

# ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО ОТКРЫТОГО НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕНТА YUKON CHROME PC ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

**И.Х. Камолов** – [ORCID: 0000-0002-8148-6510]

врач по РЭДил<sup>1</sup>

**И.Е. Чернышева** – [ORCID: 0000-0002-9707-0691]

к.м.н., зам. директора по лечебной работе<sup>1</sup>

**Т.С. Сандодзе** – [ORCID: 0000-0003-4540-7747]

к.м.н., зав. отделением РХМДил<sup>1</sup>

**Д.А. Асадов** – [ORCID: 0000-0001-8635-0893]

к.м.н., врач по РЭДил<sup>1</sup>, доцент кафедры<sup>2</sup>

**М.С. Капранов** – [ORCID: 0000-0002-2382-8682]

врач по РЭДил, научный сотрудник<sup>3</sup>

**\*С.П. Семитко** – [ORCID: 0000-0002-1268-5145]

д.м.н., директор центра<sup>1</sup>, профессор кафедры<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет)

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии

119991 Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, 8 стр. 2

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет)

Кафедра интервенционной кардиоангиологии ИПО

119991 Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, 8 стр. 2

<sup>3</sup>ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

129110 Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- ишемическая болезнь сердца
- коронарный стент Yukon Chrome PC
- чрескожное коронарное вмешательство
- доставляемость и гибкость стента

## АННОТАЦИЯ:

**Цель:** изучить эффективность и функциональные возможности применения стента Yukon Chrome PC в реальной клинической практике.

**Материалы и методы:** в 2021 году на базе 25 отечественных клиник стартовало проспективное, наблюдательное исследование безопасности, эффективности стента Yukon Chrome PC, а также его функциональных возможностей при имплантации в реальной клинической практике. В исследование включены 364 пациента, которым, в соответствии с показаниями, было имплантировано 495 стентов Yukon Chrome PC. Средний возраст пациентов составил 62,8 лет (от 33 до 89 лет). Большую часть группы составили мужчины - 263 (72,3%). У подавляющего большинства (82,4%) пациентов диагностирован острый коронарный синдром (ОКС): без подъема сегмента ST - 180 (49,45%) пациентов; с подъемом сегмента ST - 120 (32,9%) пациентов. Диагноз «нестабильная стенокардия» верифицирован у 22 (6%) больных. Пациентов со стабильной стенокардией напряжения 2-3 ФК было 42 (11,5%). Умеренная извитость сосудов встречалась в 27,7% наблюдений, в то время как выраженная извитость сосудов - в 3,57% наблюдений. Умеренный кальциноз отмечен у 115 (31,5%) пациентов, тяжелый/массивный - в 23 (6,3%) наблюдений. Комплексное поражение, сочетающее тяжелый/умеренный кальциноз и выраженную/умеренную извитость целевой артерии, встречалось у 79 (21,7%) пациентов.

**Результаты:** технический успех процедуры был достигнут в 97,5% наблюдений. У одного пациента с выраженным фуллярным кальцинозом и стент Yukon Chrome PC в зону поражения провести не удалось. Попытки имплантировать другой стент также оказались безуспешными. В зависимости от количества имплантированных стентов пациенты распределились следующим образом: 3 стента установлено 31 (8,5%) пациенту; 2 стента - 102 (28%) пациентам, один стент - 231 (63,5%) пациенту. Бифуркационное стентирование с использованием двухстеновой методики выполнено 69 (19%) пациентам. Стентирование ствола левой коронарной артерии проведено в 11 (3%) наблюдениях. Предилатация стенозированного участка коронарной артерии выполнялась у 245 (67%) пациентов; постдилатация - у 179 (49%) пациентов.

**Заключение:** проведенный анализ госпитальных результатов имплантации стентов Yukon Chrome PC свидетельствует о хорошей гибкости и доставляемости стентов даже у пациентов с умеренным и грубым фуллярным кальцинозом. Суммарная оценка функциональных характеристик стента среди рентгенэндоваскулярных хирургов, выполнявших стентирование - является достаточно высокой.

**Для цитирования.** Камолов И.Х., Чернышева И.Е., Сандодзе Т.С., Асадов Д.А., Капранов М.С., Семитко С.П. «ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО ОТКРЫТОГО НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕНТА YUKON CHROME PC ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА» Ж. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ И ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ РАДИОЛОГИЯ. 2022, 16(3): 17–24.

\*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Семитко Сергей Петрович (Sergey P. Semitko), semitko@mail.ru

## FIRST RESULTS OF A MULTICENTER OPEN OBSERVATIONAL STUDY OF THE USE OF THE YUKON CHROME PC STENT IN TREATMENT OF PATIENTS WITH VARIOUS FORMS OF CORONARY HEART DISEASE

**Kamolov I.Kh.** – [ORCID: 0000-0002-8148-6510]

MD<sup>1</sup>

**Chernysheva I.E.** – [ORCID: 0000-0002-9707-0691]

MD, PhD<sup>1</sup>

**Sandodze T.S.** – [ORCID: 0000-0003-4540-7747]

MD, PhD<sup>1</sup>

**Asadov D.A.** – [ORCID: 0000-0001-8635-0893]

MD, PhD<sup>1,2</sup>

**Kapranov M.S.** – [ORCID: 0000-0002-2382-8682]

MD<sup>3</sup>

\***Semitko S.P.** – [ORCID: 0000-0002-1268-5145]

MD, PhD, professor<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University)

Chair of Interventional Cardioangiology of the Institute of Professional Education

8 building 2, str. Trubetskaya, Moscow, Russian Federation, 119991

<sup>2</sup>First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University)

Research and Practical Center of Interventional Cardioangiology

8 structure 2, Trubetskaya str., Moscow, Russian Federation, 119991

<sup>3</sup>Moscow Regional Clinical Research Institute named after M.F. Vladimirov

61/2, Shchepkina str., Moscow, Russian Federation, 129110

### KEY-WORDS:

- ischemic heart disease
- Yukon Chrome PC coronary stent
- percutaneous coronary intervention
- deliverability and flexibility of stent

### ABSTRACT:

**Aim:** was to study the efficacy and functionality of the Yukon Chrome PC stent in clinical practice.

**Materials and methods:** in 2021, a prospective, observational study of the safety, effectiveness of the Yukon Chrome PC stent, as well as its functionality during implantation in clinical practice, was launched on the basis of 25 domestic clinics. The study included 364 patients who underwent implantation of 495 Yukon Chrome PC stents. Mean age of patients was 62,8 years (from 33 to 89 years). Men were 263 (72,3%). The vast majority (82,4%) of patients were diagnosed with acute coronary syndrome (ACS): without ST segment elevation – 180 (49,45%) patients; with ST segment elevation – 120 (32,9%) patients. Unstable angina was verified in 22 (6%) patients. There were 42 (11,5%) patients with stable angina class 2-3.

Moderate tortuosity of vessels occurred in 27,7% of cases, while severe tortuosity of vessels occurred in 3,57% of cases. Moderate calcification was noted in 115 (31,5%) patients, severe/massive - in 23 (6,3%) cases. A complex lesion combining severe/moderate calcification and severe/moderate tortuosity of the target artery occurred in 79 (21,7%) patients.

**Results:** technical success of the procedure was achieved in 97,5% of cases. In one patient with severe calcification, the Yukon Chrome PC stent could not be inserted into the affected area. Attempts to implant another stent were also unsuccessful.

Depending on the number of implanted stents, the patients were distributed as follows: 3 stents were implanted in 31 (8,5%) patients; 2 stents – 102 (28%) patients, 1 stent – 231 (63,5%) patients. Bifurcation stenting using a two-stent technique was performed in 69 (19%) patients. Stenting of the left main was performed in 11 (3%) cases. Predilation was performed in 245 (67%) patients; post-dilation – in 179 (49%) patients.

**Conclusion:** analysis of hospital results of implantation of Yukon Chrome PC stents indicates good flexibility and deliverability of stents even in patients with moderate and severe sheath calcification. The overall assessment of the functional characteristics of the stent among endovascular surgeons who performed stenting is quite high.

## Введение

Широкое внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием (СЛП) позволило существенно снизить частоту рестенозов и необходимость в повторных процедурах реваскуляризации, по сравнению с голометаллическими стентами [1-3]. Однако, с накоплением опыта использования СЛП был отмечен рост случаев поздних и очень поздних тромбозов, что, по предположению исследователей, было обусловлено длительным присутствием полимерного покрытия на стратах стента, его низкой биосовместимостью, и связанной с этим индукцией воспаления в сосудистой стенке [1-7].

Исследования на животных и данные аутопсий показали, что именно из-за продолжающейся воспалительной реакции на полимер, нарушаются процессы репарации сосудистой стенки, развивается процесс воспалительного ремоделирования сосуда [7-9]. Сегодня не осталось сомнений, что длительное присутствие полимера на металлической платформе стента после полного высвобождения лекарственного вещества играет роль триггера хронического локального воспаления, замедляющего процесс эндотелизации страт стента, развитию мальапозиции в результате ремоделирования сосуда, что, в свою очередь создает условия развития поздних тромбозов стента [5-9].

Альтернативными стратегиями создания «идеального стента» стали стенты с биodeградируемыми полимерными покрытиями и стенты с бесполимерным лекарственным покрытием, которые уже успешно внедрены в клиническую практику [10]. Промежуточным, но весьма эффективным направлением, связанным с реализацией идей снижения полимерной нагрузки и суперцелевой доставки лекарственного антипролиферативного агента, стало создание стентов с аблюминальным биорезорбируемым покрытием. При этом логичным является стремление к максимальному уменьшению толщины полимерного покрытия с сохранением основной функции полимера как модулятора управляемого высвобождения лекарственного вещества. Еще одним новаторским техническим решением стала модификация поверхности страт стента с помощью создания т.н. микрорезервуаров для депонирования необходимого количества лекарственного вещества. Одним из воплощений этой концепции стали стенты Yukon Choice PC и Yukon Chrome PC (Translumina, Германия). Особенностью данных стентов является малое содержание биорезорбируемого полимера, который является носителем лекарственного вещества, нанесенного аблюминально на модифицированную пористую поверхность металла [11-15]. Это создает оптимальные условия для депонирования необходимого количества лекарства при минимальном объеме необходимого полимера [13], что не препят-

ствует ускоренной эндотелизации балок стента [14,15].

В настоящей работе мы проанализировали результаты и первый многоцентровый опыт применения стента Yukon Chrome PC в рутинной клинической практике.

**Цель:** изучить эффективность и функциональные возможности применения стента Yukon Chrome PC в реальной клинической практике.

## Материалы и методы

В 2021 году на базе 25 отечественных клиник стартовало проспективное, наблюдательное исследование безопасности, эффективности стента Yukon Chrome PC, а также его функциональных возможностей при имплантации в реальной клинической практике. Стент Yukon Chrome PC (Translumina, Германия) имеет кобальт-хромовую платформу с толщиной страты 68-79 мкм и наличием микрорезервуаров на модифицированной металлической поверхности (PEARL@surface). Аблюминально стент покрыт смесью биodeградируемого полимера - полилактида и лекарственного вещества - сиролимус.

В ходе исследования рентгенэндоваскулярные хирурги давали характеристику исходного поражения коронарных артерий, регистрировали возникающие технические сложности, связанные с доставкой, проведением и имплантацией стента. Эксперты выполняли субъективную оценку доставляемости системы стент-баллон, гибкости стента, проходимости через извитые, стенозированные и кальцинированные участки артерий и качества визуализации структур стента по пятибалльной шкале.

В исследование включались пациенты с подтвержденной ишемической болезнью сердца имеющие на момент госпитализации показания к проведению процедуры эндоваскулярной реваскуляризации. Решение о проведении процедуры чрескожной реваскуляризации с имплантацией стента принималось врачебной комиссией, в соответствии с локальным протоколом учреждения и стандартами оказания медицинской помощи. Решение о тактике чрескожного коронарного вмешательства принималось рентгенэндоваскулярным хирургом самостоятельно. Госпитальный этап исследования включал наблюдение до выписки из стационара; амбулаторный мониторинг проводился путем телефонного контакта или визита в клинику через 1 и 12 месяцев после выписки.

Все пациенты находились на стандартной двойной антиагрегантной терапии (ДААТ): ацетилсалициловая кислота в дозе 75-150 мг/сут. и клопидогрел в дозе 75 мг/сут. После вмешательства каждому пациенту было рекомендовано продолжить режим двойной антиагрегантной терапии в течение 12 месяцев.

## Результаты

В исследование включены 364 пациента, которым, в соответствии с показаниями, было имплантировано 495 стентов Yukon Chrome PC. Клиническая характеристика пациентов представлена в **таблице 1**.

Средний возраст пациентов составил 62,8 лет (от 33 до 89 лет). Большую часть группы составили мужчины - 263 (72,3%). У подавляющего большинства (82,4%) пациентов диагностирован острый коронарный синдром (ОКС): без подъема сегмента ST - 180 (49,45%) пациентов; с подъемом сегмента ST - 120 (32,9%) пациентов. Диагноз «нестабильная стенокардия» верифицирован у 22 (6%) больных. Пациентов со стабильной стенокардией напряжения 2-3 ФК было 42 (11,5%).

Всем пациентам выполнялась коронарография по стандартной методике. В **таблице 2** представлено распределение локализации поражений коронарных артерий.

Практически в 1/3 всех наблюдений (28%) стенты были имплантированы в проксимальный сегмент передней межжелудочковой артерии.

Далее по частоте встречаемости: в средний сегмент правой коронарной артерии - 19% пациентам, в средний сегмент передней межжелудочковой артерии - 13% пациентам и в проксимальный сегмент правой коронарной артерии - 11% пациентам.

По данным количественного ангиографического анализа (**табл.3**) средняя длина поражения составила - 26,9 мм при среднем диаметре сосуда - 3,2 мм.

Стеноз типа А встречался у 112 (30,76%) пациентов, типа В1 - у 79 (21,7%), типа В2 - у 55 (15%) и типа С - у 118 (32,4%).

Таким образом, 47,5% пациентов имели сложное поражение коронарных артерий типа В2/С. Степень извитости коронарных артерий ранжировали по 4 градациям: как отсутствующую, минимальную, умеренную и выраженную. Умеренная извитость сосудов встречалась в 27,7% наблюдений, в то время как выраженная извитость сосудов - в 3,57% наблюдений.

Кальциноз коронарных артерий в сегменте имплантации оценивали по 4 степеням: отсутствие кальциноза; минимальная степень; умеренная и тяжелая/массивная. Умеренный кальциноз отмечен у 115 (31,5%) пациентов, тяжелый/массивный - в 23 (6,3%) наблюдений. При этом, комплексное поражение, сочетающее тяжелый/умеренный кальциноз и выраженную/умеренную извитость целевой артерии, встречалось у 79 (21,7%) пациентов. У 95 (26%) пациентов встречалась комбинация В2/С типа поражения с тяжелым/умеренным кальцинозом. Из них поражение типа С в комбинации с тяжелой/умеренной кальцификацией отмечено у 69 (18,9%) пациентов. Имплантация стента Yukon Chrome PC с целью коррекции рестеноза в зоне ранее имплантированного стента проведена в 11 (3%) наблюдениях.

В зависимости от количества имплантированных стентов пациенты распределились следующим образом: 3 стента установлено 31 (8,5%) пациенту; 2 стента - 102 (28%) пациентам, 1 стент - 231 (63,5%) пациенту. Технические аспекты выполненных эндоваскулярных

**Таблица 1.**

**Клиническая характеристика пациентов**

Показатель	n=364
Возраст (лет)	62,8±10,6
Мужской пол, (%)	72,3%
Сахарный диабет, (%)	18,4%
Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST, (%)	32,9%
Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, (%)	49,5%
Нестабильная стенокардия, (%)	6%
Стенокардия напряжения, (%)	11,5%

**Таблица 2. Распределение поражений коронарных артерий в зависимости от локализации**

	Локализация поражения	Число наблюдений	Частота встречаемости, %
1	Передняя межжелудочковая артерия проксимальный сегмент	93	28,00%
2	Правая коронарная артерия средний сегмент	63	19%
3	Передняя межжелудочковая артерия средний сегмент	43	13%
4	Правая коронарная артерия проксимальный сегмент	38	11%
5	Огибающая артерия проксимальный сегмент	34	10%
6	Огибающая артерия дистальный сегмент	23	7%
7	Правая коронарная артерия дистальный сегмент	18	5%
8	Ствол левой коронарной артерии	11	3%
9	Первая ветвь тупого края	6	2%
10	Первая диагональная ветвь	5	1%

процедур представлены в **таблице 4**. Среднее число имплантированных стентов у одного пациента составило 1,36. Средняя длина имплантированных стентов составила  $24,2 \pm 7,7$  мм, средний диаметр -  $3,11 \pm 0,54$  мм. Решение о проведении преддилатации и постдилатации, а также имплантации более одного стента принималось рентгенэндоваскулярным хирургом самостоятельно.

Бифуркационное стентирование с использованием двухстентовой методики выполнено 69 (19%) пациентам. Стентирование ствола левой коронарной артерии проведено в 11 (3%) наблюдениях. Преддилатация стенозированного участка коронарной артерии выполнялась у 245 (67%) пациентов; постдилатация - у 179 (49%) пациентов.

Постдилатация наиболее часто проводилась на поражениях типа В2/С с тяжелым/умеренным кальцинозом. Преддилатация и постдилатация в рамках одной процедуры проведены у 140 (38,4%) пациентов.

Технический успех процедуры был достигнут в 97,5% наблюдений. У одного пациента с выраженным футлярным кальцинозом и поражением типа С стент Yukon Chrome РС в зону поражения провести не удалось. Попытки имплантировать другой стент также оказались безуспешными. Пациент в стабильном состоянии был направлен на операцию аорто-коронарного шунтирования.

Как было отмечено выше, оценка функциональных

характеристик стента Yukon Chrome РС рентгенэндоваскулярными хирургами проводилась по пятибалльной шкале. Очевидно, что такая оценка носит субъективный характер и зависит от многих факторов, в том числе, от опыта хирурга, особенностей конкретных клинических наблюдений, подготовки поражения перед имплантацией и т.д. При этом, нами были получены следующие достаточно высокие оценки от рентгенэндоваскулярных хирургов: доставляемость - 4,6 балла; гибкость - 4,54 балла; проходимость - 4,49 балла; визуализация - 4,5 балла. Суммарная оценка составила 4,5 балла.

На момент выписки из стационара в 95,3% наблюдений пациенты бы свободны от клинических и инструментальных признаков возвратной ишемии миокарда. Среднеотдаленные (12 месяцев) клинические результаты лечения с использованием стента Yukon Chrome РС находятся на этапе обработки данных и будут опубликованы.

## Обсуждение

Развитие технологий, позволяющих улучшить результаты чрескожных коронарных вмешательств, происходит непрерывно. Коронарные стенты, как имплантируемые изделия, напрямую влияющие на клинические исходы, находятся в фокусе новых технологических разработок и решений. В основе одного из ключевых направлений эволюции стало понимание связи небла-

**Таблица 3. Ангиографическая характеристика поражений коронарных артерий**

Средняя длина поражения	26,9±15,5 мм
Средний диаметр сосуда	3,2±0,42 мм
<b>Тип поражения коронарных артерий</b>	
А	112 (30,76%)*
В1	79 (21,7%)*
В2	55 (15%)*
С	118 (32,4%)*
Рестеноз в ранее имплантированном стенте	11 (3%)*
Истинное бифуркационное поражение	69 (18,9%)*
Выраженная извитость целевой артерии	13 (3,57%)*
Грубый, футлярный кальциноз целевого сегмента	23 (6,3%)*

**Примечание:** \*- число наблюдений (доля от общей выборки)

**Таблица 4. Технические аспекты выполненных эндоваскулярных процедур**

Средняя длина стентированного сегмента	24,2±7,7 мм
Средний диаметр имплантированных стентов	3,11±0,54 мм
Бифуркационное стентирование (двухстентовая методика)	69 (19%)*
Стентирование ствола левой коронарной артерии	11 (3%)*
Среднее число имплантированных стентов на одного пациента	1,36*
Преддилатация	245 (67%)*
Постдилатация	179 (49%)*
Преддилатация и постдилатация	140 (38,4%)*
Технический успех имплантации стента Yukon Choice РС	355 (97,5%)*

**Примечание:** \*- число наблюдений (доля от общей выборки)

гоприятных отдаленных исходов не только с приверженностью пациентов рекомендованной терапии, но и с характеристиками использованных полимеров и технических решений покрытия стента. В качестве решения проблемы модифицировались сами полимеры в сторону большей биосовместимости, резорбируемости, снижения «полимерной нагрузки» путем одностороннего внешнего (аблюминального) покрытия и создания «микропористых» поверхностей металлической платформы стента (в частности, запатентована технология PEARL@surface) [11-15].

Вариантом такого комбинированного инженерного решения дизайна стента стало появление и внедрение в клиническую практику стентов Yukon Choice PC и Yukon Chrome PC, которые сочетают в себе, оптимальный дизайн и толщину страт стента (до 79 мкм), аблюминальное покрытие биodeградируемым полимером, модификация поверхности стента с созданием микропористой структуры, позволяющей создать необходимый объем резервуаров [13] для сиролимуссодержащего полимера и ускорить процесс эндотелизации страт [14,15].

Стенты Yukon глубоко исследованы на достаточно сложных популяционных группах пациентов - с тяжелыми и сложными формами поражениями коронарного русла, сахарным диабетом.

В литературе имеются данные, включающие регистровые исследования на пациентах из реальной клинической практики [16-18], многоцентровые рандомизированные клинические исследования, в том числе, с 10-летним периодом наблюдения [19]. На основании опубликованной доказательной базы стенты семейства Yukon с «микропористой» поверхностью включены в список 12 рекомендуемых к использованию стентов Европейским Обществом Кардиологов и внесены в Европейские Рекомендации ESC/EACTS 2018г. по реваскуляризации миокарда [20].

В настоящем открытом проспективном исследовании, включившем 364 пациента из реальной клинической практики, с разнообразными по локализации и степени тяжести поражениями, проводилась оценка возможностей его практического использования. Выборка включала в себя широкую популяцию пациентов, пре-

имущественно с клинической картиной острого коронарного синдрома. Следует отметить, что половина целевой группы пациентов имела сложное протяженное поражение коронарных артерий типа В2/С (АСА/АНА), а четверть пациентов была носителем комбинации морфологически сложного поражения В2/С типа и тяжелого кальциноза.

В зависимости от диаметра, стент Yukon Chrome PC имеет тонкие и ультратонкие балки из кобальт-хромового сплава, которые наряду с оптимальным дизайном (открытой ячейкой) и двумя межмодульными коннекторами обеспечивает хорошую гибкость и доставляемость системы стент-баллон без ущерба для радиальной прочности [16]. В нашем исследовании, включившем пациентов с достаточно сложными извитыми и кальцинированными поражениями, успех процедуры достигнут в 97,5%. Дизайн платформы подтвердил возможность применения стентов Yukon Chrome PC при работе и с бифуркационными поражениями: в этом исследовании бифуркационное стентирование технически успешно выполнено в 19% наблюдений. Кроме того, стент Yukon Chrome PC был успешно имплантирован при поражении ствола ЛКА во всех 11 (3%) наблюдениях.

Полученные данные согласуются с ранее опубликованными результатами международных клинических исследований [16-19] и позволяют, в соответствии с современными требованиями, отнести стент Yukon Chrome PC к стентам нового поколения [20]. Дальнейшее продолжение исследования позволит расширить наши представления о возможностях применения стента в реальной клинической практике.

## Заключение

Проведенный анализ госпитальных результатов имплантации стентов Yukon Chrome PC свидетельствует о хорошей гибкости и доставляемости стентов даже у пациентов с умеренным и грубым футлярным кальцинозом. Суммарная оценка функциональных характеристик стента среди рентгенэндоваскулярных хирургов, выполнявших стентирование – является достаточно высокой. ■

## Список литературы/References

1. Bangalore S, Toklu B, Amoroso N, et al. Bare metal stents, durable polymer drug eluting stents, and biodegradable polymer drug eluting stents for coronary artery disease: mixed treatment comparison meta-analysis. *BMJ*. 2013; 347: f6625.

<https://doi.org/10.1136/bmj.f6625>

2. Stefanini GG, Byrne RA, Windecker S, Kastrati A. State of the art: coronary artery stent - past, present and future. *EuroIntervention*. 2017;13(6): 706-716.

<https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00557>

3. Lee DH, de la Torre Hernandez JM, et al. The Newest Generation of Drug-eluting Stents and Beyond. *European Cardiology Review*. 2018; 13(1): 54-9.

<https://doi.org/10.15420/ecr.2018:8:2>

4. Parker T, Davy V, Falotico R. Polymers for drug eluting stents. *Curr Pharm Des*. 2010; 16(36): 3978-88.

<https://doi.org/10.2174/138161210794454897>

5. Seidlitz A, Wentzlaff M, Weitschies W. Controlling

drug delivery from coronary stents: are we aiming for the right targets? *Ther. Deliv.* 2015; 6(6): 705-720.

<https://doi.org/10.4155/tde.15.25>

6. Rizas KD, Mehilli J. Stent Polymers: Do They Make a Difference? *Circ Cardiovasc Interv.* 2016; 9(6): e002943.

<https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002943>

7. Shedden L, Oldroyd K. Current issues in coronary stent technology. *Proc Inst Mech Eng H.* 2009; 223(5): 515-24.

<https://doi.org/10.1243/09544119JHEIM541>

8. Steigerwald K, Merl S, Kastrati A, et al. The pre-clinical assessment of rapamycin-eluting, durable polymer-free stent coating concepts. *Biomaterials.* 2009; 30(4): 632-637.

<https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2008.10.005>

9. Virmani R, Guagliumi G, Farb A, et al. Localized hypersensitivity and late coronary thrombosis secondary to a sirolimus-eluting stent: should we be cautious? *Circulation.* 2004; 109: 701-705.

<https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000116202.41966.D4>

10. Kufner S, Ernst M, Cassese S, et al. ISAR-TEST-5 Investigators. 10-Year Outcomes From a Randomized Trial of Polymer-Free Versus Durable Polymer Drug-Eluting Coronary Stents. *J Am Coll Cardiol.* 2020; 76(2): 146-158.

<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.026>

11. Wen X, Wang X, Zhang N. Microrough surface of metallic biomaterials: a literature review. *Biomed Mater Eng.* 1996; 6: 173-189.

12. Palmaz JC, Bailey S, Marton D, Sprague E. Influence of stent design and material composition on procedure outcome. *J Vasc Surg.* 2002; 36: 1031-1039.

<https://doi.org/10.1067/mva.2002.129113>

13. Tuoi TN Vo, Morgan S, McCormick Ch, et al. Modelling drug release from polymer-free coronary stents with microporous surfaces. *International Journal of Pharmaceutics.* 2018; 544 (2): 392-401.

<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2017.12.007>

14. Fuss C, Sprague EA, Bailey SR, Palmaz JC. Surface micro grooves (MG) improve endothelialization rate in vitro and in vivo. *Am J Cardiol.* 2001; 37(2Suppl A): 70A.

15. Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, et al. Influence of stent surface topography on the outcomes of patients undergoing coronary stenting: a randomized, double blind controlled trial. *Cathet Cardiovasc Interv.* 2005; 65(3): 374-80.

<https://doi.org/10.1002/ccd.20400>

16. Nayak P, Aijaz Nasir S, Vikram Singh K, et al. Clinical results of indigenous biodegradable polymer sirolimus eluting Yukon Choice Flex stent in all comer patients with coronary artery disease. *Indian Heart Journal.* 2015; 67(S1): s58-s59.

<https://doi.org/10.1016/j.ihj.2015.10.144>

17. Kasturi S. Evaluation of safety and efficacy of sirolimus eluting coronary stent yukon choice flex in all comer coronary artery disease patients a single center experience. *European Heart Journal.* 2018; 39(1): ehy563.P4632.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy563.P4632>

18. Lahiri S, Nayak P, Vikram Singh K. Coronary angioplasty in unprotected left main disease with indigenous sirolimus eluting biodegradable polymer Yukon choice flex stent. *Indian Heart Journal.* 2015; 67(S1): s49-s71.

19. Kufner S, Joner M, Thannheimer A, et al. Ten-Year Clinical Outcomes From a Trial of Three Limus-Eluting Stents With Different Polymer Coatings in Patients With Coronary Artery Disease. *Circulation.* 2019; 139(3): 325-333.

<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038065>

20. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization. *European Heart Journal.* 2019; 40(2): 87-165.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>

#### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ, ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОЙ БАЗЕ И ФИНАНСИРОВАНИИ

АВТОРЫ ДЕКЛАРИРУЮТ ОТСУТСТВИЕ ЯВНЫХ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ КОНФЛИКТОВ ИНТЕРЕСОВ. В ИССЛЕДОВАНИИ ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ 25 ОТЕЧЕСТВЕННЫХ КЛИНИК:

ГБУЗ Самарской области «Тольяттинская городская клиническая больница №5», Тольятти;

ГУЗ «Областной клинический кардиологический диспансер», Саратов;

ГУЗ «Новомосковская городская клиническая больница», Новомосковск;

КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.И. Сергеева МЗ Хабаровского края, Хабаровск;

КГБУЗ «Городская больница №2», Комсомольск-на-Амуре;

ГБУ Республики Саха (Якутия) Республиканская больница №1 - Национальный центр медицины, Якутск;

ГБУ «Республиканская больница №2 - Центр экстренной медицинской помощи», Якутск;

ГУ Республики Коми «Клинический кардиологический диспансер», Сыктывкар;

ГУЗ Ульяновская областная клиническая больница, Ульяновск;

ГБУЗ «Самарский областной клинический кардиологический диспансер им. В.П. Полякова», Самара;

БУЗ Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1», Омск;

ГБУЗ Новосибирской области «Городская клиническая больница №1», Новосибирск;

ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская центральная клиническая больница», Саранск;

ГБОУЗ «Новгородская областная клиническая больница», Великий Новгород;

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово;

ГБУЗ Калужской области «Калужская областная клиническая больница», Калуга;

ГБУЗ Томской области «Областная больница №3», Тобольск;

ГБУЗ Пермского края «Клинический кардиологический диспансер», Пермь;

ГУЗ «Краевая клиническая больница», Чита;

Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

МЗ РФ (Сеченовский Университет), Москва;

ОГБУЗ «Иркутская городская клиническая больница №1», Иркутск;

БУЗ Омской области «Областная клиническая больница», Омск;

ГБУЗ Новосибирской области «Центральная клиническая больница», Новосибирск;

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ**

- 
- КАМОЛОВ ИМОМАЛИ ХАМДАМОВИЧ** - [ORCID: 0000-0002-8148-6510]  
 врач по РЭДил, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
- ЧЕРНЫШЕВА ИРИНА ЕВГЕНЬЕВНА** - [ORCID: 0000-0002-9707-0691]  
 к.м.н., заместитель директора по медицинской части и клинико-экспертной работе, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
- САНДОДЗЕ ТАМАРА СОЛОМОНОВНА** - [ORCID: 0000-0003-4540-7747]  
 к.м.н., заведующая отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
- АСАДОВ ДЖАМИЛЬ АРИФОВИЧ** - [ORCID: 0000-0001-8635-0893]  
 к.м.н., доцент ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Кафедра интервенционной кардиоангиологии ИПО; врач по РЭДил, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
- КАПРАНОВ МАКСИМ СЕРГЕЕВИЧ** - [ORCID: 0000-0002-2382-8682]  
 врач по РЭДил, научный сотрудник, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
- СЕМИТКО СЕРГЕЙ ПЕТРОВИЧ** – [ORCID: 0000-0002-1268-5145]  
 д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Кафедра интервенционной кардиоангиологии ИПО; директор, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии
- 

***Конфликт интересов, информация о клинической базе и финансировании***  
 Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с содержанием настоящей статьи.

---