На правах рукописи

СОЛОВЬЕВ

Виталий Алексеевич

РОЛЬ ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ ИНФАРКТОМ МИОКАРДА С ПОДЪЁМОМ СЕГМЕНТА ST ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ

3.1.1 Рентгенэндоваскулярная хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном военном образовательном учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Научный руководитель:

Козлов Кирилл Ленарович – доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Бабунашвили Автандил Михайлович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии акционерного общества «Центр эндохирургии и литотрипсии»;

Демин Виктор Владимирович – доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической медицины института профессионального образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2026 г. в «_____» часов на заседании диссертационного совета 21.1.055.02 в ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул, Ленинградская, д. 70.

С диссертационной работой можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул, Ленинградская, д. 70 и на сайте центра: https://rrcrst.ru/dissertaczionnyij-sovet-21.1.055.02/zashhityi-dissertaczij/.

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук **Генералов Михаил Игоревич**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень её разработанности

В России ежегодно выполняется более 266 000 чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ), из которых около 40% — у пациентов с острым коронарным синдромом с подъёмом сегмента ST. Несмотря на высокую частоту проведения процедур, доля использования методов внутрисосудистой визуализации, включая внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ), остаётся крайне низкой — лишь 3,7 % от общего числа ЧКВ (Алекян Б.Г. и соавт., 2023).

В реваскуляризации пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца эффективность внутрисосудистой визуализации не вызывает сомнений. Согласно метаанализу G. Mintz, включившему 24 рандомизированных клинических исследований, 32 метаанализа и 85 реестров, ЧКВ под контролем внутрисосудистой визуализации достоверно снижает частоту больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (Mintz G. et. al., 2023). В то же время, применение ВСУЗИ у больных с острым инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST (ИМпST) вызывает дискуссии. Это связано не только с опасениями ухудшения перфузии и развития синдрома «no-reflow» при механическом воздействии на бляшку, но и с недостатком убедительных данных о положительном влиянии метода на отдалённые результаты в данной группе пациентов, что определяет необходимость целенаправленных исследований. В отечественной литературе работ, посвящённых влиянию ВСУЗИ на результаты ЧКВ у пациентов с ИМпST, крайне мало. Зарубежные исследования демонстрируют преимущества ВСУЗИ в виде снижения госпитальной и отдалённой летальности (Park D.Y. et al., 2021; Kim Y. et al., 2022). Однако в российских условиях данная методика продолжает применяться эпизодически. Таким образом, необходимость комплексной оценки эффективности, безопасности и целесообразности применения ВСУЗИ у пациентов с ИМпST, особенно в условиях отечественного здравоохранения, остаётся актуальной и востребованной.

Цель исследования

Повысить эффективность лечения пациентов с острым инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST путем научного обоснования целесообразности применения внутрисосудистого ультразвука.

Задачи исследования

1. Оценить безопасность применения ВСУЗИ у пациентов с острым ИМпST путём оценки итогового кровотока TIMI в конце процедуры ЧКВ.
2. Проанализировать эффективность использования ВСУЗИ путём оценки показателя отдалённой смертности у пациентов с острым ИМпST.
3. Выявить предикторы развития синдрома «no-reflow» по данным ВСУЗИ путём ультразвуковой оценки поражений у пациентов с острым ИМпST.
4. На основании анализа отдаленных результатов количественно оценить эффективность стратегии ВСУЗИ и обосновать ее экономическую целесообразность для системы здравоохранения, рассчитав чистую экономическую выгоду внедрения.

Научная новизна исследования

Впервые проведена комплексная оценка применения ВСУЗИ при стентировании пациентов с ИМпST. Установлено, что использование ВСУЗИ не ухудшает итоговый кровоток по шкале TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction [TIMI]) и ассоциировано с улучшением отдалённой выживаемости. Выявлен и валидирован количественный предиктор риска развития синдрома «no-reflow» по данным ВСУЗИ. Впервые в отечественной практике проведён анализ стоимости и эффективности применения ВСУЗИ у пациентов с ИМпST. Показано, что методика является экономически оправданной, особенно в когорте пациентов трудоспособного возраста, где за счёт сохранения жизни достигается максимальное сокращение экономических потерь.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Установлена безопасность и клиническая эффективность ВСУЗИ у пациентов с острым ИМпST, в том числе в снижении отдалённой смертности. Показано, что ультразвуковой анализ субстрата поражения с помощью ВСУЗИ позволяет прогнозировать риск наступления синдрома «no-reflow»; площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden определена как независимый предиктор его развития. Полученные данные определяют новые подходы к оптимизации стентирования при ИМпST. Впервые в России проведена оценка затратной эффективности методики и рассчитано число сохранённых/потерянных лет жизни, что подтверждает целесообразность её рутинного применения в практике отечественного здравоохранения.

Методология и методы исследования

Исследование выполнено с соблюдением принципов доказательной медицины с применением клинических, инструментальных и статистических методов. Проведён анализ непосредственных и отдалённых результатов эндоваскулярного лечения пациентов с острым ИМпST.

Для анализа включены данные 431 пациента, которые были разделены на основную группу (n=161), где вмешательство проводилось под контролем ВСУЗИ, и группу сравнения (n=270) с ангиографическим контролем.

Критерием включения служили ЭКГ-изменения, соответствующие острому ИМпST, подтверждённые коронарографией. Исключались пациенты с нестабильной гемодинамикой, некоронарогенными причинами ИМпST, терминальной стадией заболеваний с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года, а также при наличии механических осложнений ИМпST.

Непосредственные результаты оценивались по показателю кровотока TIMI в конце процедуры. Отдалённые результаты — по показателю кумулятивной смертности в течение 1 года. Для выявления предикторов синдрома «no-reflow» по данным ВСУЗИ был проведён анализ количественных и качественных показателей с использованием

многофакторного анализа. Экономический анализ включал расчёт числа больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ), абсолютного снижения риска (АСР), моделирование таблиц дожития и расчёт числа потерянных/сохранённых лет жизни (Years Life Lost [YLL]). На основе этих данных была определена чистая экономическая выгода для системы здравоохранения от внедрения методики с учётом предотвращения потерь от смерти пациентов трудоспособного возраста.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение ВСУЗИ у пациентов с ИМпST безопасно и не ассоциировано со статистически значимым снижением частоты достижения итогового коронарного кровотока TIMI III по сравнению с ангиографическим контролем.
2. Стратегия применения ВСУЗИ у пациентов с ИМпST ассоциирована со статистически значимым снижением одногодичной общей смертности по сравнению с ангиографическическим подходом.
3. Количественный показатель ВСУЗИ — площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden позволяет спрогнозировать риск наступления синдрома «no-reflow» у пациентов с острым ИМпST и определяет интраоперационную тактику оптимизации стента.
4. Несмотря на более высокие прямые затраты, применение ВСУЗИ у пациентов с ИМпST является экономически оправданной стратегией, обеспечивая высокую экономическую выгоду за счёт сохранения жизни пациентов трудоспособного возраста.

Апробация и внедрение работы

Результаты диссертационного исследования апробированы на ряде всероссийских и международных конференций, включая VII съезд РНОИК (Москва, 2024), конференции «Angiopicture» (Сочи, Ереван, 2024–2025), ТРЭК

(Москва, 2024), IX–XI международные курсы по внутрисосудистой визуализации (Всеволожск, 2024–2025), конференцию РИСП (Санкт-Петербург, 2024), а также научно-практическую конференцию «Внутрисосудистая визуализация и внутрикоронарная физиология у пациентов с острым коронарным синдромом» в Кемерово (2025). Основные положения докладывались в виде устных сообщений и научных презентаций, что подтвердило их научную и практическую значимость.

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ ЛО «Всеволожская клиническая межрайонная больница».

Личное участие автора

Автором самостоятельно проведён анализ научной литературы по теме исследования, выполнен сбор и обработка клинических данных 431 пациента, прошедшего лечение в ГБУЗ ЛО «Всеволожская клиническая межрайонная больница». Автор лично участвовал в выполнении эндоваскулярных вмешательств с применением внутрисосудистого ультразвука, проводил ВСУЗИ-анализ ультразвуковых характеристик поражений, оценивал непосредственные и отдалённые результаты лечения, осуществляя активное динамическое наблюдение за пациентами. Результаты исследования были неоднократно представлены автором на всероссийских и международных научно-практических форумах.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа включает введение, три главы, заключение, выводы, практические рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы и перечень использованной литературы, состоящий из 205 наименований, из которых 43 принадлежат отечественным авторам, а 162 — зарубежным. Текст работы оформлен на 128 страницах печатного текста и содержит 11 таблиц и 22 рисунка.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Общая характеристика больных

В исследование включены клинические данные из 431 историй болезни пролеченных больных в ГБУЗ «Всеволожская КМБ» в период с июня 2022 года по январь 2024 года с диагнозом острый ИМпST. Пациенты разделены на две группы: у 161 пациента стентирование выполнено под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), у 270 — только под ангиографическим контролем. В группе ВСУЗИ исследование проводилось до и после имплантации стента, а при необходимости — выполнялась оптимизация стента с повторным контролем.

Критерии отбора больных в группы исследования

Включение в исследование происходило на основании критерия изменений на ЭКГ, соответствующих ИМпST, подтверждённого в ходе выполненной коронарографии. За основу были взяты критерии универсального определения инфаркта миокарда: подъем сегмента ST в двух смежных отведениях ≥2.5 мм у мужчин и ≥1.5 мм у женщин в отведениях V2–V3 и/или ≥1 мм в других отведениях. Окончательным критерием включения служила ангиографическая верификация острой тромботической окклюзии или гемодинамически значимого стеноза (>90%) инфаркт-связанной артерии, соответствующей зоне ишемии по ЭКГ.

Пациенты с нестабильной гемодинамикой, у которых САД было ниже 90 мм рт. ст. были исключены из исследования в виду прогнозируемого ухудшения показателя госпитальной летальности и одногодичной смертности в группе ангиографии. Кроме того, из исследования были исключены пациенты с некоронарогенными причинами ИМпST, терминальной стадией заболеваний с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года, а также при наличии механических осложнений ИМпST.

Непосредственные результаты оценивались по кровотоку TIMI в конце

процедуры, отдалённые — по одногодичной смертности. В каждой группе проведён анализ клинико-морфологических и интраоперационных показателей.

Цель первого этапа — сравнить показатели TIMI и одногодичную смертность в группах с применением ВСУЗИ и без него, чтобы оценить влияние ВСУЗИ на результаты лечения. Гипотеза: использование ВСУЗИ не ухудшает конечный кровоток и связано с улучшением выживаемости.

Второй этап направлен на выявление количественного критерия ультразвуковой оценки морфологии атеросклеротической бляшки по данным ВСУЗИ, способного прогнозировать риск синдрома «no-reflow» и определять стратегию оптимизации стента. Для этого проанализировано 26 потенциальных предикторов развития «no-reflow».

Кроме того, на основании данных расчета стоимости стандартного ЧКВ у пациентов с острым ИМпST под контролем ангиографии, а также с дополнительным использованием ВСУЗИ, был проведен анализ затратной эффективности методики для медицинской организации, а также рассчитаны ключевые показатели клинико-экономической эффективности для системы здравоохранения. Использовано построение таблиц дожития и расчет числа потерянных лет жизни за счет неиспользования предлагаемой методики. Выполнены расчеты показателей ЧБНЛ, ACP, стоимости сохраненных лет жизни вследствие внедрения ВСУЗИ, количество предотвращенных смертей в общей популяции и среди пациентов трудоспособного возраста, и определена чистая экономическая выгода от внедрения методики.

Пациенты обеих групп оказались сопоставимы по основным клинико-функциональным показателям, сопутствующей патологии (таблица 1) и лабораторным данным (таблица 2). Анализ качественных переменных выполнен с помощью точного теста Фишера, количественных — бутстреп-версией теста Стьюдента.

Таблица 1 — Сравнительная характеристика пациентов исследуемых групп, абс. (%) или M [95% ДИ: нижняя граница – верхняя граница]

Характеристика		**Группа ВСУЗИ (n=161)**	**Группа ангиографии (n=270)**	**p**
Клинико-функциональная характеристика	Пол, мужской	116 (72%)	195 (72,2%)	0,969
	Возраст, лет	60 [58; 62]	63 [62; 65]	0,009
	Рост, см.	171 [169–172]	170 [169–171]	0,206
	Масса тела, кг.	83 [81–85]	82 [80–84]	0,422
	Индекс массы тела, кг/м^2	28,4 [27,8–29,1]	28,4 [27,8–29,1]	0,546
	Площадь поверхности тела, м^2	1,95 [1,92–1,98]	1,94 [1,9–1,97]	0,618
Сопутствующая патология	Сахарный диабет 2 типа	42 (26,1%)	64 (23,7%)	0,329
	Фибрилляция предсердий	12 (7,5%)	29 (10,7%)	0,17
	Постинфарктный кардиосклероз	22 (13,7%)	24 (9%)	0,087
	Дислипидемия	78 (48,8%)	135 (54,7%)	0,323
	Онкологический анамнез	5 (3,1%)	14 (5,2%)	0,343

Таблица 2 — Биохимические параметры обследованных пациентов, M [95% ДИ]

Лабораторный показатель	**Единицы измерения**	**Группа ВСУЗИ (n=161)**	**Группа ангиографии (n=270)**	**p**
Тропонин I	нг/мл	6,4 [3,7–9,1]	5,5 [3,7–7,2]	0,239
Креатинин	мкмоль/л	108 [104–112]	111 [106–117]	0,643
Глюкоза крови	ммоль/л	9,1 [8,4–9,9]	8,4 [7,6–9,2]	0,018
Гемоглобин	г/л	139 [136–143]	132 [128–136]	0,005
Скорость клубочковой фильтрации	мл/мин/1,73 м^2	60 [57–63]	59 [56–63]	0,18
Общий холестерин	ммоль/л	5,3 [5–5,6]	5,4 [5,1–5,6]	0,57
Липопротеиды высокой плотности	ммоль/л	1,03 [0,97–1,1]	1,08 [1,02–1,13]	0,472
Липопротеиды низкой плотности	ммоль/л	3,79 [3,54–4,04]	3,86 [3,63–4,08]	0,424
Липопротеиды очень низкой плотности	ммоль/л	0,72 [0,62–0,83]	0,65 [0,56–0,74]	0,168

Интраоперационный анализ показал, что группа ВСУЗИ характеризовалась статистически более сложными поражениями и агрессивной тактикой, создавая предпосылки для прогностически неблагоприятных исходов. Тем не менее, как будет показано далее, именно в этой когорте было зафиксировано достоверное улучшение клинических результатов (таблица 3).

Таблица 3 — Характеристика пациентов исследуемых групп по интраоперационным показателям, абс. (%)

Характеристика		Группа ВСУЗИ (n=161)	Группа ангиографии (n=270)	p
Стентирование в анамнезе		23 (14,3%)	15 (5,6%)	0,002
Аортокоронарное шунтирование в анамнезе		2 (1,2%)	1 (0,4%)	0,559
Тромболизис		54 (38%)	92 (34,1%)	0,449
Эффективный тромболизис		19 (13,4%)	41 (15,2%)	0,368
Диффузный характер поражения		123 (76,4%)	122 (46,2%)	<0,001
Зона стентирования:	**ствол ЛКА-ПМЖА**	24 (14,9%)	6 (2,2%)	<0,001
	ПМЖА	99 (61,5%)	74 (27,4%)	<0,001
	ОА	7 (4,3%)	49 (18,1%)	<0,001
	ПКА	31 (19,3%)	141 (52,2%)	<0,001
Реанимационные мероприятия во время ЧКВ		4 (2,5%)	1 (0,4%)	0,067
Аспирация тромботических масс до стентирования		17 (10,6%)	13 (4,8%)	0,031
Ротабляция		2 (1,2%)	0	0,139
Интракоронарное введение АТФ		8 (5%)	5 (1,9%)	0,083
Интракоронарное введение ингибиторов IIb/IIIa		10 (6,2%)	8 (3%)	0,135
Предилатация		102 (63,4%)	123 (45,6%)	<0,001
Постдилатация		134 (83,2%)	83 (30,7%)	<0,001

Методология стентирования коронарных артерий у пациентов с острым ИМпST под контролем ВСУЗИ

Пациенты с диагнозом острого ИМпST и характерными изменениями на ЭКГ доставляются в рентгеноперационную для экстренной коронарографии и принятия решения о реваскуляризации, минуя кардиологическую реанимацию. При обнаружении острой тромботической окклюзии коронарной артерии выполняется проведение коронарного проводника через зону окклюзии. После восстановления антеградного кровотока интракоронарно вводится нитроглицерин для предотвращения недооценки истинного диаметра артерии и выполняется первая протяжка ВСУЗИ. При наличии видимых тромбов проводится их аспирация. Если кровоток не восстанавливается сразу, выполняется предилатация баллонным катетером, после чего повторно проводится ВСУЗИ. Если окклюзии нет и кровоток

сохранён, протяжка ВСУЗИ проводится с предилатацией или без неё, в зависимости от технической возможности заведения датчика. По данным первой протяжки ВСУЗИ подбираются размеры стентов и баллонных катетеров преимущественно по диаметру внутреннего просвета дистальной референсной точки. При гетерогенной или гиперэхогенной атероме применяется агрессивная предилатация некомплаентным баллонным катетером, при гипо- или изоэхогенной бляшке — стентирование высоким давлением без предварительной модификации поражения. После имплантации стента проводится контрольная протяжка ВСУЗИ. При достижении оптимальных критериев стентирования (минимальной площади раскрытия стента (MSA — Minimal Stent Area) к среднему и дистальному референсам >80% и >90%, аппозиции краёв стента в Plaque burden <50%, отсутствии крупных диссекций (с вовлечением медиального слоя, латеральным распространением >60°, длиной >2 мм), мальаппозиций и протрузий) выполняется финальная коронарография в двух ортогональных проекциях.

При недораскрытии стента выполняется дополнительная постдилатация некомплаентным баллонным катетером высоким давлением, баллонным катетером большего диаметра или баллонным катетером сверхвысокого давления. При имплантации края стента в Plaque burden >50 % или большой диссекции устанавливается дополнительный стент. В случае большой мальаппозиции или протрузии атеротромботических масс через страты стента проводится дополнительная постдилатация. Процедура завершается при достижении оптимальных критериев раскрытия стента или исчерпании всех возможностей коррекции.

Характеристика показателей ВСУЗИ у пациентов с острым ИМпST и синдромом «no-reflow»

Пациенты группы ВСУЗИ были разделены на две подгруппы: с зарегистрированным синдромом «no-reflow» (n=12) и без него (n=149). Анализ показателей ВСУЗИ выявил, что у пациентов с «no-reflow» чаще отмечались

большие площади морфологических структур атеросклеротической бляшки, включая площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden и различные соотношения площади липидного ядра к диаметрам артерии, площади бляшки, просвета и наружной эластической мембраны как в проксимальной, так и в дистальной точках.

Методы оценки полученных результатов, методы статистической обработки данных

Обработка данных выполнялась с помощью LibreOffice Calc, IBM SPSS 23 и WinPEPI 11.39. Качественные данные представлены абсолютными значениями и долями (%), количественные — средними с 95% доверительными интервалами или медианами с интерквартильным размахом.

Для анализа качественных переменных применялся точный тест Фишера, хи-квадрат и поправка Сидака при множественных сравнениях. Количественные показатели сравнивались с использованием бутстреп-анализа, тестов Стьюдента, Манна–Уитни и Краскала–Уоллиса в зависимости от распределения данных. Для изучения взаимосвязей использовались корреляционный и регрессионный анализы, для выбора порогов — ROC-анализ. Взаимосвязь качественных переменных оценивалась через относительный риск и отношение шансов (ОШ) с 95% доверительными интервалами. Многомерный анализ проводился с помощью логистической регрессии. Статистическая значимость принималась при $p<0,05$. Для выявления предикторов синдрома «no-reflow» использовался мультивариантный анализ и анализ выживаемости методом Каплана–Майера.

На основании данных расчета стоимости ЧКВ проведен анализ затратной эффективности методики для медицинской организации и в целом для системы здравоохранения. Использовано построение таблиц дожития и расчет числа потерянных лет жизни за счет неиспользования предлагаемой методики. Проведена экономическая оценка целесообразности методики в пятилетнем прогнозе.

Методы оценки показателей ВСУЗИ

В группе ВСУЗИ исследования выполнялись до и после имплантации стента с использованием электронных (40 и 60 МГц) и цифровых (20 МГц) внутрисосудистых ультразвуковых катетеров (Boston Scientific, Philips) на устройствах iLab и Volcano Core. Анализ данных проводился с помощью специализированного программного обеспечения. В группе ангиографического контроля ВСУЗИ не применялось. Оценка велась в зоне целевого поражения и включала минимальный, средний и максимальный диаметр артерии, площади проксимальной и дистальной точек имплантации (по внутреннему просвету и наружной эластической мембране), наличие имплантации края стента в Plaque burden >50 %, площадь липидного ядра, индекс CaScore и площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden, а также соотношения вышеупомянутых параметров. Все полученные количественные параметры подвергались статистическому анализу для выявления значимых корреляций с конечными точками исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Оценка непосредственных результатов

Технический успех процедуры ЧКВ в группе ВСУЗИ составил 99,4%, в группе ангиографии — 98,9%. В группе ВСУЗИ оптимальный кровоток (TIMI III) был достигнут в 78,9% случаев (n=127), а в группе ангиографического контроля — в 81,1% (n=219). Случаи выраженного нарушения перфузии (TIMI 0-I) встречались достоверно реже и с одинаковой частотой в группе ВСУЗИ (1,8%; n=3) и в группе ангиографии (2,6%; n=7). Промежуточный кровоток TIMI II регистрировался у 19,3% (n=31) и 16,3% (n=44) пациентов, соответственно.

Распределение коронарного кровотока по шкале TIMI после выполненного ЧКВ было сопоставимым (точный тест Фишера, p=0,86) между группами (рисунок 1).

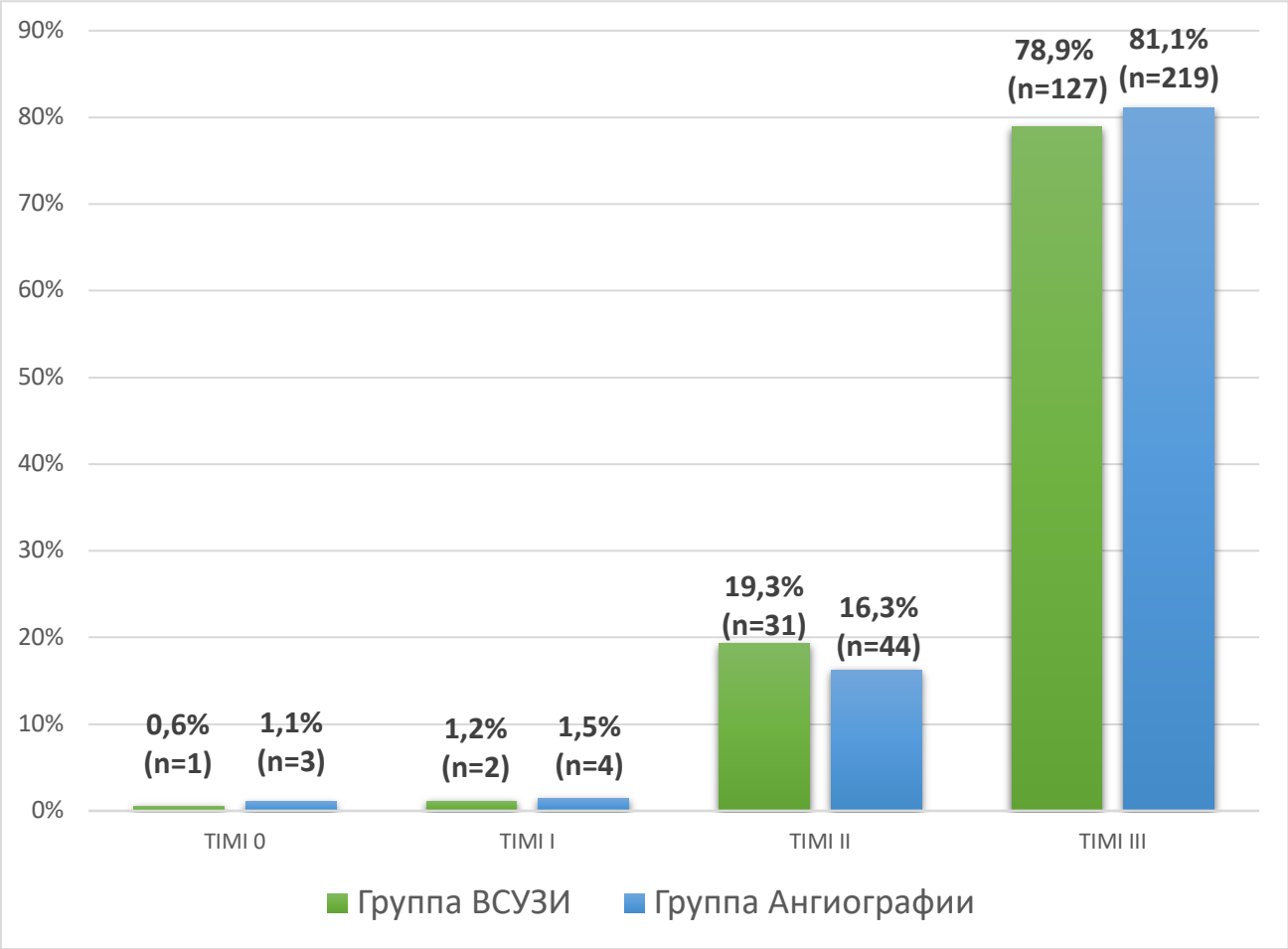

Рисунок 1 — Кровоток TIMI после ЧКВ в группах ангиографического и ВСУЗИ контроля у пациентов с острым ИМпST

Оценка отдалённых результатов

Оценка отдалённых результатов осуществлялась на основании показателей кумулятивной одногодичной смертности в исследуемых группах. Сводка по пациентам представлена в таблице 4

Таблица 4 — Характеристика смертей в исследуемых группах, абс. (%)

Группа	Всего пациентов	Число смертей	(Цензурированы) Пережили период наблюдения	
			абс.	%
ВСУЗИ	161	12	149	92,5
Ангиография	270	41	229	84,8
Всего	431	53	378	87,7

Сравнение между группами проведено с помощью рангового лог-теста Мантеля-Кокса (χ^2 = 5,49, степень свободы = 1, p=0,019).

Среди умерших пациентов в течение 1 года среднее время дожития после операции было больше в группе ВСУЗИ (таблица 5).

Таблица 5 — Среднее время дожития в исследуемых группах, дней

Группа	Среднее арифметическое			
	Значение среднего	Стандартная ошибка среднего	95 % Доверительный интервал	
			нижнее значение	верхнее значение
ВСУЗИ	338,335	7,167	324,287	352,383
Ангиография	318,170	7,110	304,234	332,107
Всего	325,703	5,221	315,470	335,937

Примечание: Сравнение групп по времени дожития выполнено с использованием лог-рангового теста Мантела-Кокса (p = 0,019). Данные представлены как среднее значение и его стандартная ошибка.

Среднее время дожития составило 325 дней [315–335]. Большее (ранговый лог-тест Мантеля — Кокса, p=0,019) время дожития отмечалось в группе ВСУЗИ. Так, среднее время дожития в группе ВСУЗИ составило 338 дней [324–352], в группе ангиографии этот показатель составил 318 дней [304–332] (рисунок 2).

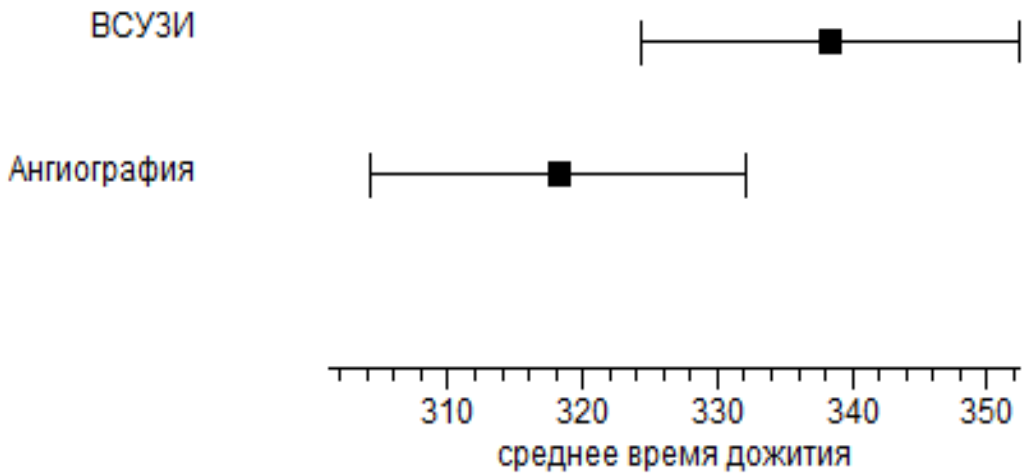

Рисунок 2 — Среднее время дожития в исследуемых группах

Отдалённые результаты в виде кумулятивного риска (вероятность смерти в течение 1 года) в исследуемых группах представлена в виде кривой Каплана — Мейера (рисунок 3).

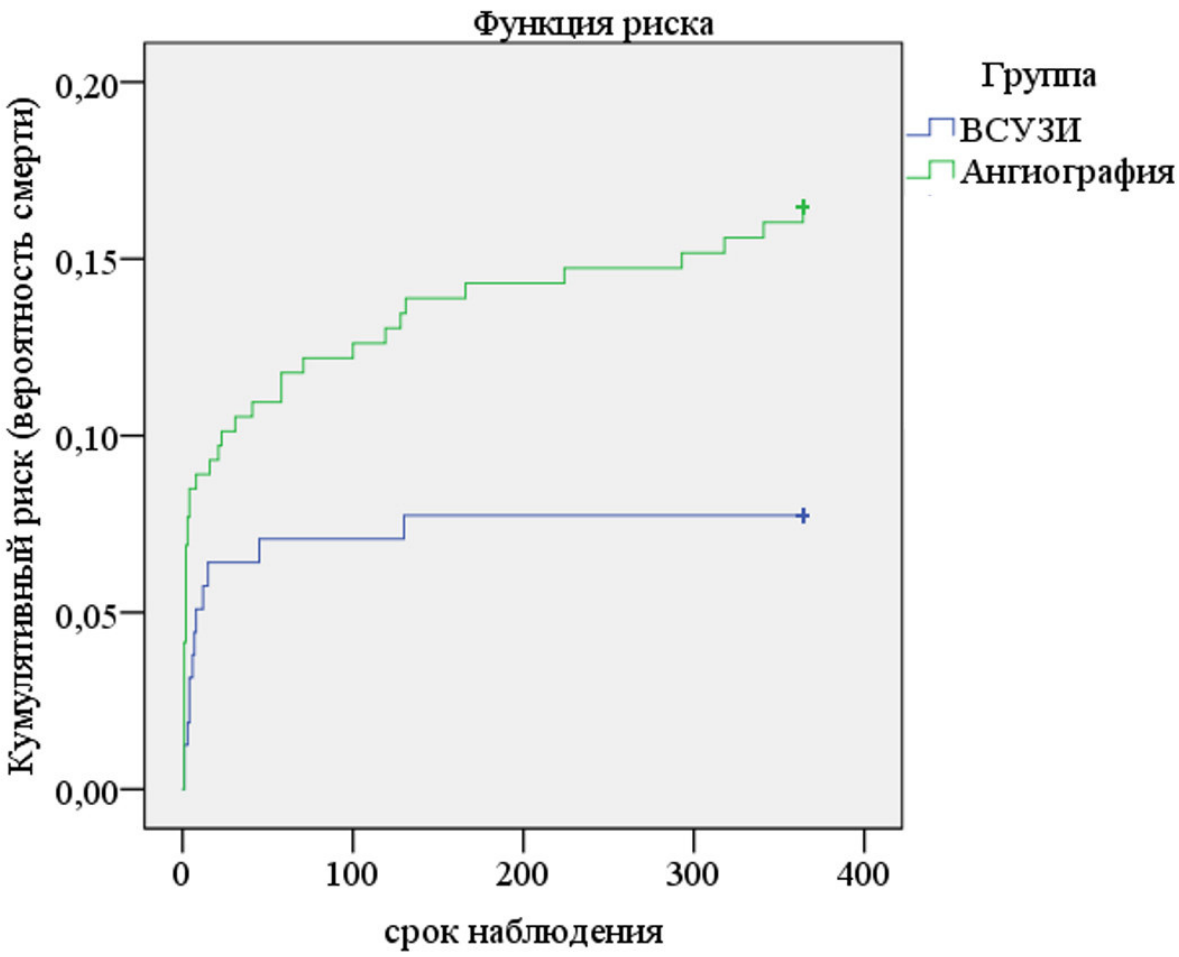

Рисунок 3 — Кривые Каплана-Мейера для групп ангиографического контроля (зелёный цвет) и ВСУЗИ контроля (синий цвет) ЧКВ

Оценка предикторов развития синдрома «no-reflow» по данным внутрисосудистого ультразвука

В ходе анализа данных протяжек ВСУЗИ было установлено, что у пациентов с развившемся синдромом «no-reflow» значительно чаще фиксировались показатели, связанные с увеличенными размерами морфологических структур. В частности, определялись такие параметры, как площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden ($p < 0,001$), а также соотношения площади липидного ядра к площади бляшки в проксимальной (p

= 0,016) и дистальной точках (p = 0,007), к площади просвета в проксимальной (p=0,008) и дистальной точках (p = 0,006), к площади наружной эластической мембраны как в проксимальной (p = 0,016), так и в дистальной (p < 0,001) точках. Параметры, определяющие соотношение площади липидного ядра к проксимальной и дистальной точкам, были исключены из исследования из-за наличия мультиколлинеарности.

В ходе мультивариантного анализа независимым предиктором «no-reflow» стала площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden (ОШ=2,3; 95% ДИ: 1,5–3,7; p<0,001). ROC-анализ показал высокую прогностическую значимость (AUC=0,95; p<0,001) с оптимальными порогами: 16,875 (чувствительность 80%, специфичность 100%) и 13,55 (чувствительность 90%, специфичность 87,3%) (рисунок 4).

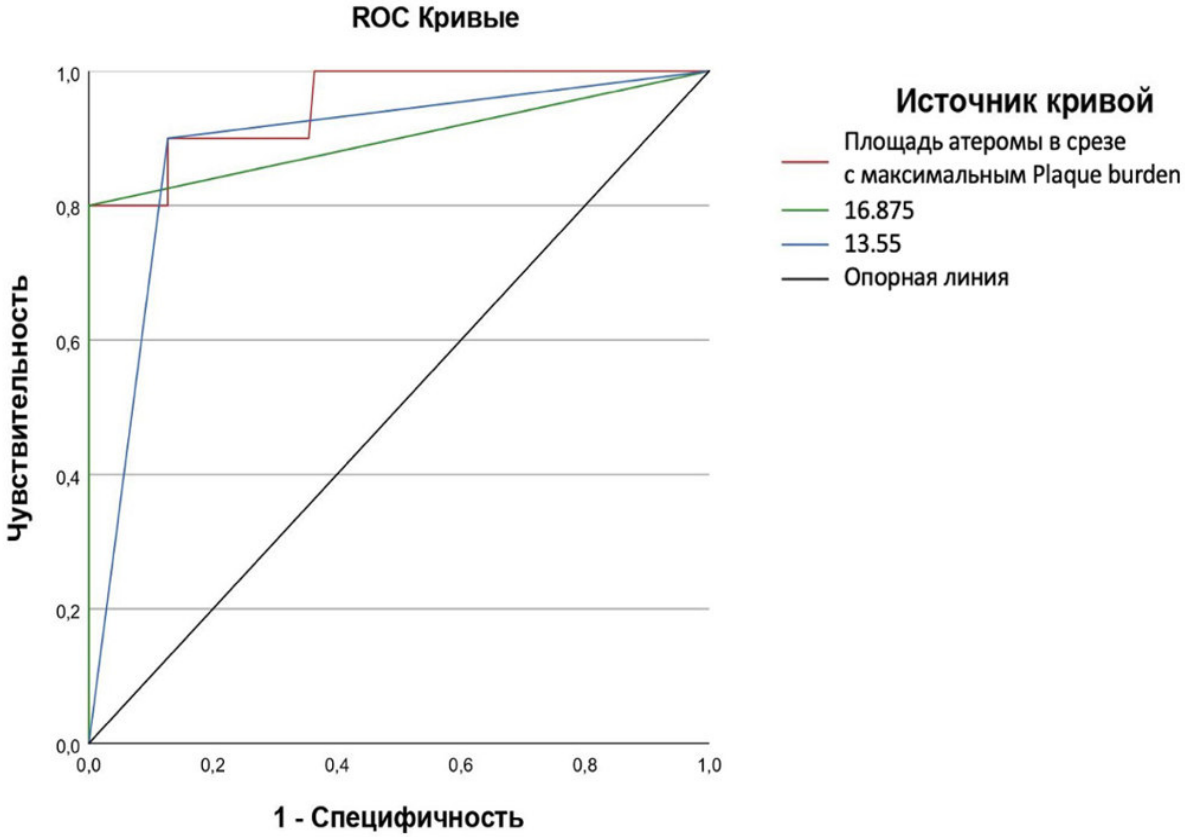

Рисунок 4 — ROC-кривая для двух точек отсечения (16,875; 13,55) площади атеромы в срезе с максимальным Plaque burden. Чёрным цветом указана опорная линия кривой, фиолетовым цветом — линия ROC-кривой для площади атеромы в срезе с максимальным Plaque burden, зелёным цветом — точка кривой 16,875, синим цветом — точка кривой 13,55

Оценка экономической эффективности применения внутрисосудистого ультразвука у пациентов с острым ИМпST

Анализ прямых затрат подтвердил закономерное увеличение стоимости индексной процедуры ЧКВ при использовании ВСУЗИ. Удорожание в среднем на 116 000 рублей на один случай было обусловлено стоимостью самого датчика ВСУЗИ и возросшим потреблением расходных материалов (баллонных катетеров, стентов), необходимым для достижения критериев оптимального стентирования. Учитывая действующие тарифы на 2024 год, разница в оплате между процедурой с ВСУЗИ и без него (в среднем 85 000 рублей) не полностью компенсировала фактические затраты медицинской организации, создавая на первый взгляд экономические риски.

Однако стратегия ВСУЗИ-контроля продемонстрировала высокую клиническую эффективность, выразившуюся в статистически значимом снижении кумулятивной одногодичной смертности на 7,74% (ACP). Расчет числа больных, которых необходимо пролечить (ЧБНЛ), для предотвращения одного летального исхода составил 13 (95% ДИ: 7,3–104). Таким образом, для предотвращения одного летального исхода в течение года необходимо, чтобы 13 пациентов с острым ИМпST, которым планируется стентирование, прошли процедуру под контролем ВСУЗИ вместо только ангиографического подхода.

Для оценки долгосрочных последствий решения о применении ВСУЗИ была построена прогностическая модель для оценки долгосрочной экономической эффективности. В рамках этой гипотетической модели, расчеты показали, что применение ВСУЗИ у всей исследованной когорты (n=431) позволило предотвратить 21 смертельный исход в течение первого года наблюдения. Важнейшим фактором экономики здравоохранения явилось то, что 62,7% предотвращенных смертей (13 из 21 случая) пришлось на пациентов трудоспособного возраста (25-65 лет).

Для оценки полного экономического эффекта был рассчитан вклад спасенных пациентов трудоспособного возраста в валовой внутренний продукт (таблица 6).

Таблица 6 — Затраты и экономическая эффективность применения ВСУЗИ-контроля ЧКВ у пациентов с ИМпST, руб.

Показатель	Группа ВСУЗИ (n=161)	Группа ангиографии (n=270)	Суммарно (n=431)
Предотвратимые смерти (трудоспособные)	8	13	21
Дополнительные затраты, руб.	18 676 000	31 320 000	49 996 000
Экономический вклад (5 лет), руб.	32 000 000	52 000 000	84 000 000
Чистая экономическая выгода (5 лет), руб.	13 324 000	20 680 000	34 004 000

В основу расчётов был положен консервативный сценарий, учитывающий среднюю годовую заработную плату по Российской Федерации согласно данным Росстата за 2024 год, в размере 800 000 рублей. Пятилетний горизонт анализа был выбран как репрезентативный период для оценки среднесрочного экономического эффекта от сохранения жизни пациента трудоспособного возраста. Первоначальные дополнительные инвестиции во внедрение методики для всех пациентов (n=431) составили 49 996 000 рублей. Потенциальный экономический вклад 21 спасенного пациента, из которых 13 – трудоспособного возраста, за 5-летний период был оценен в 84 000 000 рублей. Таким образом, чистая экономическая выгода от внедрения стратегии ВСУЗИ для системы здравоохранения и общества в целом составила 34 004 000 рублей.

Несмотря на более высокие прямые затраты на непосредственное вмешательство, применение ВСУЗИ-контроля при ЧКВ у пациентов с острым ИМпST является высокоэффективной и экономически целесообразной стратегией. Значительное снижение одногодичной летальности, особенно в когорте трудоспособного населения, не только нивелирует первоначальные инвестиции, но и обеспечивает чистую экономическую выгоду в среднесрочной перспективе (5 лет). Полученные данные обосновывают рассмотрение ВСУЗИ не как статьи расходов, а как долгосрочной инвестиции в качество медицинской помощи и экономику здравоохранения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведённая научная работа показала, что применение внутрисосудистого ультразвука у пациентов с острым ИМпST безопасно, позволяет увеличить общую продолжительность жизни пациентов, даёт возможность интраоперационной оценки рисков развития синдрома «no-reflow», а также имеет высокий потенциал для снижения отдалённых совокупных экономических затрат на лечение пациентов данной нозологии.

ВЫВОДЫ

1. Применение ВСУЗИ в ходе ЧКВ у пациентов с ИМпST является безопасным методом, не ассоциированным с ухудшением итогового коронарного кровотока. Статистически значимых различий в распределении градаций кровотока по TIMI между группами выявлено не было (p=0,86): доля оптимального кровотока (TIMI III) составила 78,9% (n=127) в группе ВСУЗИ против 81,1% (n=219) в группе ангиографического контроля, а частота отсутствия или выраженного замедления кровотока (TIMI 0-I) была сопоставима (1,8% против 2,6%).

2. Использование ВСУЗИ-контроля у пациентов с ИМпST ассоциировано со статистически значимым (p=0,019) снижением кумулятивной одногодичной смертности — с 15,19% (41/270) в группе ангиографии до 7,45% (12/161) в группе ВСУЗИ, что соответствует снижению абсолютного риска на 7,74% и относительного риска на 51% (ОР 0,49; 95% ДИ: 0,26–0,89).

3. По данным ВСУЗИ, независимым предиктором развития синдрома «no-reflow» является площадь атеромы в срезе с максимальным значением Plaque burden. Пороговое значение данного показателя > 16.875 мм² (AUC = 0,95; 95% ДИ: 0,88–1,0; p < 0,001) обладает высокой диагностической точностью для прогнозирования данного осложнения.

4. На основании прогностической модели установлена экономическая целесообразность применения ВСУЗИ при ИМпST. Расчетный показатель ЧБНЛ для предотвращения одного летального исхода составил 13 (95 % ДИ от 7,3 до 104). Моделирование показало, что несмотря на более высокие первоначальные затраты, стратегия обеспечивает прогнозируемую чистую выгоду в 34 млн. рублей на когорте из 431 пациента за 5 лет. Этот эффект достигнут главным образом за счет предотвращения смерти 13 пациентов трудоспособного возраста (из 21 случая в модели), что и стало основным драйвером экономической эффективности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С целью снижения одногодичной смертности рекомендуется рутинное использование ВСУЗИ для контроля и оптимизации стентирования коронарных артерий во время первичного ЧКВ у пациентов с ИМпST.

2. Рекомендуется использовать ВСУЗИ у пациентов с ИМпST в индексную процедуру ЧКВ для оценки характера целевого поражения и определения истиных размеров артерии, подбора диаметра и длины стента.

3. При выявлении по данным ВСУЗИ расчётных критериев высокого риска развития no-reflow (гипо-/изоэхогенная атерома + площадь атеромы в срезе с максимальным Plaque burden > 16.875 мм²) рекомендуется превентивно принять меры по профилактике данного синдрома.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Соловьев В.А.** Оценка предикторов развития синдрома no-reflow у пациентов с острым коронарным синдромом и подъемом сегмента ST по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования / **В.А. Соловьев**, В.Н. Ардеев, О.Е. Зауралов [и др.] // Эндоваскулярная хирургия – 2024. – Т. 11, № 3. – С. 302–312. doi: 10.24183/2409-4080-2024-11-3-302-312.

2. **Соловьев В.А.** Отдалённые результаты стентирования коронарных артерий под контролем внутрисосудистого ультразвука у пациентов с острым ИМпST / **В.А. Соловьев**, В.Н. Ардеев, О.Е. Зауралов [и др.] // Эндоваскулярная хирургия – 2025. – Т. 12, № 1. – С. 116–122. doi: 10.24183/2409-4080-2025-12-1-116-122.

3. Зауралов О.Е. Роль внутрисосудистой ультразвуковой визуализации при выполнении чрескожных коронарных вмешательств с минимальным введением контрастного вещества у пациентов с острым коронарным синдромом / О.Е. Зауралов, **В.А. Соловьев**, В.Н. Ардеев [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика – 2025. – Т. 24, № 7. – С. 82-88. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4360.

4. Ардеев В.Н., Зауралов О.Е., **Соловьев В.А.** Применение внутрисосудистого ультразвука у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST // Частные вопросы реваскуляризации при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST / под ред. В.И. Ганюкова. – Красноярск: Версона, 2024. – С. 325–346.

5. **Соловьев В.А.** Патент № 2024626385. Российская Федерация. Характеристика пациентов с острым инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST, прооперированных под контролем внутрисосудистого ультразвука: № 2024625810 : заявл. 01.12.2024 : опубл. 26.12.2024 / **В.А. Соловьев**, В.Н. Ардеев, О.Е. Зауралов

6. **Соловьев В.А.** Патент № 2025621776. Российская Федерация. Долгосрочное влияние применения передовых эндоваскулярных технологий на стратегии и исходы чрескожных коронарных вмешательств (регистр LIFE): № 2025621280 : заявл. 08.04.2025 : опубл. 21.04.2025 /В.Н. Ардеев, Г.К. Арутюнян, И.С. Бессонов [и др.]

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АСР — абсолютное снижение риска
ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование
ДИ — доверительный интервал
ИМпST — инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST
ОА — огибающая артерия
ОШ — отношение шансов
ПКА — правая коронарная артерия
ПМЖА — передняя межжелудочковая артерия
ЧБНЛ — число больных, которых необходимо лечить для предотвращения одного исхода в течение периода наблюдения
ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
ЭКГ — электрокардиограмма
AUC — (Area Under Curve) площадь под кривой
MSA — (Minimal Stent Area) минимальная площадь стента
TIMI — (Thrombolysis In Myocardial Infarction) тромболизис при инфаркте миокарда
YLL — (Years Life Lost) потерянные годы жизни