



Госпитальные и среднесрочные результаты применения комбинированной методики ротационной атерэктомии и режущего баллона при кальцинозе коронарных артерий: проспективное рандомизированное двухцентровое исследование

Цыденова А. Ю.^{1,2}, Бадоян А. Г.¹, Баранов А. А.¹, Махмудов М. М.¹, Зайнобидинов Ш. Ш.¹, Эралиев Т. К.³, Найденов Р. А.¹, Молохоев Е. Б.^{4,5}, Крестьянинов О. В.^{1,2}

Цель. Сравнить процедурные, госпитальные и среднесрочные результаты применения двух стратегий подготовки кальцинированных поражений коронарных артерий.

Материал и методы. Проведен клинический анализ результатов лечения 88 пациентов с выраженным кальцинозом коронарных артерий, которым в период с 2022 по 2024гг выполнено чрескожное коронарное вмешательство со стентированием. Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы подготовки кальцинированного поражения с помощью сочетания ротационной атерэктомии и баллонной ангиопластики режущим баллоном и ротационной атерэктомии в сочетании с баллонной ангиопластикой баллоном высокого давления. У 2 (2,2%) пациентов проведено оперативное вмешательство при нестабильной стенокардии, у 86 (97,8%) при стабильной стенокардии. Мы оценили технический успех процедуры, необходимость изменения стратегии подготовки поражения, перипроцедурные осложнения, течение госпитального и 30-дневного послеоперационного периода.

Результаты. Технический успех вмешательства на кальцинированном поражении был достигнут в 100% случаев в обеих исследуемых группах, однако у 8 (18%) пациентов не достигших оптимальных критериев подготовки кальциноза из группы подготовки кальцинированного поражения с помощью ротационной атерэктомии и баллона высокого давления был совершен переход на метод ротационной атерэктомии в сочетании с режущим баллоном. Частым доступом для эндоваскулярного вмешательства служила лучевая артерия (78,4% случаев). Перипроцедурного инфаркта миокарда зарегистрировано не было. Во всех случаях пациенты в послеоперационном периоде велись консервативно, проведение повторного вмешательства не требовалось.

Заключение. Комбинация ротационной атерэктомии и режущего баллона демонстрирует сопоставимую безопасность и эффективность с методом ротационной атерэктомии в сочетании с баллоном высокого давления. Ключевым фактором, позволяющим оптимизировать тактику лечения и принять решение о смене стратегии, является применение внутрисосудистого ультразвукового исследования. Метод может применяться как первичная стратегия модификации кальцинированных поражений, а также при недостаточной эффективности баллонной ангиопластики баллоном высокого давления.

Ключевые слова: кальциноз коронарных артерий, ротационная атерэктомия, режущий баллон.

Отношения и деятельность: нет.

¹ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск, Россия; ²ФГБОУ ВО Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России,

Новосибирск, Россия; ³Ошский государственный университет, Ош, Республика Кыргызстан; ⁴ФГБУ ДПО Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента РФ, Москва, Россия; ⁵ФГБУ Клиническая больница № 1 Управления делами Президента РФ, Москва, Россия.

Цыденова А. Ю.* — врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПК и ППВ, ORCID: 0000-0003-4010-7518, Бадоян А. Г. — к.м.н., врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ORCID: 0000-0003-4480-2585, Баранов А. А. — врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ORCID: 0000-0002-2320-2233, Махмудов М. М. — врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ORCID: 0000-0001-7627-4890, Зайнобидинов Ш. Ш. — врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ORCID: 0000-0003-3235-3364, Эралиев Т. К. — к.м.н., преподаватель медицинского факультета Ошского государственного университета, ORCID: 0000-0003-4882-4191, Найденов Р. А. — к.м.н., врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, ORCID: нет, Молохоев Е. Б. — д.м.н., доцент кафедры скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины; врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, ORCID: 0000-0003-3753-4834, Крестьянинов О. В. — д.м.н., руководитель центра эндоваскулярной хирургии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПК и ППВ, ORCID: 0000-0001-5214-8996.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): chgmaryuna@mail.ru

ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, ИМ — инфаркт миокарда, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Рукопись получена 21.01.2026

Рецензия получена 09.02.2026

Принята к публикации 01.03.2026



Для цитирования: Цыденова А. Ю., Бадоян А. Г., Баранов А. А., Махмудов М. М., Зайнобидинов Ш. Ш., Эралиев Т. К., Найденов Р. А., Молохоев Е. Б., Крестьянинов О. В. Госпитальные и среднесрочные результаты применения комбинированной методики ротационной атерэктомии и режущего баллона при кальцинозе коронарных артерий: проспективное рандомизированное двухцентровое исследование. *Российский кардиологический журнал*. 2026;31(6):6799. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6799. EDN: ZHKBMD

Inhospital and mid-term outcomes of a combining rotational atherectomy with cutting balloon angioplasty for coronary artery calcification: a prospective, randomized, two-center study

Tsydenova A. Yu.^{1,2}, Badoyan A. G.¹, Baranov A. A.¹, Makhmudov M. M.¹, Zainobidinov Sh. Sh.¹, Eraliev T. K.³, Naydenov R. A.¹, Molokhoev E. B.^{4,5}, Krestyaninov O. V.^{1,2}

Aim. To compare the procedural, in-hospital, and mid-term outcomes of two strategies for preparing coronary artery calcification.

Material and methods. A clinical analysis of treatment outcomes was performed in 88 patients with severe coronary artery calcification who underwent surgery between 2022 and 2024. Percutaneous coronary intervention with stenting was performed. Patients were randomized 1:1 to calcification preparation using a com-

binning rotational atherectomy with cutting balloon angioplasty or rotational atherectomy with high-pressure balloon angioplasty. Two patients (2,2%) underwent surgery for unstable angina, and 86 (97,8%) patients had stable angina. We assessed the procedure technical success, the need to modify the lesion preparation strategy, periprocedural complications, and the in-hospital and 30-day postoperative periods.

Results. Technical success was achieved in 100% of cases in both study groups. However, in 8 patients (18%) who did not achieve optimal calcification preparation criteria, rotational atherectomy and a high-pressure balloon preparation were switched to combining rotational atherectomy with cutting balloon angioplasty. The radial artery was the most common access for endovascular intervention (78,4% of cases). Periprocedural myocardial infarction was not recorded. In all cases, patients were managed conservatively in the postoperative period, and repeat intervention was not required.

Conclusion. Combining rotational atherectomy with cutting balloon angioplasty demonstrates comparable safety and efficacy to rotational atherectomy combined with a high-pressure balloon angioplasty. Intravascular ultrasound is a key factor in optimizing treatment strategy and deciding whether to switch strategies. This method can be used as a primary strategy for calcification modification, as well as when high-pressure balloon angioplasty is ineffective.

Keywords: coronary artery calcification, rotational atherectomy, cutting balloon.

Relationships and Activities: none.

¹Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russia; ²Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russia; ³Osh State University, Osh, Kyrgyz

Republic; ⁴Central State Medical Academy, Moscow, Russia; ⁵Clinical Hospital № 1, Moscow, Russia.

Tsydenova A. Yu.* ORCID: 0000-0003-4010-7518, Badoyan A. G. ORCID: 0000-0003-4480-2585, Baranov A. A. ORCID: 0000-0002-2320-2233, Makhmudov M. M. ORCID: 0000-0001-7627-4890, Zainobidinov Sh. Sh. ORCID: 0000-0003-3235-3364, Eraliev T. K. ORCID: 0000-0003-4882-4191, Naydenov R. A. ORCID: none, Molokhoev E. B. ORCID: 0000-0003-3753-4834, Krestyaninov O. V. ORCID: 0000-0001-5214-8996.

*Corresponding author:
chgmaryuna@mail.ru

Received: 21.01.2026 **Revision Received:** 09.02.2026 **Accepted:** 01.03.2026

For citation: Tsydenova A. Yu., Badoyan A. G., Baranov A. A., Makhmudov M. M., Zainobidinov Sh. Sh., Eraliev T. K., Naydenov R. A., Molokhoev E. B., Krestyaninov O. V. Inhospital and mid-term outcomes of a combining rotational atherectomy with cutting balloon angioplasty for coronary artery calcification: a prospective, randomized, two-center study. *Russian Journal of Cardiology*. 2026;31(6):6799. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6799. EDN: ZHKBMD

Ключевые моменты

- Почти треть пациентов с ишемической болезнью сердца, которым выполняется чрескожное коронарное вмешательство, имеют выраженный кальциноз коронарных артерий.
- Подготовка кальцинированного поражения остается наиболее сложным этапом эндоваскулярного вмешательства.
- Единый алгоритм выбора метода модификации бляшки при тяжелом кальцинозе отсутствует, что подчеркивает актуальность поиска оптимальных стратегий.

Кальциноз коронарных артерий значительно усложняет и увеличивает продолжительность чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Наличие выраженного кальциноза приводит к недостаточному расправлению стента и нарушает равномерное распределение лекарственного покрытия в сосуде. В результате это ассоциируется с более высокой смертностью и частотой серьезных сердечно-сосудистых событий [1].

Помимо интраоперационных осложнений при выполнении вмешательства на кальцинированных поражениях, таких как дислокация стента, диссекция или разрыв сосуда, важное значение имеет влияние кальциноза на отдаленные результаты лечения [2]. В связи с этим особую актуальность приобретают методы предварительной модификации кальцинированных поражений. Современные способы модификации кальциноза представлены различными устройствами и технологиями, позволяющими более качественно подготовить сосуд к имплантации стента и тем самым

Key messages

- Almost a third of patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention have severe coronary artery calcification.
- Calcification preparation remains the most challenging stage of endovascular intervention.
- There is no single algorithm for choosing a plaque modification method for severe calcification, highlighting the urgency of finding optimal strategies.

улучшить клинический прогноз. Эффективность такого подхода отражена и в современных рекомендациях [3, 4]. Одним из основных методов подготовки кальцинированных поражений является ротационная атерэктомия. При её выполнении бур механически разрушает кальцинированную поверхность бляшки, формируя условия для последующего проведения и имплантации стента. Следует отметить, что применение ротационной атерэктомии как самостоятельного метода не всегда обеспечивает достаточную подготовку поражения. Поэтому после её выполнения часто требуется дополнительная баллонная ангиопластика. С учётом механических свойств режущего баллона его сочетание с ротационной атерэктомией может повысить эффективность модификации кальцинированной бляшки и обеспечить оптимальное раскрытие стента. Однако в настоящее время использование ротационной атерэктомии в Российской Федерации ограничено и составляет ~1% от общего числа эндоваскулярных вмешательств [5], что контрастирует с современной клинической тенденцией. В последние годы во всём мире отмечается увеличение числа пациентов с кальцинозом коронарных артерий, которым требуется реваскуляри-

зация миокарда. Особенно быстро растёт доля пациентов пожилого возраста с множественной сопутствующей патологией. У данной категории больных традиционное хирургическое лечение сопровождается высоким периоперационным риском, вследствие чего выбор оптимальной стратегии реваскуляризации остаётся предметом дискуссии [6].

Исходя из предположения о том, что сочетание ротационной атерэктомии и режущего баллона может улучшить результаты имплантации стента, мы провели сравнительное исследование эффективности и безопасности двух методов подготовки кальцинированных поражений.

Материал и методы

Набор пациентов проводился в двух клинических центрах. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом. Работа имела проспективный рандомизированный дизайн. Пациенты были распределены на две группы. В обеих группах выполнялась ротационная атерэктомия, после чего проводилась подготовка поражения баллонами двух типов: режущим баллоном или баллоном высокого давления. Целью исследования являлась оценка эффективности и безопасности указанных методов. Мы также предположили, что использование режущего баллона позволит добиться большей площади раскрытия стента. В исследование включались пациенты со стенокардией напряжения III функционального класса и показаниями к выполнению ЧКВ. По данным коронарографии диаметр целевого сосуда составлял от 2,5 до 4 мм. Обязательным критерием являлось наличие выраженного кальциноза, определяемого как высокая рентгенконтрастность без введения контрастного вещества, протяжённостью не менее 15 мм и углом кальциноза $\geq 270^\circ$ по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ). Также включались пациенты с ранее неудачной попыткой проведения баллона через кальцинированное поражение. Критериями исключения были острый инфаркт миокарда (ИМ), противопоказания к длительной двойной антиагрегантной терапии, беременность, фракция выброса $< 30\%$, выраженная извитость сосуда, значимое поражение ствола левой коронарной артерии, хроническая окклюзия, бифуркационные поражения, наличие ранее имплантированного стента в зоне вмешательства, поражение аортокоронарного шунта, ожидаемая продолжительность жизни < 12 мес., а также участие в другом исследовании.

Для определения необходимого объёма выборки был выполнен анализ мощности. Критерием технической эффективности считалось достижение минимальной площади раскрытия стента $\geq 90\%$ относительно дистального референсного сегмента. Расчет объёма выборки был проведен для сравнения долей пациентов, у которых достигался данный показатель,

между двумя независимыми группами с двусторонним уровнем значимости $\alpha=0,05$ и статистической мощностью 0,80. При ожидаемой разнице долей пациентов с площадью раскрытия стента $\geq 90\%$ порядка 20% необходимый объём выборки, с учетом вероятных потерь, составил 88 пациентов, по 44 в каждой группе.

Периоперационное повреждение миокарда оценивалось по уровню тропонина I и активности креатинфосфокиназы с МВ-фракцией. Диагноз ИМ после вмешательства устанавливался в соответствии с современными рекомендациями [7].

Повторная реваскуляризация целевого сосуда определялась как повторное ЧКВ или аортокоронарное шунтирование на целевой артерии. Повторная реваскуляризация целевого поражения определялась как любое повторное ЧКВ или аортокоронарное шунтирование на целевом поражении.

Тромбозом стента считалось возникновение острого ИМ в бассейне целевого сосуда, а также его подтверждение по результату коронарографии.

Первичной конечной точкой и техническим успехом считалось достижение оптимального раскрытия стента по данным ВСУЗИ (OPTICROSS™ HD, 40 и 60 МГц, Boston Scientific) более чем на 90% относительно площади просвета сосуда в дистальном референсном сегменте [8], определяемой как минимальная площадь стента деленная на площадь дистального референса умноженная на 100%.

Критерием оптимальной подготовки кальциноза перед имплантацией стента мы считали наличие разломов кальция в количестве двух и более по данным ВСУЗИ, определяемые как зазоры в толще кальция с пропусканием ультразвукового сигнала [9].

Мальаппозиция стента определялась как неполное прилегание балок стента к стенке сосуда, диссекции, определяемой как надрыв интимы протяжённостью по окружности 60 градусов, по длине 5 мм.

Пациенты, которые соответствовали критериям включения, были рандомизированы в две группы. Рандомизация проводилась в группы 1:1. Ротационная атерэктомия выполнялась устройствами RotaLink и RotaPro (Boston Scientific, USA), размер бура подбирался соответственно соотношению 0,4-0,6 к размеру артерии, на первом этапе скорость вращения составляла от 160000-180000 об./мин с максимальным временем одной сессии до 20 сек, на завершающем этапе значение скорости было снижено до 140000 об./мин.

В группе применения ротационной атерэктомии в сочетании с режущим баллоном, баллонная ангиопластика проводилась режущим баллоном Wolverine (Boston Scientific, USA), размер подбирался 1,1:1 относительно дистального референсного размера сосуда, рассчитанного по данным ВСУЗИ [10]. Давление в режущем баллоне нагнеталось поэтапно, 1 атмосфера каждую 1 сек. Согласно инструкции по применению, подбор диаметра режущего баллона к сосуду 1,1:1

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Критерий	Всего пациентов, n=88	Ротационная атерэктомия + режущий баллон, n=44	Ротационная атерэктомия + баллон высокого давления, n=44	p
Возраст, лет	68±4,3	68±4,3	69±5	0,56
Женский пол, n (%)	42 (48)	28 (63,6)	14 (31,8)	0,04
Сахарный диабет, n (%)	50 (56,8)	22 (50)	28 (63,6)	0,19
Гипертоническая болезнь, n (%)	81 (92)	40 (90)	41 (93)	0,69
Курение, n (%)	49 (55,6)	16 (36)	33 (75)	0,03
Стабильная стенокардия, n (%)	80 (91)	42 (95)	38 (86)	0,14
Нестабильная стенокардия, n (%)	8 (9)	4 (9)	4 (9)	1,00
ИМ в анамнезе, n (%)	38 (43)	18 (41)	20 (45,4)	0,67
ЧКВ в анамнезе, n (%)	34 (38,6)	12 (27,3)	22 (50)	0,03
АКШ в анамнезе, n (%)	15 (17)	9 (20,4)	6 (13,6)	0,39
Предыдущая попытка ЧКВ, n (%)	33 (38,5)	14 (31,8)	19 (43)	0,27
Фракция выброса ЛЖ, %	55,3±9,4	51±9	51,8±12	0,76
Поражение периферических артерий, n (%)	10 (11,3)	6 (13,6)	4 (9)	0,50
СКФ, мл/мин на 1,73 м ²	50,5±8,4	50,6±8,3	50,3±8,8	0,67

Сокращения: АКШ — аортокоронарное шунтирование, ИМ — инфаркт миокарда, ЛЖ — левый желудочек, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Таблица 2

Ангиографическая и ВСУЗИ характеристика пациентов

Критерий		Ротационная атерэктомия + режущий баллон, n=44	Ротационная атерэктомия + баллон высокого давления, n=44	p
Ангиографические характеристики				
Целевой сосуд, n (%)	ПНА	38 (86,3)	24 (54,5)	<0,01
	ОА	0 (0)	16 (36,3)	<0,01
	ПКА	6 (13,6)	4 (9)	0,50
Сегмент сосуда, n (%)	Проксимальный	30 (68)	28 (63)	0,63
	Средний	14 (32)	16 (27)	0,48
Степень стеноза, %		84,7±5,5	86±7,6	0,45
ВСУЗИ характеристики				
Длина поражения, мм		23±4,6	22,5±2,8	0,54
Длина кальция, мм		11,8±6,3	12,4±5,5	0,65
Диаметр сосуда (дистальный референс), мм		3,35±0,5	3,3±0,44	0,48
Минимальная площадь сосуда, мм ²		2,3±0,5	2,5±0,5	0,06
Угол кальциноза, °		320±67	310±65	0,48
Узлы кальция, n (%)		15 (34)	18 (40)	0,54

Сокращения: ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, ОА — огибающая артерия, ПКА — правая коронарная артерия, ПНА — передняя нисходящая артерия.

соответственно, раздувание баллона проводилось номинальным давлением. В контрольной группе использовался баллон высокого давления, размер которого подбирался по дистальному референсу сосуда 1:1 соответственно по данным ВСУЗИ. Во всех случаях были имплантированы стенты с лекарственным покрытием.

Для оптимизации результата стентирования выполнялась постдилатация баллоном высокого давления размером 1:1 к диаметру сосуда, решение принималось на основании результата ВСУЗИ.

Вторичные конечные точки — определение минимального диаметра и площади сосуда в месте целевого поражения до установки стента, оценка разлома

кальция оценивалась после каждой баллонной ангиопластики, время флюороскопии, наличие диссекции, перфорации, окклюзии боковых ветвей.

Конечные точки, связанные с применяемыми устройствами — разрыв баллона, застревание бура или баллона, перфорация коронарной артерии.

Конечные точки через 30 дней — частота крупных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE — major adverse cardiovascular events) через 30 дней, реваскуляризация целевого поражения, определение функционального класса стенокардии.

Статистическую обработку материала выполняли с использованием пакета программного обеспечения

Таблица 3

Процедурные характеристики

Критерий		Ротационная атерэктомия + режущий баллон, n=44	Ротационная атерэктомия + баллон высокого давления, n=44	p
Доступ	Лучевой	37 (84)	32 (72,8)	0,19
	Плечевой	1 (2,3)	4 (9,1)	0,17
	Бедренный	6 (13,7)	8 (18,1)	0,56
Ротационная атерэктомия	Размер бура, мм	1,5±0,09	1,2±0,07	0,25
	Соотношение бур: артерия, мм	0,5±0,1	0,5±0,1	1,00
	Количество сессий РА, n	4±0,8	4,5±0,68	0,765
	Время РА, сек	77±15	85±13,6	0,01
	Количество оборотов, об./мин	162±6	163±4	0,36
Баллонная ангиопластика	Размер баллона, мм	3,0±0,2	3,25±0,4	<0,01
	Давление в баллоне, атм	12,8±2,4	17,6±2,8	<0,01
	Количество дилатаций, n (%)	5,2±0,83	5,8±1	0,28
Стентирование	Максимальный диаметр стента, мм	3,4±0,5	3,4±0,5	>0,99
	Минимальный диаметр стента, мм	3,2±0,5	3,2±0,5	>0,99
	Длина стента, мм	37±11	46±16	<0,01
	Давление в баллоне при имплантации стента, атм	12,5±2,3	17,2±2,7	<0,01
Количество стентов, n (%)	1	36 (82)	16 (36)	<0,01
	2	8 (18)	28 (64)	<0,01
Постдилатация	Постдилатация, n (%)	32 (73)	42 (95)	<0,01
	Диаметр баллона для постдилатации, мм	3,35±0,7	3,7±0,5	<0,01
	Давление в баллоне, атм	16±3	17±3	0,12
	Количество постдилатаций	2,3±1,7	2,5±1,8	0,856
Ангиографические характеристики после ротационной атерэктомии и баллонной ангиопластики	Диссекция (тип В и выше), n (%)	3 (6,8)	7 (16)	0,18
	Кровоток TIMI <3	1 (2,3)	0	0,31
	Окклюзия	0 (0)	0 (0)	>0,99
	Спазм	0 (0)	0 (0)	>0,99
	Перфорация	1 (2,3)	0 (0)	0,31
	Окклюзия боковой ветки, n (%)	0	0	1,00
	Степень расправления стента, %	86,7±13,7	85,2±12,9	0,59
ВСУЗИ характеристики	Разлом кальция	44 (100)	36 (82)	0,056
	Минимальная площадь стента, мм ²	7,6±1,3	6,9±1,6	0,2
	Мальпозиция, n (%)	4 (9%)	6 (13,6)	0,50
	Степень расправления стента, %	96,6±3,3	94,7±2,3	0,59
Продолжительность процедуры, мин		85±15	106±30	<0,01
Количество контрастного вещества, мл		189±39	225±33	<0,01
Время флюороскопии, мин		30±6	37±8	<0,01

Сокращения: ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, РА — ротационная атерэктомия; TIMI — ангиографическая система оценки кровотока по коронарным артериям.

SPSS Statistics (Чикаго, США). Выполнена проверка всех количественных переменных на тип распределения с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Центральные тенденции и рассеяния количественных признаков, имевшие приближенно нормальное распределение, описывали в форме среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), в случае отличного от нормального распределения — в виде медианы (интерквартильный размах 25-й и 75-й процентиля), Me (Q1-Q3).

Результаты

Основные базовые характеристики пациентов, которые были включены в исследование, отражены в таблице 1. В исследование были включены 88 пациентов: 46 мужчин (52%) и 42 женщины (48%). Средний воз-

раст составил $68 \pm 4,3$ года. У 2 (2,2%) пациентов проведено оперативное вмешательство при нестабильной стенокардии, у 86 (97,8%) с диагнозом стабильная стенокардия. Группы были сопоставимы по основным клиническим характеристикам. В группе режущего баллона чаще встречались женщины (63,6% vs 31,8%, $p=0,03$), тогда как в группе баллона высокого давления чаще отмечался факт курения (36% vs 75%, $p=0,04$). По остальным показателям значимых различий не выявлено.

В таблице 2 представлены ангиографические и ВСУЗИ характеристики пациентов до начала вмешательства. В подавляющем числе вмешательство проводилось на передней нисходящей артерии, 38 (43%) в группе с режущим баллоном и в 24 (27%) группе с баллоном высокого давления. В группе с баллоном

Таблица 4

**Переход пациентов из группы применения баллона высокого давления
в группу режущего баллона (кроссовер)**

Переменная	Без кроссовера (n=36)	Кроссовер (n=8)	p-значение
Дуга кальция $\geq 270^\circ$	13/36 (36,1%)	6/8 (75,0%)	0,049
Наличие кальциевого узла	11/36 (30,6%)	7/8 (87,5%)	0,014
Длина поражения, мм	23,91 $\pm$ 4,84	23,44 $\pm$ 3,53	0,794
Дистальный референсный диаметр, мм	3,43 $\pm$ 0,39	3,14 $\pm$ 0,37	0,032
Степень стеноза, %	83,46 $\pm$ 2,36	87,26 $\pm$ 2,13	0,045

высокого давления вмешательств на огибающей артерии оказалось преобладающее количество 16 (18%). По данным ВСУЗИ статистически значимых отличий в двух группах не было, длина кальцинированного поражения в группе с применением режущего баллона составила 11,8 $\pm$ 6,3 мм, в группе баллона высокого давления 12,4 $\pm$ 5,5 мм. Среди включенных в исследование больных угол кальциноза у большинства пациентов составлял $>270^\circ$, при этом у 33 (37%) пациентов имелись включения кальциевых узлов по данным ВСУЗИ.

В таблице 3 представлены основные процедурные характеристики. Доступ для оперативного лечения осуществлялся через лучевую артерию у 74 (84%) больных, у 12 (14%) трансфеморально и у остальных 2 (2%) использовался трансбрахиальный доступ. Размер бура в группах не отличался. Время выполнения ротационной атерэктомии в группе баллона высокого давления было выше, чем в группе с режущим баллоном 85 $\pm$ 13,6 сек и 77 $\pm$ 15 сек, соответственно, что, возможно, было связано с большим количеством узловых включений в группе баллона высокого давления. В одном случае зафиксирована перфорация передней нисходящей артерии в группе с применением ротационной атерэктомии и режущего баллона, которая произошла после выполнения постдилатации в связи с недостаточным расширением стента, где степень расправления стента по данным ВСУЗИ составила 66%. После выполнения постдилатации баллоном высокого давления того же диаметра произошла перфорация типа III по Ellis с экстравазацией контрастного вещества, потребовавшая имплантации стент-графта. При детальном анализе ВСУЗИ на фоне работы на кальциевом узле отмечался эпикардальный ход артерии с близким расположением сосуда к перикарду.

В группе применения баллона высокого давления зафиксировано статистически значимое увеличение времени флюороскопии, количества контрастного вещества и продолжительности проведения вмешательства, что, вероятно, связано с временем, отведенным на лечение диссекции.

При ВСУЗИ контроле в группе применения ротационной атерэктомии и режущего баллона степень

расправления стента была сопоставима с группой применения баллона высокого давления (96,6 $\pm$ 3,3% и 94,7 $\pm$ 2,3%, соответственно; $p=0,59$).

В достижении минимальной площади стента также статистически значимых различий в группах не было выявлено, 7,6 $\pm$ 1,3 мм² в группе режущего баллона и 6,9 $\pm$ 1,6 мм² в группе баллона высокого давления ($p=0,2$).

В общей сложности 44 (50%) пациентам была выполнена ротационная атерэктомия с баллонной ангиопластикой режущим баллоном, остальным 44 (50%) ротационная атерэктомия в сочетании с баллонной ангиопластикой баллоном высокого давления, однако из 44 пациентов, рандомизированных в группу ротационной атерэктомии в сочетании с баллоном высокого давления, в 8 случаях (18%) потребовался переход на использование режущего баллона из-за отсутствия разломов кальция после первичной дилатации, определяемых как наличие двух и более зазоров в толще кальция. В группе режущего баллона во всех случаях удалось получить на ВСУЗИ изображение разломов кальция. У пациентов, у которых произошёл переход из группы баллона высокого давления в группу режущего баллона (табл. 4), отмечались более тяжёлые ангиографические признаки кальциноза: дуга кальция $\geq 270^\circ$ в 75% vs 36,1% ($p=0,04$), кальциевые узлы — в 87,5% vs 30,6% ($p=0,01$). Также выявлена большая степень стеноза (87,3 $\pm$ 2,1% vs 83,5 $\pm$ 2,4%, $p=0,04$) и меньший диаметр сосуда (3,14 $\pm$ 0,37 мм vs 3,43 $\pm$ 0,39 мм, $p=0,032$). Длина поражения значимо не различалась.

Корреляционный анализ (табл. 5) показал наличие умеренной связи между выраженностью кальциноза и необходимостью изменения тактики вмешательства: коэффициент Спирмена составил 0,34 для дуги кальция $\geq 270^\circ$ ($p=0,015$) и 0,41 для наличия кальциевого узла ($p=0,005$).

Для степени стеноза, несмотря на статистически значимое различие, была отмечена только слабая положительная корреляция ($\rho=0,22$, $p=0,04$), что позволяет предположить, что это может быть случайной находкой, требующей подтверждения в последующих исследованиях.

Госпитальной летальности и других осложнений зарегистрировано не было (табл. 6). У пациента с пер-

Таблица 5

Корреляционный анализ (Спирмен)

Переменная	Коэффициент Спирмена (ρ)	p-значение
Дуга кальция ≥270°	0,34	0,015
Наличие кальциевого узла	0,41	0,005
Длина поражения, мм	-0,06	0,659
Диаметр сосуда, мм	-0,29	0,070
Степень стеноза, %	0,22	0,045

Таблица 6

Клинические результаты на госпитальном этапе

Результат	Ротационная атерэктомия + режущий баллон, n=44	Ротационная атерэктомия + баллон высокого давления, n=44	p
Смерть от всех причин, n (%)	0	0	>0,99
Инфаркт миокарда, n (%)	0	0	>0,99
MACE, n (%)	0	0	>0,99
Повторная реваскуляризация целевого поражения, n (%)	0	0	>0,99
Повторная реваскуляризация другого поражения, n (%)	0	0	>0,99
Тромбоз стента, артерии, n (%)	0	0	>0,99
Сосудистые осложнения, n (%)	0	0	>0,99

Сокращение: MACE — крупные неблагоприятные сердечно-сосудистые события.

Таблица 7

Клинические результаты через 30 дней наблюдения

Результат		Ротационная атерэктомия + режущий баллон, n=44	Ротационная атерэктомия + баллон высокого давления, n=44	p
Смерть от всех причин, n (%)		0	0	>0,99
Инфаркт миокарда, n (%)		0	0	>0,99
Повторная реваскуляризация целевого поражения, n (%)		0	0	>0,99
Повторная реваскуляризация другого поражения, n (%)		1 (6,6)	1 (8,3)	>0,99
Тромбоз стента, n (%)		0	0	>0,99
Кровотечение, n (%)		0	0	>0,99
Класс стенокардии, n (%)	I	11 (25)	8 (18)	0,44
	II	33 (75)	36 (82)	0,44

форацией коронарной артерии, потребовавшей имплантации стент-графта, значимых повышений сердечных ферментов зарегистрировано не было.

Клинические результаты через 30 дней после вмешательства (табл. 7) были собраны посредством телефонного звонка. По одному пациенту из каждой группы перенесли ЧКВ, но в другом бассейне коронарного русла. Других осложнений в течение наблюдательного периода зарегистрировано не было.

Обсуждение

Выраженный кальциноз коронарных артерий остаётся одной из наиболее сложных морфологических форм поражения сосудов при проведении ЧКВ. Массивные кальцифицированные структуры ограничивают адекватную подготовку поражения, снижают степень раскрытия стента и повышают риск перипроцедурных осложнений и неблагоприятных отдалённых

исходов [11]. В связи с этим последние годы акцент клинических исследований смещён на изучение методов модификации кальция, включая ротационную атерэктомию и комбинированные подходы с использованием специализированных баллонов.

Ротационная атерэктомия традиционно рассматривается как один из основных методов подготовки выраженных кальцинированных поражений. В рандомизированном исследовании ROTAXUS было показано, что применение ротационной атерэктомии улучшает непосредственные ангиографические результаты и облегчает доставку стента. Однако в отдалённом периоде отмечалась более высокая поздняя потеря просвета, что, вероятно, связано с выраженной сосудистой реакцией на механическое воздействие. Эти результаты продемонстрировали, что изолированное применение ротационной атерэктомии не всегда обеспечивает оптимальную морфологическую подго-

товку поражения [12]. Дальнейшее развитие концепции модификации кальциноза отражено в исследовании PREPARE-CALC, где сравнивались ротационная атерэктомия и специализированные баллоны. Было продемонстрировано, что ротационная атерэктомия обеспечивает более высокий технический успех, главным образом за счёт уменьшения необходимости перехода на альтернативные методы подготовки поражения. При этом различия в клинических исходах оказались минимальными, что подтвердило необходимость поиска более оптимальных комбинированных стратегий [13].

Следующим этапом стало изучение последовательного применения методов модификации кальция. В исследованиях ROTA-CUT [14] и PREPARE-CALC-COMBO [15] продемонстрировано, что комбинация ротационной атерэктомии и режущего баллона позволяет увеличить минимальную площадь стента. Предполагается, что данный эффект обусловлен сочетанием механизмов воздействия: ротационная атерэктомия уменьшает поверхностный слой кальция, полируя поверхность, тогда как режущий баллон формирует контролируемые разломы кальцифицированной структуры, обеспечивая более равномерное распределение радиального давления при имплантации стента.

В многоцентровом рандомизированном исследовании COPS [16] было продемонстрировано безопасное применение режущего баллона сверхвысоким давлением, однако мы выполняли раздувание баллона согласно инструкции по применению, не превышая давление разрыва баллона. Данное решение было обусловлено желанием минимизировать риск повреждения сосудистой стенки. Несмотря на отказ от выполнения баллонной ангиопластики сверхвысоким давлением, применение комбинации ротационной атерэктомии и режущего баллона позволило достичь высокой частоты оптимального раскрытия стента и минимальных перипроцедурных осложнений. Данный подход подтверждает, что правильный выбор комбинации устройств и морфологическая оценка поражения с помощью ВСУЗИ могут компенсировать отказ от высокого давления в баллоне, обеспечивая безопасное и эффективное расширение стента.

Полученные в нашем исследовании результаты в целом согласуются с данными указанных работ. В отличие от большинства предыдущих исследований, где ВСУЗИ применялось преимущественно для контроля результатов стентирования, особенностью нашего исследования стало систематическое использование ВСУЗИ для оценки морфологии кальцинированного поражения и контроля после модификации бляшки. Ключевым наблюдением оказалось влияние количества разломов кальция на эффективность подготовки поражения. Отсутствие двух и более разломов по данным ВСУЗИ после первичной ротационной атерэктомии и баллонной дилатации ассоциировалось

с недостаточной модификацией поражения и требовало перехода на комбинацию с режущим баллоном. Анализ показал, что необходимость смены стратегии была достоверно связана с выраженностью кальциноза, в частности с наличием кальциевых узлов и дуги кальция $\geq 270^\circ$. Данный результат расширяет существующие представления о морфологически ориентированном подходе к подготовке кальцинированных поражений.

В отличие от PREPARE-CALC и PREPARE-CALC-COMBO, где выбор стратегии в основном основывался на ангиографической оценке и технической возможности доставки устройств, а только часть пациентов проходила оценку с использованием оптической когерентной томографии, мы продемонстрировали, что количественная оценка морфологических изменений кальция по данным ВСУЗИ может служить надежным предиктором необходимости перехода на более агрессивную модификацию. Таким образом, полученные данные подтверждают современную концепцию последовательной подготовки кальцинированных поражений и демонстрируют, что использование ВСУЗИ позволяет персонализировать стратегию вмешательства. Формирование разломов кальция может рассматриваться как морфологический маркер адекватной подготовки поражения и предиктор оптимального раскрытия стента.

В целом результаты нашего исследования расширяют текущие знания о стратегиях подготовки кальцинированных поражений, подтверждают высокую техническую успешность комбинированных подходов под контролем ВСУЗИ и подчеркивают значение тщательной морфологической оценки для выбора оптимальной тактики ЧКВ. Эти находки имеют важное клиническое значение и могут служить основой для дальнейшего совершенствования рекомендаций по эндоваскулярному лечению пациентов с выраженным коронарным кальцинозом.

Ограничения исследования. Исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, прежде всего, результаты могут зависеть от опыта центра. Во-вторых, относительно небольшое число случаев смены стратегии лечения ($n=8$) следует рассматривать как описательные и гипотезогенерирующие, требующие валидации в более крупной когорте.

Заключение

Комбинация ротационной атерэктомии и режущего баллона является безопасным и эффективным методом подготовки кальцинированных поражений. Данная стратегия может рассматриваться как один из предпочтительных вариантов при выполнении ЧКВ.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Ikari Y, Saito S, Nakamura S, et al. Device indication for calcified coronary lesions based on coronary imaging findings. *Cardiovasc Interv Ther.* 2023;38(2):163-5. doi:10.1007/s12928-023-00914-1.
- Mehanna E, Abbott JD, Bezerra HG. Optimizing percutaneous coronary intervention in calcified lesions: insights from optical coherence tomography of atherectomy. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(5): e006813. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006813.
- Sakakura K, Ito Y, Shibata Y, et al. Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics: update 2023. *Cardiovasc Interv Ther.* 2023;38(2):141-62. doi:10.1007/s12928-022-00906-7.
- Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2015;11(1):30-6. doi:10.4244/EIJV1111A6.
- Akchurin RS, Shiryayev AA, Galayutdinov DM, et al. 1-year outcomes results of coronary artery bypass grafting in patients with target artery distal calcinosis. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2022;26(1):55-65. (In Russ.) Акчурин Р.С., Ширяев А.А., Галаютдинов Д.М. и др. Годичные результаты коронарного шунтирования у пациентов с кальцинозом целевых коронарных артерий. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2022;26(1):55-65. doi:10.21688/1681-3472-2022-1-55-65.
- Shukurov FB, Myasnikov RP, Kulikova O, et al. Endovascular rotational atherectomy for multivessel coronary calcification involving the main trunk of left coronary artery and the left anterior descending artery. *Cardiovascular Therapy and Prevention.* 2024;23(2):3890. (In Russ.) Шукуров Ф.Б., Мясников Р.П., Куликова О.В. и др. Клинический случай эндоваскулярной ротационной атерэктомии при многососудистом кальцинированном поражении коронарного русла с вовлечением основного ствола левой коронарной артерии и передней межжелудочковой ветви. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2024;23(2):3890. doi:10.15829/1728-8800-2024-3890.
- Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Academic Research Consortium. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation.* 2007;115(17):2344-51. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.685313.
- Lee YJ, Zhang JJ, Mintz GS, et al. Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Optimal Stent Expansion on 3-Year Hard Clinical Outcomes. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14(10):e011124. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.011124.
- Ishida M, Oshikiri Y, Kimura T, et al. High-definition intravascular ultrasound versus optical frequency domain imaging for the detection of calcium modification and fracture in heavily calcified coronary lesion. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2022;38(6):1203-12. doi:10.1007/s10554-021-02521-8.
- Matsukawa R, Kozai T, Tokutome M, et al. Plaque modification using a cutting balloon is more effective for stenting of heavily calcified lesion than other scoring balloons. *Cardiovasc Interv Ther.* 2019;34(4):325-34. doi:10.1007/s12928-019-00578-w.
- Tsydenova AY, Baranov AA, Naydenov RA, et al. Coronary artery calcification: intracoronary imaging, contemporary technologies to treatment. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2024;13(2):101-15. (In Russ.) Цыденова А.Ю., Баранов А.А., Найденов Р.А. и др. Кальциноз коронарных артерий: роль визуализирующих методов диагностики, современные способы лечения. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2024;13(2):101-15. doi:10.17802/2306-1278-2024-13-2-101-115.
- Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Büttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(1):10-19. doi:10.1016/j.jcin.2012.07.017.
- Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e007415. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415.
- Sharma SK, Mehran R, Vogel B, et al. Rotational atherectomy combined with cutting balloon to optimise stent expansion in calcified lesions: the ROTA-CUT randomised trial. *EuroIntervention.* 2024;20(1):75-84. doi:10.4244/EIJ-D-23-00811.
- Allali A, Toelg R, Abdel-Wahab M, et al. Combined rotational atherectomy and cutting balloon angioplasty prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions: The PREPARE-CALC-COMBO study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;100(6):979-89. doi:10.1002/ccd.30423.
- Mangieri A, Nerla R, Castriota F, et al. Cutting balloon to optimize predilation for stent implantation: the COPS randomized trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:798-805. doi:10.1002/ccd.30603.

Адреса организаций авторов: ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина Минздрава России, ул. Речкуновская, д. 15, Новосибирск, 630055, Россия; ФГБОУ ВО Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России, ул. Красный проспект, д. 52, Новосибирск, 630091, Россия; Ошский государственный университет, Ош, ул. Курманжан Датка, д. 250, Республика Кыргызстан; ФГБУ ДПО Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента РФ, ул. Маршала Тимошенко д. 19, с. 1А, Москва, 121359, Россия; ФГБУ Клиническая больница № 1 Управления делами Президента РФ, ул. Старовольнская, д. 10, Москва, Россия.

Addresses of the authors' institutions: Meshalkin National Medical Research Center, Rechkunovskaya str., 15, Novosibirsk, 630055, Russia; Novosibirsk State Medical University, Krasny Prospekt, 52, Novosibirsk, 630091, Russia; Osh State University, Kurmanzhan Datka str., 250, Osh, Kyrgyz Republic; Central State Medical Academy, Marshal Timoshenko str., 19, p. 1A, Moscow, 121359, Russia; Clinical Hospital № 1, Starovolynskaya str., 10, Moscow, Russia.

Паспорт доверия статьи

Параметр	Результат	Параметр	Результат
Раскрытие вклада каждого автора	Присутствует	Проверка литературных источников	Присутствует
Раскрытие конфликта интересов	Присутствует	Проверка на заимствования и генерацию	Присутствует
Предоставление декларации ИИ	Присутствует	Постпубликационный мониторинг	Присутствует