

Сравнительный анализ результатов  
стентирования коронарных артерий  
стентами «Синус» и  
«Multi-Link Vision».

# Сравнение стентов



# Технические характеристики коронарного стента «Синус»

- **Материал:** кобальт-хром L605
- **Технические характеристики стента:**
  - Конструкция матричная.
  - Относительное укорочение при раскрытии менее 0,5 %.
  - Совместимость с интродьюсером 4F (1,32 мм).
  - Номинальное давление 9 атм.
  - Расчетное давление разрыва (RBP) 18 атм.
  - Диаметр кончика баллона не более 0,0165" (0,419 мм).
  - Материал дистальной части Pebax/Nylon.
  - Материал проксимальной части - гипотрубка из нержавеющей стали с антифрикционным покрытием.
  - Совместимость с коронарным проводником 0,014".
  - Система доставки быстрой замены RX.

# Основные характеристики исследования

## Материал и методы:

Дизайн исследования - одноцентровой клинический регистр. Включено 756 больных, прошедших обследование и эндоваскулярное лечение в Научно-Практическом Центре Интервенционной Кардиоангиологии за период с октября 2012 по декабрь 2013 года.

Критерии включения: широкий спектр больных с хронической стабильной ИБС, острым коронарным синдромом и инфарктом миокарда, имеющие гемодинамически значимые (70-100%) поражения одной или нескольких коронарных артерий всех типов.

## Критерии исключения:

- Рестеноз ранее имплантированного коронарного стента.
- Сопутствующая патология сердечно-сосудистой системы, требующая хирургической коррекции.
- Тяжелая сердечная недостаточность с резко сниженной функцией левого желудочка ( $ФВ \leq 30\%$ ).
- Возраст более 80 лет.

# Клиническая и демографическая характеристика пациентов

Показатель	1-я группа, n=389		2-я группа, n=367		Достоверность различия
	абс.	%	абс.	%	
Мужчины	300	77,12	278	75,14	p>0.05
Женщины	89	22,88	89	24,86	p>0.05
Средний возраст	59±9,4		58±9,7		p>0.05
Безболевая ишемия	26	6.68	26	7.17	p>0.05
Стабильная стенокардия напряжения ФК II-III	251	64.52	224	61.18	p>0.05
Нестабильная стенокардия	47	12.08	44	11.98	p>0.05
Острый инфаркт миокарда	72	18.51	73	19.89	p>0.05
Постинфарктный кардиосклероз	91	23,39	87	23,70	p>0.05
Операция АКШ в анамнезе	6	1,54	5	1,36	p>0.05
Курение	183	47.04	178	48.50	p>0.05
Семейный анамнез ранних проявлений ИБС	62	15.94	57	15.53	p>0.05
Артериальная гипертензия	305	78.41	293	79.84	p>0.05
Гиперхолестеринемия > 5 ммоль/л	141	36.25	132	35.97	p>0.05
Гипертриглицеридемия	112	28,79	102	27,79	p>0.05
Ожирение	15	3.86	12	3.27	p>0.05
Сахарный диабет	52	13.37	43	11.72	p>0.05

p>0,05 различия недостоверны; n – количество пациентов

# Рентген-морфологические характеристики поражения коронарных артерии

Показатель	1-я группа, n=389		2-я группа, n=367		Достоверность различия
	абс.	%	абс.	%	
Однососудистое поражение	355	91,26	340	92,64	p>0.05
Двухсосудистое поражение	27	6,95	23	6,27	p>0.05
Трёхсосудистое поражение	7	1,79	4	1,09	p>0.05
Общее количество пораженных сегментов	458		422		-
Общее количество имплантированных стентов	463		431		-
Поражение ствола ЛКА	3	0,65	2	0,46	p>0.05
Поражение ПМЖА	213	46	207	48,02	p>0.05
Поражение ОВ	82	17,1	71	16,47	p>0.05
Поражение ПКА	163	35,2	151	35,03	p>0.05
Поражение аортокоронарного шунта	2	0,44	0	-	p>0.05
А тип по АСС/АНА	9	1,94	10	2,32	p>0.05
В1 тип по АСС/АНА	89	19,23	91	21,11	p>0.05
В2 тип по АСС/АНА	287	61,98	263	61,02	p>0.05
С тип по АСС/АНА	78	16,85	67	15,54	p>0.05
Кальциноз	91	19,65	88	20,41	p>0.05
Ангуляция более 45°	76	16,41	71	16,47	p>0.05
Бифуркационное поражение	31	6,69	29	6,72	p>0.05
Хроническая окклюзия коронарной артерии	18	3,88	14	3,24	p>0.05
Средняя длина стентированного сегмента (мм)	20,03 ±18,8		19,23 ±8,9		p>0.05
Средний диаметр стентов (мм)	3,01±0,44		2,91±0,41		p>0.05
Среднее количество стентов на пациента	1,19		1,17		p>0.05

p>0,05 различия недостоверны; n – количество пациентов

## Непосредственные (технические) результаты имплантации стентов

Показатель	Синус	Multi Link	P
Общее количество стентов	463	431	--
Оптимальная имплантация стента	456 (98,49%)	428 (99,3%)	p>0.05
Средняя длина стентированного сегмента (мм)	20,03 ±18,8	19,23 ±8,9	--
Средний диаметр стентов (мм)	3,01±0,44	2,91±0,41	--
Среднее количество стентов на пациента	1,19	1,17	p>0.05
Неполное расправление стента	34 (7,34%)	29 (6,73%)	p>0.05
Постдилатация после имплантации	47 (10,15%)	39 (9,04%)	p>0.05
Трудности проведения стента	3 (0,65%)	2 (0,46%)	p>0.05
Смещение стента на баллоне доставки	2 (0,46%)	0	p>0.05
Диссекция артерии	3 (0,65%)	0	p>0.05
Окклюзия боковой ветви	2 (0,46%)	3 (0,65%)	p>0.05
Синдром no-reflow	0	1 (0,23%)	p>0.05
Острый тромбоз стента (0-24 часа)	1 (0,22 %)	1 (0,23%)	p>0.05
Подострый тромбоз (2-30 суток)	3 (0,65%)	2 (0,46%)	p>0.05
Использование IIb/IIIa блокаторов	41 (8,85%)	43 (9,97%)	p>0.05

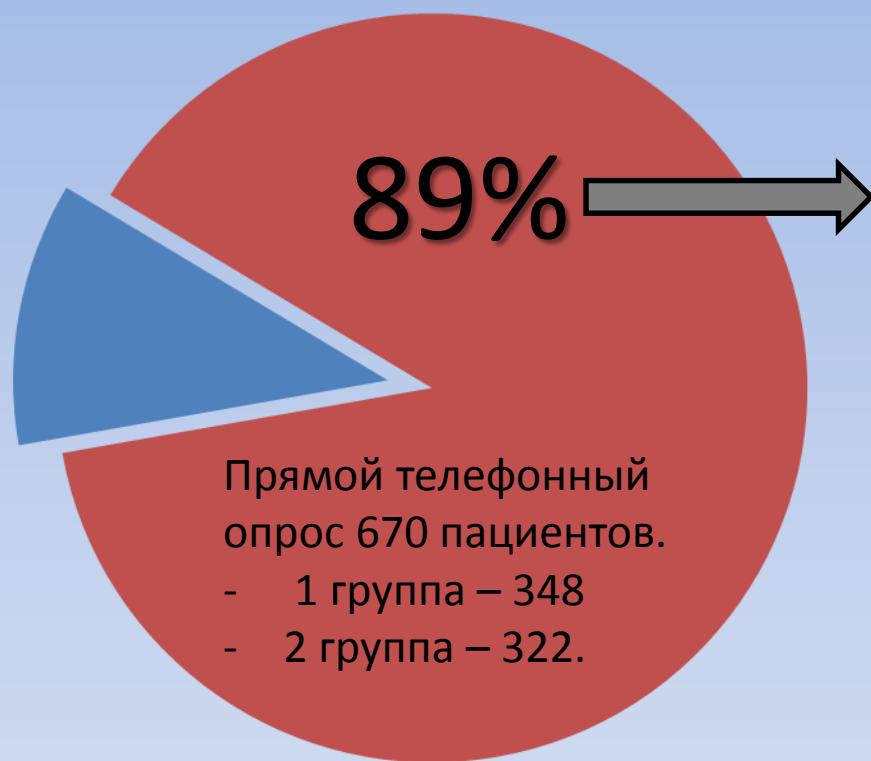
p>0,05 различия недостоверны; n – количество пациентов

# Клинические результаты эндоваскулярных процедур 0-30 дней

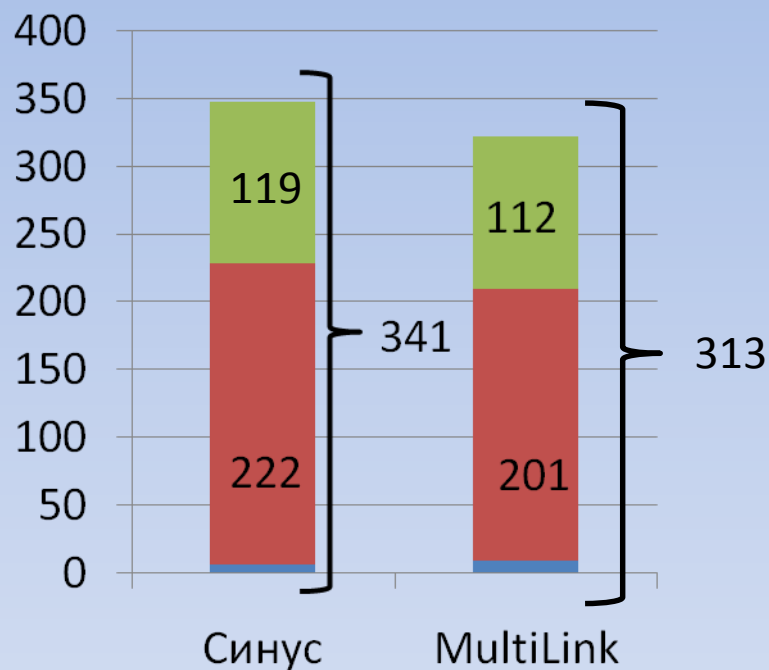
Показатель, n (%)	1-я группа	2-я группа	p
Общее количество процедур	389	367	-
Успех процедуры	382 (98,2%)	364 (99,18%)	p>0.05
Повторная экстренное ЧКВ	3 (0,77%)	0	p>0.05
Смерть	0	1 (0,27%)	p>0.05
Инфаркт миокарда	4 (1,03%)	3 (0,82%)	p>0.05
Экстренное АКШ	0	0	-
Гематома в области пункции	5(1,08%)	4 (1,08 %)	p>0.05
Общее количество пациентов с осложнениями	12(3,08%)	6 (1,63%)	p>0.05



# Анализ отдаленных результатов n= 670



- Отсутствие данных
- Телефонное анкетирование



- Только телефон
- Обследование без КАГ
- Обследование с КАГ

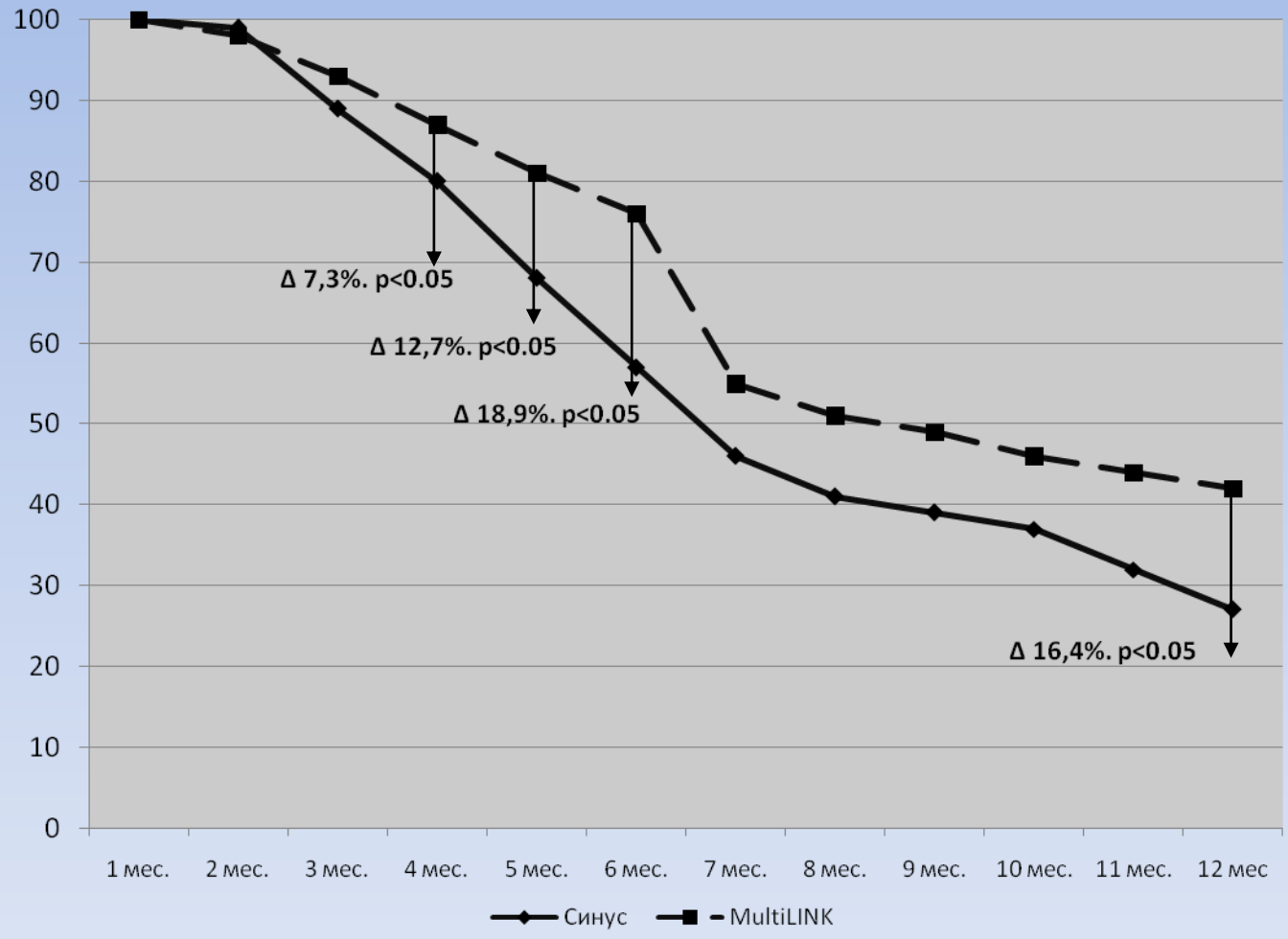
# Отдалённые результаты и частота коронарных событий в течение 24 месяцев наблюдения

Показатель, n (%)	Группа 1	Группа 2	P
Общее количество пациентов	389	367	--
Прямое телефонное анкетирование	348 (89,46%)	322 (87,74 %)	p>0.05
Средний период наблюдения, месяцы	30,5 ± 4,3	29,7 ± 5,1	p>0.05
Клиническое обследование после анкетирования	341 (97,9%)	313 (97,2%)	p>0.05
Контрольная КАГ	119 (34,19 %)	112 (34,78 %)	p>0.05
Хороший клинический результат 2-24 месяца	203 (58,3%)	240 (74,53%)	p<0,05
Общее количество всех клинических событий	117 (33,62%)	68 (21,11%)	p>0,05
Смерть от всех причин	7 (2,01%)	9 (2,79%)	p>0.05
Сердечно-сосудистая смерть	3 (0,86)	4 (1,24%)	p>0,05
Острый инфаркт миокарда	18 (5,17%)	10 (3,1%)	p>0,05
Возврат стенокардии, стационарное лечение	52 (14,94%)	33 (10,25%)	p>0.05
Возврат стенокардии, без госпитализации	28 (8,04%)	11 (3,42%)	p<0.05
Клинический рестеноз - TLR * (рестеноз + ЭВП целевого сегмента)	10 (2,87%)	7 (2,17%)	p>0.05
Определенный тромбоз стента 2-24 месяца	3 (0,86%)	2 (0,62%)	p>0,05
Повторное ЧКВ	39 (10,8%)	20 (8,3%)	P=0,05
Аорто-коронарное шунтирование	3 (0,86%)	4 (1,24%)	p>0,05
Трансплантация сердца	2 (0,57%)	0	p>0,05
Ангиографически доказанный in segment рестеноз DS>50% на пациента	34 (9,77%)	25 (7,76%)	p>0,05
Ангиографически доказанный рестеноз стента DS>50% на КАГ	34 (28,57%)	25 (22,34%)	p>0,05
Частота основных клинических коронарных событий (MACE)**	31 (7,9 %)	21 (5,72%)	p>0,05

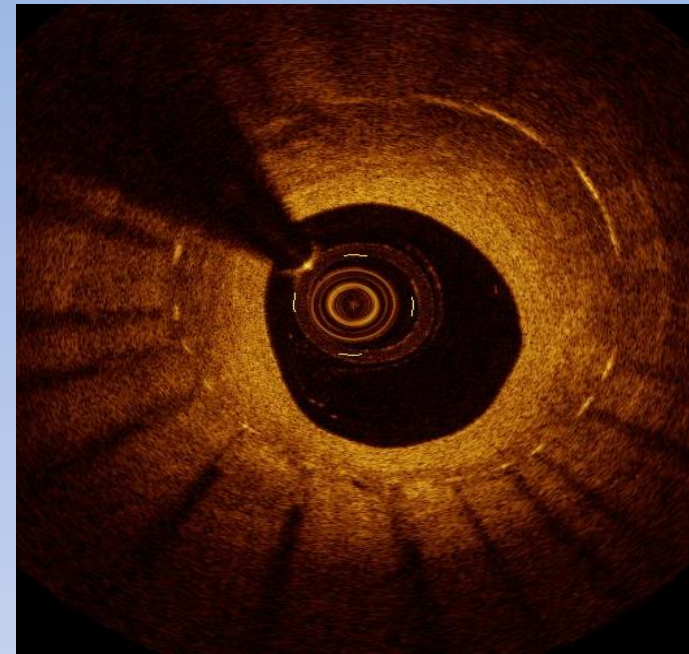
\* TLR (target lesion revascularization) – клинический рестеноз (in-segment рестеноз + повторная ЭВП или АКШ)

\*\* MACE (main acute coronary events) – комбинированная конечная точка (коронарная смерть + ИМ + повторная реваскуляризация целевого сегмента TLR)

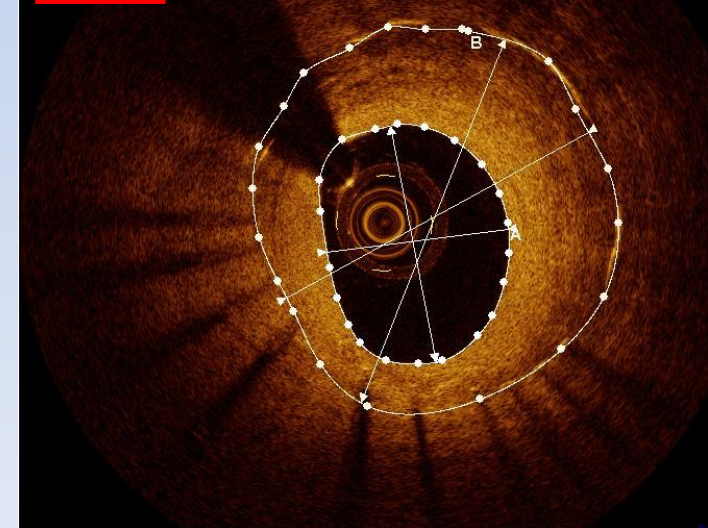
# Динамика приема дезагрегантных препаратов (клопидогрель+аспирин) в исследованных группах в течение 12 месяцев наблюдения.



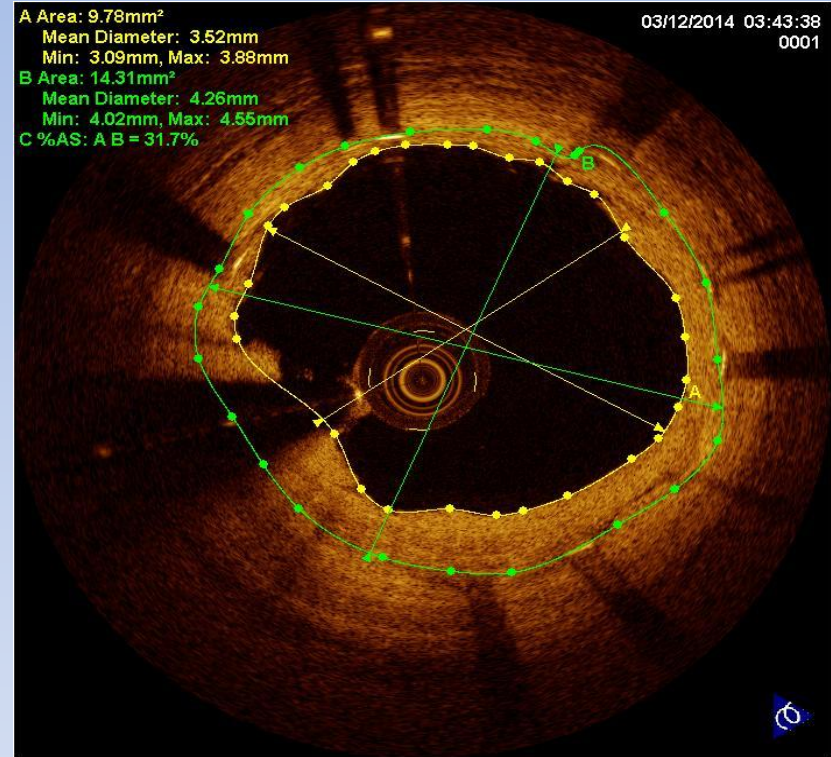
Данные ангиографии и ОКТ, 11 месяцев после имплантации стента Синус 4,0 x 15. Диффузный in-stent рестеноз ПМЖВ.



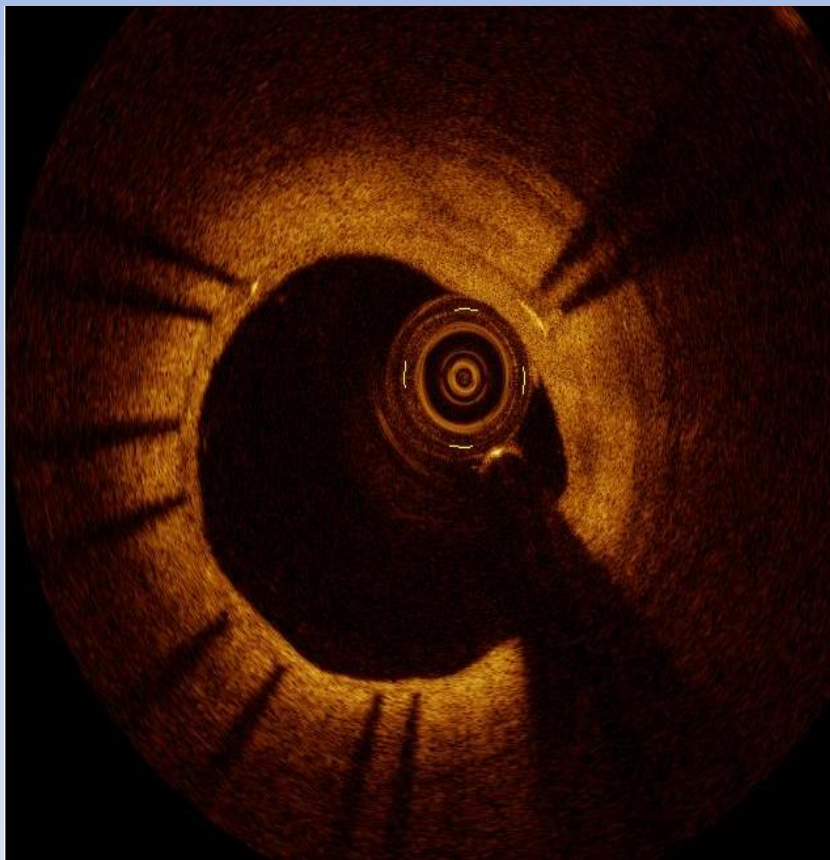
A Area: 3.33mm<sup>2</sup>  
Mean Diameter: 2.05mm  
Min: 1.75mm, Max: 2.31mm  
B Area: 9.96mm<sup>2</sup>  
Mean Diameter: 3.56mm  
Min: 3.29mm, Max: 3.74mm  
C %AS: A B = 66.6%



# ТЛАП в стенте баллоном 4 x 15



Данные ангиографии и ОКТ, 24 месяца после имплантации стента Синус 3,0 x 18 мм. Оптимальный результат.



# Выводы 1

- Непосредственные (технические) результаты ЭВП с использованием коронарных стентов Синус<sup>®</sup> характеризуются высокой частотой достижения критериев оптимальной имплантации (98,5%) и низкой частотой осложнений.
- Эпизоды диссекции артерии (0,65%), дислокации стента на системе доставки (0,46%), трудности его проведения вследствие сложной коронарной анатомии (0,65%) наблюдались редко и отражали начальный опыт практического применения данного устройства.
- Частота острого и подострого тромбоза стента в исследованной популяции пациентов составила 0,23% и 0,65%, что соответствует критериям безопасности и сопоставимо со средними показателями ранее проведенных исследований различных голометаллических стент-систем .
- Показатели технического успеха, частоты осложнений и непосредственные клинические результаты ЭВП с имплантацией стентов Синус<sup>®</sup> не выявили статистических различий в сравнении с контрольной группой MultiLink Vision<sup>®</sup>.

## Выводы 2

- Исследование отдаленных клинических результатов не выявило статистических различий по всем основным клиническим коронарным событиям между исследованными группами пациентов.
- Показатель частоты ангиографического рестеноза на пациента, отобранного для отдаленного наблюдения, составил 9,8% и 7,8% соответственно ( $p > 0,05$ ).
- Частота «клинического рестеноза» (TLR) составил 2,9% и 2,2% соответственно, что для смешанной популяции пациентов представляется более, чем приемлемым.
- Недостоверные различия по частоте повторного нефатального инфаркта миокарда, частоте повторной реваскуляризации не целевого сегмента, наблюдаемые в течение 24 месячного периода наблюдения, не связаны с типом имплантированного стента и отражают неоднородность групп, прежде всего по отношению к преимуществах лекарственной терапии ИБС.