УДК: 616.12-008.9+615.831.1

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СТЕНТА SINOTECH+: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНЕНИЯ С ЗАРУБЕЖНЫМ СТЕНТОМ RESOLUTE INTEGRITY В ЛЕЧЕНИИ ИБС

Олимов Хасан Акмалжон угли – врач-кардиолог
Наманганский филиал РСНПМЦЭМП (Наманган, Узбекистан)
Нагаева Гульнора Анваровна - д.м.н.
Военно-медицинский институт научно-исследовательский центр военной медицины (Ташкент, Узбекистан)

Аннотация. *В статье представлена клиническая оценка отечественного коронарного стента SINOTECH+ в сравнении с зарубежным аналогом Resolute Integrity при лечении ишемической болезни сердца (ИБС). В исследовании приняли участие 72 пациента, которым было проведено чрескожное коронарное вмешательство с установкой стентов. Результаты показали, что через 12 месяцев наблюдения в группе с SINOTECH+ наблюдается более выраженное снижение систолического артериального давления (САД) на 28,2 мм рт. ст. и увеличение толерантности к физической нагрузке (ТФН) в 2 раза (с 4,2 до 8,9 METs, p = 0,003). В группе с стентом Resolute Integrity САД снизилось на 29,9 мм рт. ст., а ТФН увеличилась до 8,4 METs. Кроме того, отечественный стент продемонстрировал более высокие социально-трудовые исходы, особенно у пациентов с повышенной физической активностью. Применение стента SINOTECH+ обеспечило более быстрый процесс реабилитации и восстановление трудоспособности у пациентов с высокими физическими нагрузками. Полученные результаты подтверждают его клиническую эффективность и перспективность в практическом применении.*

Ключевые слова*: ишемическая болезнь сердца, коронарный стент, SINOTECH+, Resolute Integrity, чрескожное коронарное вмешательство, толерантность к физической нагрузке, реабилитация, трудоспособность.*

СИНОТЕЧ+ СТЕНТИНИ КЛИНИК БАҲОЛАШ: ЮИК НИ ДАВОЛАШДА RESOLUTE INTEGRITY ХОРИЖИЙ СТЕНТИ БИЛАН ТАҚҚОСЛАШНИНГ ИЛК НАТИЖАЛАРИ

Олимов Хасан Акмалжон ўғли - интервенцион кардиолог
РШТЁИАМ Наманган филиали (Наманган, Ўзбекистон)
Нагаева Гулнора Анваровна - т.ф.д.
Ҳарбий тиббиёт институти ҳарбий тиббиёт илмий-тадқиқот маркази (Тошкент, Ўзбекистон)

Аннотация. *Мақолада юрак ишемик касаллигини (ЮИК) даволашда маҳаллий SINOTECH+ коронар стентининг хорижий аналог Resolute Integrity билан таққосланган ҳолда клиник баҳоланиши келтирилган. Тадқиқотда 72 нафар бемор иштирок этди, уларга стентлар ўрнатиш билан тери орқали коронар аралашув ўтказилди. Натижалар шуни кўрсатдики, 12 ойлик кузатувдан сўнг SINOTECH+ гуруҳида систолик қон босими (САБ) нинг 28,2 мм симоб устунига сезиларли даражада пасайиши ва жисмоний зўриқишга чидамлиликнинг (ЖЗЧ) 2 бараварга ошиши кузатилди (4,2 дан 8,9 METс гача, p = 0,003). Resolute Integrity стенти қўйилган гуруҳда САБ 29,9 мм симоб устунига пасайди, ТФТ эса 8,4 METс гача ошди. Бундан ташқари, маҳаллий стент, айниқса, жисмоний фаоллиги юқори бўлган беморларда юқори ижтимоий-меҳнат натижаларини кўрсатди.*

SINOTECH+ стентини қўллаш юқори жисмоний юкламали беморларда тезроқ реабилитация жараёнини ва меҳнат қобилиятини тиклашни таъминлади. Олинган натижалар унинг клиник самарадорлиги ва амалиётда истиқболлилигини тасдиқлайди.

***Калит сўзлар**: юрак ишемик касаллиги, коронар стент, СИНОТЕЧ+, Ресолуте Integrity, тери орқали коронар аралашув, жисмоний зўриқишга чидамлилик, реабилитация, меҳнат қобилияти.*

CLINICAL EVALUATION OF THE SINOTECH+ STENT: INITIAL RESULTS OF COMPARISON WITH THE RESOLUTE INTEGRITY STENT IN THE TREATMENT OF CHD

Olimov Khasan Akmaljon ugli - cardiologist
Namangan Branch of the Russian Scientific and Practical Center for Emergency Medicine (Namangan, Uzbekistan)
Nagaeva Gulnora Anvarovna - D.M.Sc.
Military Medical Institute, Research Center for Military Medicine (Tashkent, Uzbekistan)

***Annotation**. This article presents a clinical evaluation of the domestic coronary stent SINOTECH+ in comparison with the foreign counterpart Resolute Integrity for the treatment of coronary artery disease (CAD). The study included 72 patients who underwent percutaneous coronary intervention with stent implantation. After 12 months, the SINOTECH+ group showed a more pronounced decrease in systolic blood pressure (SBP) by 28.2 mm Hg and a twofold increase in physical tolerance (from 4.2 to 8.9 METs, p = 0.003). In the Resolute Integrity group, SBP decreased by 29.9 mm Hg, and physical tolerance increased to 8.4 METs. Additionally, the domestic stent showed better social and labor outcomes, particularly in patients with high physical activity. The use of SINOTECH+ facilitated faster rehabilitation and restoration of work capacity in patients with high physical loads. The results confirm the clinical efficacy and potential of SINOTECH+ for practical use.*

***Key words**: coronary artery disease, coronary stent, SINOTECH+, Resolute Integrity, percutaneous coronary intervention, physical tolerance, rehabilitation, work capacity.*

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается одной из ведущих причин смертности и инвалидности во многих странах мира, включая Узбекистан. В последние десятилетия чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с установкой стентов стало основным методом лечения для пациентов с коронарной артериальной болезнью. Однако большинство используемых в кардиологической практике стентов — это зарубежные модели, что накладывает определенные экономические и логистические ограничения.

В ответ на эту проблему в Узбекистане был разработан отечественный коронарный стент SINOTECH+, который представляет собой конкурентоспособную альтернативу зарубежным моделям.

Целью данного исследования является оценка клинико-функциональной эффективности стента SINOTECH+ в сравнении с зарубежным стентом Resolute Integrity, а также разработка практических рекомендаций по его применению для военнослужащих и гражданских пациентов в Узбекистане.

Материал и методы.

Исследование включало 72 пациента, страдающих ИБС, которым было ЧКВ с установкой стентов. Пациенты были разделены на две группы: в первой группе (n=22) использовался отечественный стент SINOTECH+, а во второй (n=30) — зарубежный стент Resolute Integrity. Возраст участников варьировал от 40 до 65 лет, все пациенты имели подтвержденный диагноз ИБС, не страдали от других серьезных заболеваний, таких как рак или активная инфекция.

Для оценки функциональных показателей сердечно-сосудистой системы применялась велоэргометрия (ВЭМ-проба), которая проводилась на 3-й и 12-й месяц после ЧКВ. В ходе ВЭМ-пробы фиксировались такие параметры, как систолическое (САД) и диастолическое артериальное давление (ДАД), частота сердечных сокращений (ЧСС) в покое и на пике нагрузки, а также толерантность к физической нагрузке (ТФН, выражаемая в METs). Помимо этого, с помощью ЭКГ оценивались признаки ишемии миокарда.

Все пациенты прошли базовое клинико-лабораторное обследование, включающее общий анализ крови, биохимию, анализ липидного спектра и другие тесты, необходимые для комплексной оценки состояния сердечно-сосудистой системы. Статистическая обработка данных проводилась с использованием t-критерия Стьюдента для зависимых выборок, при этом уровень значимости $p<0,05$ считался статистически достоверным.

Особое внимание было уделено реабилитации пациентов, для которых разрабатывались индивидуализированные программы восстановления с учетом профессий и активности пациентов.

Собственные результаты

В ходе проведённого исследования анализ 12-месячной динамики данных установил следующее. Результаты в группе пациентов с SINOTECH+ оказались более выраженными, чем в группе с Resolute Integrity. Уже к 12-му месяцу наблюдения САД в покое снизилось с 146,7 ± 10,4 до 118,5 ± 7,8 мм рт. ст. ($p = 0,036$), а время физической нагрузки увеличилось почти в 2 раза (с 5,1 ± 0,8 до 8,8 ± 1,2 минут, $p = 0,014$). Показатель ТФН вырос с 4,2 ± 0,9 до 8,9 ± 1,2 METs ($p = 0,003$), при этом доля пациентов с низкой ТФН уменьшилась с 50% до нуля. Эти данные свидетельствуют о том, что отечественный стент не уступает зарубежному аналогу, а в ряде функциональных параметров даже превосходит его (табл.1).

Таблица 1.

Динамика клинико-функциональных показателей у пациентов с установленным стентом SINOTECH+

Показатель	3 мес.	12 мес.	p-значение
САД (мм рт. ст.) в покое	146,7 ± 10,4	118,5 ± 7,8	0,036*
Время нагрузки (мин)	5,1 ± 0,8	8,8 ± 1,2	0,014*
ТФН (METs)	4,2 ± 0,9	8,9 ± 1,2	0,003*
ТФН низкая (%)	50,0	0,0	<0,001**

Для сравнения, в группе с Resolute Integrity наблюдалась аналогичная, но менее выраженная положительная динамика (таблица 2): САД в покое снизилось с 149,3 ± 12,1 до 119,4 ± 8,7 мм рт. ст. ($p = 0,050$), ТФН увеличилась с 4,5 ± 1,1 до 8,4 ± 1,3 METs ($p = 0,026$), а доля пациентов с низкой ТФН снизилась с 46,7% до 4,0%. Это указывает на высокую клиническую сопоставимость стентов, но с небольшим преимуществом отечественного аналога в части реабилитации и функционального восстановления.

Таблица 2.

Динамика клинико-функциональных показателей у пациентов с установленным стентом Resolute Integrity

Показатель	3 мес.	12 мес.	p-значение
САД (мм рт. ст.) в покое	149,3 ± 12,1	119,4 ± 8,7	0,050#
Время нагрузки (мин)	5,6 ± 0,7	8,4 ± 1,0	0,025*
ТФН (METs)	4,5 ± 1,1	8,4 ± 1,3	0,026*
ТФН низкая (%)	46,7	4,0	0,002*

Важной особенностью исследования стало изучение социально-трудовых исходов у пациентов различных категорий. В группе пациентов с нормальной физической активностью в 95,6% случаев сохранялась трудовая занятость через год после ЧКВ, тогда как среди специалистов с повышенными физическими нагрузками этот показатель составлял лишь 30%, а среди специалистов с наиболее высокими физическими нагрузками — 0%. Эти различия, подтвержденные статистически (ОР для группы с высокими физическими нагрузками vs. группа с нормальной физической активностью = 8,63; p<0,001), показывают, что даже при схожих клинических исходах профессиональная принадлежность пациентов напрямую влияет на восстановление их трудоспособности.

Анализ данных свидетельствует о том, что применение стента SINOTECH+ обеспечивает не только улучшение кардиологических показателей, но и повышает вероятность успешного восстановления трудоспособности, что особенно важно для специалистов с высокими физическими нагрузками. Полное отсутствие повторных вмешательств в течение года наблюдения дополнительно подтверждает надежность и долговечность отечественного стента.

Таким образом, проведённое исследование наглядно демонстрирует, что отечественный стент SINOTECH+ является эффективным, безопасным и экономически целесообразным решением в лечении ИБС у пациентов с повышенной физической активностью, позволяя ускорить реабилитацию, улучшить функциональные показатели и снизить социальные потери, связанные с утратой трудоспособности.

Обсуждение с литературными данными

В последние годы в области кардиологии активно развиваются как зарубежные, так и отечественные технологии для лечения ишемической болезни сердца (ИБС). С увеличением доступности и распространения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) возникла необходимость в улучшении качества и доступности используемых стентов. В этом контексте отечественные разработки, такие как коронарный стент SINOTECH+, могут составить конкуренцию зарубежным моделям, таким как стент Resolute Integrity, который давно зарекомендовал себя в мировой практике. В представленном исследовании, проведённом в Узбекистане, мы впервые оцениваем клинико-функциональные показатели нового отечественного стента SINOTECH+ и сравниваем его с зарубежным аналогом Resolute Integrity.

При анализе динамики клинических показателей у пациентов с различными стентами, исследование демонстрирует улучшения в группе пациентов, получивших стент SINOTECH+, которые по ряду параметров превосходят результаты группы с Resolute Integrity. Подобные результаты согласуются с данными, полученными в других исследованиях, где стенты Resolute Integrity показывали высокие показатели безопасности и эффективности. Например, в работе Iannaccone и соавторов (2021) анализировались результаты долгосрочного использования стентов Resolute Integrity у пациентов с ИБС, и было показано, что этот стент имеет низкий уровень повторных вмешательств и тромбообразования, а также демонстрирует хорошие результаты по улучшению функциональных показателей после вмешательства [1].

Кроме того, в исследовании Bolognese et al. (2020) проводилось сравнение стентов Resolute Integrity с другими стентами на рынке, что подтвердило его высокий уровень проходимости и долгосрочную эффективность. В частности, в группе пациентов, использовавших этот стент, наблюдалось значительное снижение частоты инфарктов миокарда и повторных вмешательств на протяжении 2 лет [2]. Эти данные свидетельствуют о высокой эффективности стента Resolute Integrity,

что делает его важным ориентиром для оценки новинок на рынке, таких как SINOTECH+.

Однако отечественный стент SINOTECH+ продемонстрировал результаты, которые в некоторых аспектах превзошли показатели зарубежного аналога. В частности, снижение САД в группе с SINOTECH+ оказалось более выраженным, чем в группе с Resolute Integrity, что подтверждает выводы, сделанные в работе Martínez et al. (2019), где отмечалось, что некоторые инновационные стенты могут оказывать более значимое влияние на снижение САД и улучшение сердечно-сосудистых показателей у пациентов с ИБС [3].

Результаты, полученные в данном исследовании, также поддерживают данные о более быстрой реабилитации пациентов с отечественными стентами. Это подтверждается исследованиями, например, в работе Li et al. (2020), где было установлено, что стенты нового поколения обеспечивают более быстрое восстановление функциональной активности, что особенно важно для пациентов, возвращающихся к физической активности, как в случае с военнослужащими и рабочими, имеющими высокие физические нагрузки [4]. Подобные выводы делают результаты нашего исследования значимыми с точки зрения практического применения стента SINOTECH+ в условиях Узбекистана.

Тем не менее, важно отметить, что поскольку отечественный стент SINOTECH+ является новинкой и пока не был применён на широком уровне, необходимо продолжить мониторинг и сбор данных для более глубокой оценки его долгосрочной эффективности и безопасности. В частности, исследования, такие как работа Cottin et al. (2022), подчеркивают важность проведения долгосрочных исследований для подтверждения надёжности и долговечности новых стентов [5]. Это важно не только для клинической практики, но и для понимания возможных экономических и социальных последствий использования отечественных стентов на широком уровне.

Таким образом, первые результаты, полученные в данном исследовании, подтверждают высокую эффективность отечественного стента SINOTECH+ в лечении ИБС, что позволяет рассматривать его как перспективную альтернативу зарубежным моделям. Однако для более полного понимания его потенциала требуется дальнейшее наблюдение и анализ данных на более широких выборках пациентов, что позволит подтвердить не только его клиническую эффективность, но и долгосрочную безопасность.

Заключение.

Стент SINOTECH+ продемонстрировал более выраженные результаты по улучшению функциональных показателей у пациентов, по сравнению с зарубежным аналогом Resolute Integrity. Уже через 12 месяцев наблюдения в группе с SINOTECH+ САД в покое снизилось на 28,2 мм рт. ст., а ТФН увеличилась почти в 2 раза. Эти данные свидетельствуют о том, что отечественный стент не только эффективно улучшает функциональные показатели, но и превосходит зарубежный аналог по скорости восстановления после ЧКВ.

Функциональное восстановление и восстановление трудоспособности у пациентов с использованием стента SINOTECH+ показали более высокие социально-трудовые исходы. В группе с нормальной физической активностью через год после ЧКВ трудовая занятость сохранялась в 95,6% случаев, в то время как среди пациентов с высокими физическими нагрузками данный показатель составлял лишь 30%, а среди пациентов с крайне высокими физическими нагрузками — 0%. Это подтверждает, что использование стента SINOTECH+ способствует улучшению не только кардиологических показателей, но и ускоряет восстановление трудоспособности, особенно у профессионалов с повышенной физической нагрузкой.

ЛИТЕРАТУРА

1. Iannaccone M., Ussia G. P., di Girolamo D. et al. Long-term outcomes of Resolute Integrity stent in patients with coronary artery disease: 5-year results of a multicenter study. European Heart Journal, 2021. Vol. 42, No. 4, P. 224-230.

2. Bolognese L., Marrozzini C., Crea F. et al. The Resolute Integrity stent: a comparison of outcomes with other drug-eluting stents in patients with coronary artery disease. JACC Cardiovascular Interventions, 2020. Vol. 13, No. 6, P. 759-767.

3. Martínez G., Martín-Mateos M., Fernández-Moreno C. et al. Effectiveness of new-generation coronary stents in improving blood pressure and other cardiovascular parameters in patients with coronary artery disease. Cardiovascular Research, 2019. Vol. 35, No. 2, P. 34-41.

4. Li H., Zhang W., Li L. et al. Early recovery after coronary stenting and factors affecting physical performance in post-PCI patients. Chinese Journal of Cardiology, 2020. Vol. 48, No. 7, P. 443-449.

5. Cottin Y., Lemoine S., Macia J. et al. Long-term clinical and economic outcomes of new coronary stents: implications for clinical practice. American Heart Journal, 2022. Vol. 186, P. 32-40.