40	7,18±2,77	<0,001	<0,001	0,063
Площадь сосуда, мм ²	12,05±4,11	13,26±4,13	15,85±4,7	10,75±4,14	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,81±2,15	5,09±2,12	5,96±2,33	3,73±2,11	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	26,24±7,43	24,72±6,96	21,81±6,65	19,24±6,68	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	39,49±16,21	37,89±8,14	35,60±8,39	32,51±9,32	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,84±0,10	0,87±1,02	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,40±0,32	0,40±0,17	-	-	0,102	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,70±0,51	2,99±0,53	3,41±0,55	2,84±0,53	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,69±0,70	3,95±0,65	4,40±1,86	3,52±0,67	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,32±2,57	8,59±2,74	10,57±3,59	7,17±2,83	<0,001	<0,001	0,246
Площадь сосуда, мм ²	12,05±4,04	13,68±4,21	16,26±4,93	10,70±4,07	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,82±2,14	5,22±2,15	5,97±2,37	3,69±2,09	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,07±7,71	24,96±7,04	21,66±6,72	19,06±6,62	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	39,10±8,42	37,74±7,99	35,02±8,17	32,45±9,43	<0,001	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,84±0,10	0,84±0,09	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,40±0,34	0,41±0,18	-	-	0,003	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,65±0,51	2,81±0,51	3,28±0,52	2,84±0,54	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,64±0,74	3,77±0,63	4,23±0,75	3,56±0,81	<0,001	<0,001	0,005
Площадь просвета, мм ²	6,92±2,41	7,60±2,50	9,64±3,11	7,16±2,72	<0,001	<0,001	0,176
Площадь сосуда, мм ²	11,55±3,79	12,38±3,84	15,07±4,38	10,75±4,21	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,63±1,99	4,82±1,95	5,94±2,23	3,72±2,07	0,099	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	26,33±7,22	25,27±6,64	22,56±6,74	19,21±6,72	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,67±27,54	38,00±8,68	36,55±8,71	32,51±9,14	0,003	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,81±0,11	0,92±1,38	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,40±0,18	0,41±0,17	-	-	0,503	-	-

максимального исходного стеноза, проксимального и дистального участков стента (табл. 5). Аналогичные подгруппы рассматривались для каждого из шести видов стентов (табл. 5.1 – 5.6).

При анализе всех стентов на участке минимального диаметра стента отмечено достоверное отличие всех параметров от трех остальных анализировавшихся сегментов, за исключением площади просвета по сравнению с дистальным участком стента и индекса эксцентricности бляшки в подгруппах всех пациентов и ангиографии, а также площади бляшки в подгруппе ангиографии в паре минимальный диаметр стента – максимальный исходный стеноз.

При сравнении стентов между собой большинство отличий касались стентов Biomatrix Flex и Nobori. Именно в этой паре в группе всех пациентов были достоверными отличия показателей: на участках максимального исходного стеноза и проксимального сегменте стента – минимального диаметра просвета и сосуда, площади просвета, сосуда и бляшки; в области минимального диаметра стента – площади просвета и сосуда и индекса эксцентricности просвета (а также площади бляшки в паре Biomatrix Flex- Resolute Integrity), в дистальном сегменте стента – минимального диаметра просвета, площади просвета и сосуда; в проксимальном сегменте стента достоверно отличались также показатели площади бляшки в парах

Biomatrix Flex-Resolute Integrity, Biomatrix Flex-Orsiro, Biomatrix Flex – все стенты, стеноз по диаметру – в парах Biomatrix Flex-Resolute Integrity, Biomatrix Flex – Orsiro, стеноз по площади – Biomatrix Flex-Orsiro. В группе ВСУЗИ большинство отличий также отмечено в паре стентов Biomatrix Flex-Nobori: в области максимального исходного стеноза и проксимальном участке стента – в показателях минимального диаметра просвета и сосуда, площади просвета и сосуда (в проксимальном участке – еще и площади бляшки), в месте минимального диаметра стента – в значении индекса эксцентricности просвета. На участке минимального диаметра стента отмечены также значимые отличия в паре стентов Biomatrix Flex- Resolute Integrity по площади бляшки, стенозам по диаметру и по площади, индексу эксцентricности просвета. В группе ангиографии в паре стентов Biomatrix Flex-Nobori достоверно отличались на участке максимального исходного стеноза - показатели минимального диаметра и площади просвета, в области минимального диаметра стента – площади просвета, в дистальном сегменте стента – минимального диаметра и площади просвета и сосуда, в проксимальном сегменте стента – минимального диаметра и площади просвета. В проксимальном сегменте стента отличия также отмечены в парах Biomatrix Flex-Orsiro (площадь бляшки, стеноз по диаметру и по площади) и Biomatrix Flex – Resolute

Таблица 5.1.

Данные ОКТ (стент Xience V, Xience Prime)

1	Контрольное исследование				P ₂₋₃	P ₂₋₄	P ₂₋₅				
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента				2	3	4	5
Все пациенты											
Минимальный диаметр просвета, мм	2,67±0,54	2,96±0,54	3,38±0,56	2,89±0,54	<0,001	<0,001	<0,001				
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,65±0,59	3,90±0,61	4,33±0,68	3,57±0,65	<0,001	<0,001	0,016				
Площадь просвета, мм ²	7,20±2,49	8,36±2,61	10,43±3,51	7,40±2,68	<0,001	<0,001	0,992				
Площадь сосуда, мм ²	12,13±3,81	13,41±3,89	16,29±4,95	11,00±3,97	<0,001	<0,001	<0,001				
Площадь бляшки, мм ²	4,81±2,18	4,96±1,95	5,99±2,43	3,65±1,94	0,468	0,006	<0,001				
Стеноз по диаметру, %	26,57±8,78	24,08±7,78	21,59±6,79	18,84±6,43	0,002	<0,001	<0,001				
Стеноз по площади, %	39,33±10,19	37,31±8,90	35,23±8,64	31,66±9,78	0,005	<0,001	<0,001				
Индекс эксцентricности просвета	0,80±0,10	0,85±0,08	-	-	0,002	-	-				
Индекс эксцентricности бляшки	0,37±0,17	0,38±0,17	-	-	0,647	-	-				
Группа ВСУЗИ											
Минимальный диаметр просвета, мм	2,68±0,49	2,99±0,53	3,43±0,53	2,85±0,51	<0,001	<0,001	0,044				
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,70±0,55	3,97±0,62	4,38±0,65	3,54±0,63	0,001	<0,001	0,005				
Площадь просвета, мм ²	7,29±2,27	8,51±2,48	10,67±3,48	7,18±2,58	<0,001	<0,001	0,336				
Площадь сосуда, мм ²	12,36±3,45	13,82±3,83	16,76±4,93	10,80±3,91	0,001	<0,001	<0,001				
Площадь бляшки, мм ²	4,98±2,08	5,12±1,98	6,16±2,41	3,62±1,96	0,372	0,007	<0,001				
Стеноз по диаметру, %	27,15±8,71	24,62±8,13	21,49±5,93	19,05±6,67	0,119	<0,001	<0,001				
Стеноз по площади, %	40,32±9,62	37,64±8,59	35,59±7,71	31,78±10,23	0,068	<0,001	<0,001				
Индекс эксцентricности просвета	0,80±0,09	0,84±0,09	-	-	0,080	-	-				
Индекс эксцентricности бляшки	0,37±0,16	0,38±0,16	-	-	0,872	-	-				
Группа ангиографии											
Минимальный диаметр просвета, мм	2,62±0,60	2,88±0,54	3,25±0,61	2,94±0,58	0,001	<0,001	0,001				
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,54±0,63	3,76±0,57	4,21±0,73	3,61±0,69	0,029	<0,001	0,550				
Площадь просвета, мм ²	6,83±2,67	7,88±2,79	9,88±3,50	7,65±2,78	<0,001	<0,001	0,194				
Площадь сосуда, мм ²	11,50±4,26	12,45±3,86	15,34±4,92	11,19±4,08	0,053	<0,001	0,016				
Площадь бляшки, мм ²	4,52±2,33	4,67±1,83	5,81±2,40	3,64±1,90	1,000	0,216	0,002				
Стеноз по диаметру, %	25,77±8,94	23,36±6,83	22,38±8,04	18,60±5,86	0,012	0,005	<0,001				
Стеноз по площади, %	38,22±10,58	37,17±9,23	35,08±9,77	31,57±8,73	0,028	0,013	<0,001				
Индекс эксцентricности просвета	0,80±0,11	0,86±0,08	-	-	0,021	-	-				
Индекс эксцентricности бляшки	0,37±0,19	0,38±0,18	-	-	0,705	-	-				

Таблица 5.2.

Данные ОКТ (стент Promus Element)

1	Контрольное исследование						
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента	P _{2,3}	P _{2,4}	P _{2,5}
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,76± 0,56	2,96± 0,57	3,44± 0,56	2,89± 0,55	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,72± 0,70	3,97± 0,67	4,38± 0,65	3,60± 0,73	<0,001	<0,001	0,010
Площадь просвета, мм ²	7,68± 2,64	8,53± 2,86	10,69± 3,73	7,34± 2,81	<0,001	<0,001	0,675
Площадь сосуда, мм ²	12,45± 4,52	13,77± 4,47	16,54± 5,07	11,17± 4,32	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	5,04± 2,58	5,35± 2,29	6,13± 2,26	3,99± 2,33	0,055	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	26,42± 6,95	25,63± 7,08	21,76± 5,70	19,27± 7,49	0,009	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	38,34± 7,89	38,13± 7,64	35,05± 8,04	33,16± 9,80	0,059	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,78± 0,11	0,83± 0,10	-	-	0,001	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,44± 0,52	0,40± 0,18	-	-	0,097	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,77± 0,58	3,05± 0,56	3,52± 0,59	2,91± 0,59	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,76± 0,73	4,07± 0,68	4,48± 0,67	3,66± 0,76	<0,001	<0,001	0,004
Площадь просвета, мм ²	7,71± 2,79	8,96± 2,97	11,24± 3,98	7,42± 2,99	<0,001	<0,001	0,437
Площадь сосуда, мм ²	12,64± 4,83	14,43± 4,62	17,25± 5,32	11,44± 4,50	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	5,29± 2,85	5,66± 2,47	6,19± 2,11	4,25± 2,46	0,201	0,003	<0,001
Стеноз по диаметру, %	28,78± 7,00	26,51± 7,22	22,16± 6,04	19,75± 6,62	0,004	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	39,01± 8,39	38,41± 8,20	34,15± 8,24	33,86± 9,96	0,065	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,78± 0,11	0,83± 0,10	-	-	0,010	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,44± 0,62	0,41± 0,18	-	-	0,014	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,70± 0,49	2,80± 0,54	3,30± 0,53	2,86± 0,50	0,011	<0,001	0,012
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,64± 0,62	3,77± 0,62	4,22± 0,63	3,52± 0,68	0,004	<0,001	0,914
Площадь просвета, мм ²	7,57± 2,30	7,72± 2,55	9,75± 3,32	7,26± 2,56	0,077	<0,001	0,716
Площадь сосуда, мм ²	11,96± 3,86	12,55± 4,11	15,40± 4,85	10,86± 4,14	0,006	<0,001	0,220
Площадь бляшки, мм ²	4,51± 1,88	4,78± 1,89	6,10± 2,61	3,64± 2,09	0,140	0,001	0,001
Стеноз по диаметру, %	25,61± 5,85	24,97± 6,00	22,27± 5,08	18,44± 7,03	0,356	0,002	<0,001
Стеноз по площади, %	36,87± 6,46	37,76± 6,46	36,58± 7,31	32,14± 9,48	0,586	0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,77± 0,12	0,83± 0,11	-	-	0,025	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,44± 0,22	0,39± 0,19	-	-	0,733	-	-

Таблица 5.3.

Данные ОКТ (стент Resolute Integrity)

1	Контрольное исследование						
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента	P _{2,3}	P _{2,4}	P _{2,5}
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,73± 0,52	2,97± 0,52	3,38± 0,54	2,86± 0,55	<0,001	<0,001	0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,68± 0,85	3,90± 0,61	4,54± 3,51	3,50± 0,69	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,34± 2,56	8,46± 2,74	10,42± 3,56	7,37± 3,31	<0,001	<0,001	0,281
Площадь сосуда, мм ²	11,69± 3,65	13,30± 3,97	15,81± 4,81	10,56± 4,04	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,49± 1,85	5,10± 2,20	5,70± 2,21	3,41± 1,85	0,004	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	25,87± 8,35	24,64± 6,87	21,55± 8,07	18,86± 6,70	0,012	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	38,00± 8,79	37,22± 8,73	34,94± 8,25	31,85± 8,48	0,242	0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,82± 0,08	0,85± 0,10	-	-	0,046	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,40± 0,17	0,42± 0,17	-	-	0,166	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,75± 0,53	3,04± 0,52	3,41± 0,56	2,88± 0,55	<0,001	<0,001	0,002
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,70± 0,97	3,92± 0,60	4,27± 0,67	3,48± 0,65	<0,001	<0,001	0,016
Площадь просвета, мм ²	7,47± 2,65	8,80± 2,79	10,68± 3,74	7,56± 3,49	<0,001	<0,001	0,849
Площадь сосуда, мм ²	11,62± 3,74	13,48± 3,94	15,98± 4,91	10,55± 3,94	<0,001	<0,001	0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,31± 1,78	5,07± 2,10	5,71± 2,11	3,29± 1,85	0,010	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	25,38± 8,71	23,87± 6,84	21,69± 9,06	18,21± 6,53	0,023	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	37,07± 8,12	36,88± 8,10	34,69± 8,32	31,04± 8,26	0,356	0,013	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,82± 0,08	0,85± 0,11	-	-	0,111	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,40± 0,17	0,42± 0,17	-	-	0,521	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,69± 0,47	2,85± 0,46	3,34± 0,47	2,80± 0,53	0,058	<0,001	0,148
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,67± 0,58	3,84± 0,60	4,26± 0,62	3,53± 0,77	0,023	<0,001	0,012
Площадь просвета, мм ²	7,06± 2,26	7,74± 2,35	9,90± 3,08	6,97± 2,87	0,011	<0,001	0,132
Площадь сосуда, мм ²	11,84± 3,49	12,82± 3,81	15,54± 4,54	10,68± 4,27	0,008	<0,001	0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,78± 1,94	4,99± 2,16	5,67± 2,38	3,68± 1,80	0,233	0,036	<0,001
Стеноз по диаметру, %	26,20± 7,60	25,88± 6,72	20,96± 5,79	20,21± 6,81	0,334	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	39,32± 9,69	37,64± 9,79	35,28± 8,08	33,64± 8,40	0,532	0,022	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,83± 0,08	0,85± 0,07	-	-	0,288	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,40± 0,18	0,43± 0,16	-	-	0,088	-	-

Таблица 5.4.

Данные ОКТ (стент Biomatrix Flex)

1	Контрольное исследование						
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента	P ₂₋₃	P ₂₋₄	P ₂₋₅
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,68± 0,51	2,97± 0,62	3,41± 0,55	2,90± 0,59	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,72± 0,66	3,94± 0,62	4,38± 0,66	3,59± 0,74	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,28± 2,63	8,37± 2,71	10,48± 3,46	7,46± 2,95	<0,001	<0,001	0,484
Площадь сосуда, мм ²	12,46± 4,39	13,61± 4,20	16,45± 4,92	11,25± 4,68	0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	5,13± 2,26	5,39± 2,24	6,39± 2,56	4,00± 2,39	0,277	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,35± 6,80	25,43± 6,65	22,50± 5,95	19,33± 6,46	0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,02± 8,80	38,53± 8,17	36,74± 8,13	32,88± 9,28	0,029	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,80± 0,09	0,84± 0,09	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,41± 0,39	0,42± 0,19	-	-	0,115	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,68± 0,52	3,00± 0,52	3,47± 0,57	2,88± 0,61	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,75± 0,66	4,01± 0,59	4,45± 0,69	3,57± 0,74	0,001	<0,001	0,001
Площадь просвета, мм ²	7,51± 2,81	8,75± 2,70	10,97± 3,66	7,43± 3,06	<0,001	<0,001	0,996
Площадь сосуда, мм ²	12,69± 4,63	14,09± 4,19	16,97± 5,33	11,07± 4,67	0,008	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	5,18± 2,29	5,41± 2,21	6,37± 2,87	3,93± 2,25	0,632	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,54± 6,81	24,60± 6,22	21,77± 5,86	19,15± 6,45	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,15± 7,92	37,47± 7,75	35,11± 7,29	32,41± 9,01	0,005	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,79± 0,09	0,84± 0,09	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,42± 0,49	0,41± 0,20	-	-	0,067	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,71± 0,53	2,87± 0,54	3,35± 0,52	2,96± 0,58	<0,001	<0,001	0,002
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,79± 1,02	3,85± 0,64	4,38± 0,94	3,77± 1,13	0,016	<0,001	0,485
Площадь просвета, мм ²	7,11± 2,57	7,80± 2,64	9,87± 3,07	7,70± 2,96	0,001	<0,001	0,216
Площадь сосуда, мм ²	11,97± 4,06	12,98± 4,17	15,51± 4,04	11,59± 4,74	0,026	<0,001	0,089
Площадь бляшки, мм ²	5,04± 2,28	5,36± 2,33	6,46± 1,94	4,17± 2,66	0,136	<0,001	0,011
Стеноз по диаметру, %	27,01± 6,95	26,38± 6,92	24,07± 6,60	19,85± 6,86	0,875	0,051	<0,001
Стеноз по площади, %	39,51± 10,18	39,83± 8,59	39,54± 8,84	33,65± 9,94	0,777	0,675	0,008
Индекс эксцентricности просвета	0,82± 0,12	0,85± 0,09	-	-	0,014	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,40± 0,14	0,41± 0,17	-	-	0,937	-	-

Таблица 5.5.

Данные ОКТ (стент Nobori)

1	Контрольное исследование						
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента	P ₂₋₃	P ₂₋₄	P ₂₋₅
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,59± 0,50	2,78± 0,51	3,20± 0,48	2,71± 0,47	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,56± 0,57	3,73± 0,59	4,15± 0,65	3,43± 0,61	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	6,54± 2,30	7,37± 2,51	9,17± 2,79	6,48± 2,28	<0,001	<0,001	0,637
Площадь сосуда, мм ²	11,04± 3,34	12,13± 3,69	14,61± 3,84	10,06± 3,61	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,52± 1,75	4,73± 1,82	5,70± 2,08	3,53± 1,91	0,075	<0,001	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,75± 7,84	25,57± 6,53	23,22± 7,08	20,00± 7,24	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,48± 8,67	38,98± 8,10	36,93± 9,43	33,89± 9,41	0,010	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,84± 0,08	0,85± 0,08	-	-	0,012	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,41± 0,16	0,42± 0,17	-	-	0,537	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,65± 0,47	2,85± 0,51	3,23± 0,48	2,73± 0,45	<0,001	<0,001	0,005
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,59± 0,53	3,80± 0,59	4,13± 0,56	3,46± 0,58	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	6,77± 2,24	7,71± 2,56	9,34± 2,78	6,58± 2,13	<0,001	<0,001	0,496
Площадь сосуда, мм ²	11,18± 3,16	12,54± 3,81	14,62± 3,78	10,32± 3,48	0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,50± 1,66	4,87± 1,87	5,50± 1,99	3,64± 1,91	0,015	0,008	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,07± 6,79	25,39± 6,48	22,20± 6,20	20,23± 6,97	0,014	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	40,09± 8,01	38,89± 7,59	36,11± 9,47	34,71± 9,20	0,122	<0,001	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,84± 0,07	0,86± 0,08	-	-	0,033	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,40± 0,16	0,41± 0,17	-	-	0,480	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,50± 0,51	2,65± 0,51	3,13± 0,47	2,68± 0,51	0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,52± 0,63	3,61± 0,57	4,19± 0,83	3,37± 0,65	0,196	<0,001	0,193
Площадь просвета, мм ²	6,17± 2,35	6,72± 2,31	8,81± 2,83	6,32± 2,55	0,003	<0,001	0,145
Площадь сосуда, мм ²	10,86± 3,68	11,39± 3,34	14,58± 4,04	9,61± 3,84	0,109	<0,001	0,051
Площадь бляшки, мм ²	4,58± 1,94	4,52± 1,69	6,13± 2,24	3,35± 1,90	0,959	0,002	0,002
Стеноз по диаметру, %	27,94± 7,87	26,26± 6,48	25,61± 8,40	19,61± 7,92	0,012	0,009	<0,001
Стеноз по площади, %	41,74± 9,56	39,00± 9,14	38,65± 9,29	32,41± 9,70	0,008	0,012	<0,001
Индекс эксцентricности просвета	0,83± 0,08	0,85± 0,08	-	-	0,059	-	-
Индекс эксцентricности бляшки	0,43± 0,17	0,43± 0,17	-	-	0,733	-	-

Таблица 5.6.

Данные ОКТ (стент Orsiro)

1	Контрольное исследование						
	Минимальный диаметр стента	Максимальный исходный стеноз	Проксимальный участок стента	Дистальный участок стента	P ₂₋₃	P ₂₋₄	P ₂₋₅
2	3	4	5	6	7	8	
Все пациенты							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,66± 0,47	2,95± 0,50	3,37± 0,52	2,80± 0,49	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,67± 0,70	3,89± 0,77	4,26± 0,65	3,46± 0,69	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,14± 2,43	8,44± 2,65	10,24± 3,39	6,94± 2,47	<0,001	<0,001	0,796
Площадь сосуда, мм ²	11,71± 3,94	13,16± 4,35	15,45± 4,64	10,23± 3,89	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,62± 1,90	4,97± 2,04	5,73± 2,34	3,55± 2,00	0,053	0,028	<0,001
Стеноз по диаметру, %	26,52± 7,21	24,86± 6,88	20,75± 6,11	18,39± 6,28	<0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	38,04± 7,73	36,93± 8,00	34,28± 7,76	31,21± 9,10	0,018	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,78± 0,13	0,82± 0,12	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,38± 0,19	0,39± 0,18	-	-	0,442	-	-
Группа ВСУЗИ							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,66± 0,48	3,02± 0,51	3,43± 0,54	2,79± 0,49	<0,001	<0,001	<0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,68± 0,65	3,96± 0,79	4,32± 0,62	3,42± 0,64	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь просвета, мм ²	7,26± 2,56	8,86± 2,78	10,61± 3,61	6,90± 2,51	<0,001	<0,001	0,777
Площадь сосуда, мм ²	12,02± 4,14	13,84± 4,62	16,22± 4,90	10,08± 3,83	<0,001	<0,001	<0,001
Площадь бляшки, мм ²	4,81± 2,06	5,25± 2,21	5,92± 2,64	3,42± 2,03	0,029	0,055	<0,001
Стеноз по диаметру, %	27,12± 7,79	24,88± 7,05	20,75± 6,40	18,26± 6,44	0,001	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	38,24± 8,35	37,13± 7,69	34,32± 7,67	30,98± 9,37	0,041	<0,001	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,77± 0,13	0,83± 0,10	-	-	<0,001	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,37± 0,19	0,39± 0,19	-	-	0,348	-	-
Группа ангиографии							
Минимальный диаметр просвета, мм	2,66± 0,47	2,81± 0,47	3,27± 0,48	2,80± 0,49	0,003	<0,001	0,001
Минимальный диаметр сосуда, мм	3,64± 0,77	3,77± 0,74	4,14± 0,69	3,53± 0,79	0,048	<0,001	0,122
Площадь просвета, мм ²	6,92± 2,19	7,69± 2,22	9,61± 2,87	7,02± 2,42	0,001	<0,001	0,468
Площадь сосуда, мм ²	11,16± 3,51	12,00± 3,59	14,05± 3,78	10,50± 4,02	0,028	<0,001	0,048
Площадь бляшки, мм ²	4,28± 1,53	4,51± 1,63	5,36± 1,52	3,78± 1,95	0,009	0,223	0,007
Стеноз по диаметру, %	25,46± 5,98	24,84± 6,65	20,76± 5,61	18,63± 6,03	0,084	<0,001	<0,001
Стеноз по площади, %	37,67± 6,52	36,59± 8,56	34,21± 7,98	31,61± 8,65	0,196	0,002	<0,001
Индекс эксцентрисности просвета	0,79± 0,15	0,81± 0,15	-	-	0,019	-	-
Индекс эксцентрисности бляшки	0,38± 0,19	0,39± 0,18	-	-	0,858	-	-

Integrity (стеноз по диаметру и по площади); в области максимального стеноза – в парах Biomatrix Flex – Orsiro (стеноз по площади и индекс эксцентрисности просвета) и в паре Biomatrix Flex – Xience V/Prime (стеноз по диаметру).

Обсуждение

Анализ ангиографических и внутрисосудистых ультразвуковых данных, полученных на операционном этапе исследования «Оренбург», подтвердил тенденцию, обычно наблюдаемую в таких случаях: в группе ВСУЗИ были больше длина поражения и объем просвета в сегменте, а после вмешательства в этой группе достигнут больший объем просвета, меньшая величина стеноза по диаметру и по площади. Кроме того, как отмечено ранее (36), применение внутрисосудистого ультразвукового контроля сопровождалось увеличением числа стентов на поражение, диаметра первого стента, общей длины использованных стентов, максимального диаметра баллона для постдилатации.

При сравнении ангиографических и ультразвуковых данных после преддилатации ВСУЗИ закономерно показало большие абсолютные величины минимального диаметра просвета и площади просвета, при этом относительные показатели – стеноз по площади и по диаметру – были практически идентичны.

При контрольном внутрисосудистом ультразвуковом исследовании представляет интерес отличие данных измерений в месте наибольшего исходного сужения и в области наибольшего остаточного стеноза. В большинстве случаев два этих сегмента не совпадали и было выявлено достоверное отличие по всем показателям практически во всех группах. Аналогичные данные получены при контрольной оптической когерентной томографии. В то же время при ВСУЗИ измерения в обоих сегментах существенно отличались от исходных данных, что свидетельствует об эффективности вмешательства.

Как отмечено выше, дополнительная пластика в стенте после ВСУЗИ-контроля потребовалась у 10,1% пациентов. Добавочное воздействие позволило достоверно улучшить все количественные показатели.

При анализе результатов имплантации различных стентов следует отметить, что, несмотря на единообразие использованных подходов и технических приемов, применение рандомизации при выборе стентов, исходные технические параметры последних оказывают влияние на получаемые количественные результаты имплантации. В частности, ограничения по диаметру (не более 3,5 мм) и по длине (не более 28 мм), свойственные для стента Nobori, привели к упомянутым выше отличиям в результатах его имплантации по сравнению практически со всеми остальными видами исследованных стентов.

Интересно, что весьма близкий по дизайну, металлу, покрытию и характеристикам стент Biomatrix Flex, в своей исходной версии (Biomatrix) полностью идентичный платформе стента Nobori и отличающийся длинной и доставляющей системой, продемонстрировал результаты, идентичные с остальными стентами, а при сравнении стентов попарно наибольшие отличия касались как раз пары Nobori – Biomatrix Flex.

Заключение

Данная работа представляет инициальные результаты рандомизированного исследования «Оренбург», которое является вторым по объему и времени проведения исследованием (после трайла IVUS-XPL), посвященным сравнению стратегий выполнения интервенционных вмешательств с применением стентов с лекарственным покрытием под контролем ангиографии или внутрисосудистой визуализации. В ходе набора в

исследование вовлечено 1032 пациента, равномерно распределенных по подгруппам с имплантацией стентов 6 видов, а также в соотношении 2:1 – по подгруппам с внутрисосудистым ультразвуковым и ангиографическим контролем. Во время госпитального периода отмечено минимальное число осложнений и только одна кардиальная смерть, не связанная с бассейном оперированной артерии. Подтверждена тенденция к превышению абсолютных показателей, характеризующих пораженный сосуд и полученных методами внутрисосудистой визуализации, по сравнению с ангиографическими данными. Планируемая динамическая оценка клинического состояния пациентов, данных ангиографии и оптической когерентной томографии через 6 и 24 месяца призвана верифицировать значение внутрисосудистого ультразвукового сканирования для улучшения результатов коронарного стентирования при имплантации стентов с лекарственным покрытием. ■

Список литературы/ References

1. Intravascular Ultrasound. Ad by Erbel R., Roelandt J.R.T.C., Ge J., Gorge G. London: Martin Dunitz. 1998, 284.
2. Mintz G.S. Intracoronary Ultrasound. London and New York: Taylor & Francis. 2005, 408.
3. Colombo A., Tobis J. Techniques in Coronary Artery Stenting. London: Martin Dunitz. 2000, 422.
4. Демин В.В. Клиническое руководство по внутрисосудистому ультразвуковому исследованию. Оренбург: Южный Урал. 2005; 400.
Demin V.V. Klinicheskoe rukovodstvo po vnutrisudistomu ultrazukovomu skanirovaniyu [Clinical guide to intravascular ultrasound]. Orenburg: Yuzhnyj Ural [South Ural]. 2005; 400 [In Russ].
5. Демин В.В., Зеленин В.В., Желудков А.Н. и др. Внутрисосудистое ультразвуковое сканирование при интервенционных вмешательствах на коронарных артериях: оптимальное применение и критерии оценки. *Международный журнал интервенционной кардиологии*. 2003; 1: 66–72.
Demin V.V., Zelenin V.V., Zheludkov A.N. et al. Vnutrisudistoe ultrazukovoe skanirovanie pri intervencionnih vmeshatelstvah na koronarnih arteriyah: optimalnoe ptimenenie I kriterii ocenki. [Intravascular ultrasound scanning during coronary interventions: optimum application and assessment criteria]. *International Journal of Interventional Cardiology*. 2003; 1: 66–72 [In Russ].
6. Сандриков В.А., Демин В.В., Ревуненков Г.В. Катетерная эхография сердечно-сосудистой системы и полостных образований. М.: ООО «Фирма СТРОМ». 2012; 12–18.
Sandrikov V.A., Demin V.V., Revunenkov G.V. Kateternaya echographia serdechno-sosudistoy sistemy I polostnyh obrazovaniy [Catheter echography of cardiovascular system and cavitory structures]. Moscow: «Firma Strom». 2005; 256 [In Russ].
7. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011; 124: e574–e651.
8. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*. 2013; 34: 2949–3003.
9. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the Euro-

pean Association for Cardio-Thoracic Surgery (EAPCI). *European Heart Journal*. 2014; 35: 2541–2619.

10. Oemrawsingh P.V., Mintz G.S., Scali J. et al. Intravascular ultrasound guidance improves angiographic and clinical outcome of stent implantation for long coronary artery stenosis: Final results of randomized comparison with angiographic guidance (TULIP Study). *Circulation*. 2003; 107: 62–67.

11. Gaster A.L., Slothuus Skjoldborg U., Larsen J. et al. Continued improvement of clinical outcome and cost effectiveness following intravascular ultrasound guided PCI: Insights from a prospective, randomized study. *Heart*. 2003; 89 (9): 1043–1049.

12. Gil R.J., Pawlowski T., Dudek D. et al. Comparison of angiographically guided direct stenting technique with direct stenting and optimal balloon angioplasty guided with intravascular ultrasound. The multicenter, randomized trial results. *Am. Heart Journal*. 2007; 154 (4): 669–675.

13. Frey A.W., Hodgson J.M., Muller C. et al. Ultrasound-guided strategy for provisional stenting with focal balloon combination catheter. Results from the randomized Strategy for Intracoronary ultrasound-guided PTCA and Stenting (SIPS) trial. *Circulation*. 2000; 102 (20): 2497–2502.

14. Fitzgerald P.J., Oshima A., Hayase M. et al. Final results of the Can Routine Ultrasound Influence Stent Expansion (CRUISE) study. *Circulation*. 2000; 102 (5): 523–530.

15. Sousa A., Abizaid A., Mintz G.S. et al. The influence of intravascular ultrasound guidance on the in-hospital outcomes after stent implantation: results from the Brazilian Society of Interventional Cardiology Registry – CENIC. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2002; 39: 54A.

16. Russo R.J., Attubato M.J., Davidson C.J. et al. Angiography versus intravascular ultrasound-directed stent placement: final results from AVID. *Circulation*. 1999; 100: 1–234.

17. Russo R.J., Silva P.D., Teirstein P.S. et al. A Randomized Controlled Trial of Angiography versus Intravascular Ultrasound-Directed Bare-Metal Coronary Stent Placement (The AVID Trial). *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2009; 2: 113–123.

18. Parise H., Maehara A., Stone G.W. et al. Meta-analysis of randomized studies comparing intravascular ultrasound versus angiographic guidance of percutaneous coronary intervention in pre-drug-eluting stent era. *Am. J. Cardiol*. 2011; 107 (3): 374–382.

19. Casella G., Klauss V., Ottani F. et al. Impact of intravascular ultrasound-guided stenting on long-term clinical outcome: a meta-analysis of available studies comparing intravascular ultrasound-guided and angiographically guided stenting. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2003; 59: 314–321.

20. Mintz G.S., Weissman N.J. Intravascular ultrasound in the drug-eluting stent era. *JACC*. 2006; 48 (3): 422–428.

21. Claessen B.E., Mehran R., Mintz G.S., et al. Impact

of intravascular ultrasound imaging on early and late clinical outcomes following percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2011; 4 (9): 974–981.

22. Hur S.-H., Kang S.-J., Kim Y.-H., et al. Impact of intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary intervention on long-term clinical outcomes in a real world population. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2013; 81: 407–416

23. Roy P., Steinberg D.H., Sushinsky S.J., et al. The potential clinical utility of intravascular ultrasound guidance in patients undergoing percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents. *European Heart Journal*. 2008; 29: 1851–1857.

24. Witzentbichler B., Maehara A., Weisz G. et al. Relationship between intravascular ultrasound guidance and clinical outcomes after drug-eluting stents: the assessment of dual antiplatelet therapy with drug-eluting stents (ADAPT-DES) study. *Circulation*. 2014; 129 (4): 463–470.

25. De la Torre Hernandez J.M., Baz Alonso J.A., Gomez Hospital J.M. et al. Clinical impact of intravascular ultrasound guidance in drug-eluting stent implantation for unprotected left main coronary disease: pooled analysis at the patient-level of 4 registries. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2014; 7 (3): 244–254.

26. Gao X.F., Kan J., Zhang J.J. et al. Comparison of one-year clinical outcome between intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided implantation of drug-eluting stents for left main lesions: a single-center analysis of a 1,016-patient cohort. *Patient Prefer Adherence*. 2014; 8: 1299–1309.

27. Park S.-J., Kim Y.-H., Park D.-W. et al. Impact of intravascular ultrasound guidance on long-term mortality in stenting for unprotected left main coronary artery stenosis. *Circ Cardiovasc Intervent*. 2009; 2: 167–177.

28. Ahn S.G., Yoon J., Sung J.K. et al. Intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary intervention improves the clinical outcome in patients undergoing multiple overlapping drug-eluting stent implantation. *Korean Circ Journal*. 2013; 43: 231–238.

29. Chen S.-L., Ye F., Zhang J.-J. et al. Intravascular ultrasound-guided systematic two-stent techniques for coronary bifurcation lesions and reduced late stent thrombosis. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2013; 81: 456–463.

30. Kim S.H., Kim Y.H., Kang S.J. et al. Long-term outcomes of intravascular ultrasound-guided stenting in coronary bifurcation lesions. *Am. J. Cardiol*. 2010; 106 (5): 612–618.

31. Klersy C., Ferlini M., Raisaro A. et al. Use of IVUS guided coronary stenting with drug eluting stent: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials and high quality observational studies. *Int J Cardiol*. 2013; 170 (1): 54–63.

32. Zhang Y., Farooq V., Garcia-Garcia H.M. et al. Comparison of intravascular ultrasound versus angiography-

guided drug-eluting stent implantation: a meta-analysis of one randomized trial and ten observational studies involving 19,619 patients. *EuroIntervention*. 2012; 8 (7): 855–865.

33. Ahn J.M., Kang S.J., Yoon S.H. et al. Meta-analysis of outcomes after intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided drug-eluting stent implantation in 26,503 patients enrolled in three randomized trials and 14 observational studies. *Am. J. Cardiol.* 2014; 113 (8): 1338–1347.

34. Jang J.S., Song Y.J., Kang W. et al. Intravascular ultrasound-guided implantation of drug-eluting stents to improve outcome: a meta-analysis. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2014; 7 (3): 233–243.

35. Hong S.-J., Kim B.-J., Shin D.-H. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2015; 314 (20): 2155–2163.

36. Демин В.В., Галин П.Ю., Демин Д.В. и др. Сравнение стратегий имплантации стентов с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования или ангиографии: рандомизированное исследование «Оренбург». Часть 1. Актуальность, дизайн исследования, непосредственные клинические результаты. *Диагностическая и интервенционная радиология.* 2015; 9 (3): 31–43.

Demin V.V., Galin P.Yu., Demin D.V. et al. Sroavnenie strategij implantazii stentov s lekarstvennym pokrytiem pod kontrolom vnutrisosudistogo ultrazvukovogo skanirovaniya ili angiografii: randomizirovannoe issledovanie «Orenburg». Chast' 1. Aktual'nost', dizajn issledovaniya, neposredstvennye klinicheskie resul'taty [The comparison of intravascular ultrasound guided and angiography guided implantation of drug-eluting stents: The randomized trial «Orenburg». Part 1: Study design, direct clinical results]. *Diagnostic & Interventional Radiology.* 2015; 9 (3): 31–43 [In Russ].