

НОВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ НИТИНОЛОВЫЙ СТЕНТ: ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ *IN VIVO*

Верховская Е. В.¹, Ванюркин А. Г.¹, Пантелеева Ю. К.¹,
Поплавский Е. О.¹, Цветкова Е. В.¹, Самуйловская С. А.¹,
Когай С. В.¹, Евдокимов А. С.², Евдокимов С. В.²,
Чернявский М. А.¹

Контактная информация:
Ванюркин Алмаз Гафурович,
ФГБУ «НМИЦ им. Алмазова» Минздрава
России,
ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург,
Россия, 197341.
E-mail: almaz.vanyurkin@mail.ru

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени
В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской
Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² Закрытое акционерное общество «Научно-производственное
предприятие «МедИнж», Пенза, Россия

Статья поступила в редакцию 31.08.2024
и принята к печати 10.10.2024.

Резюме

Цель. Оценить результаты имплантации нового отечественного саморасширяющегося нитинолового стента у животных в эксперименте. **Материалы и методы.** Осуществлена экспериментальная имплантация отечественного саморасширяющегося нитинолового стента трем свиньям породы вьетнамские вислобрюхие в общую подвздошную артерию. В послеоперационном периоде все животные находились под наблюдением, получали двойную дезагрегантную терапию в течение 3 месяцев. На протяжении всего периода наблюдения у них также оценивались показатели жизненно важных функций. Через 3 месяца животным выполнялись контрольные ангиография и ультразвуковое исследование (УЗИ) подвздошно-бедренного сегмента с последующим выводом из эксперимента путем эвтаназии. Следующим этапом проводился макроскопический и гистологический анализ стентированных участков сосудов. **Результаты.** Период наблюдения за животными составил 3 месяца. На протяжении всего периода наблюдения показатели жизненно важных функций у всех животных сохранялись в пределах нормальных значений. Результаты контрольных ангиографических исследований и УЗИ через 3 месяца продемонстрировали проходимость, а также отсутствие значимых стенозов внутри стентов у двух свиней. У одного животного были обнаружены признаки рестеноза внутри стента. Результаты макроскопического и гистологического анализа показали признаки повреждения субэндотелиального слоя, а также миоинтимальную гиперплазию. Данные изменения были особенно выражены у животного с рестенозом. Проведенный нами анализ показал, что представленные результаты были обусловлены чрезмерным оверсайзингом имплантированного стента (25–30 %). **Заключение.** Разработанный саморасширяющийся нитиноловый стент показал удовлетворительные результаты в проведенном *in vivo* эксперименте. Тем не менее, необходимо учитывать, что чрезмерный оверсайзинг стента способен вызывать избыточную пролиферацию неоинтимы, что, в свою очередь, будет приводить к развитию рестеноза в послеоперационном периоде. В связи с этим необходима дополнительная серия имплантации разработанного стента опытным животным с меньшим оверсайзингом для определения его оптимальных значений для данной конкретной модели стента.

Ключевые слова: заболевание периферических артерий, исследование *in vivo*, общая подвздошная артерия свиньи, подвздошно-бедренный сегмент, саморасширяющийся нитиноловый стент.

Для цитирования: Верховская Е.В., Ванюркин А.Г., Пантелеева Ю.К. и др. Новый отечественный саморасширяющийся нитиновый стент: доклиническое исследование *in vivo*. Трансляционная медицина. 2024; 11(5): 445-455. DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-5-445-455. EDN: FCFQGU

A NEW DOMESTIC SELF-EXPANDING NITINOL STENT: IN VIVO PRECLINICAL STUDY

Ekaterina V. Verkhovskaya¹, Almaz G. Vanyurkin¹,
Yulia K. Panteleeva¹, Evgeny O. Poplavsky¹, Elena V. Tsvetkova¹,
Sofia A. Samuylovskaya¹, Sergey V. Kogay¹,
Alexander S. Evdokimov², Sergey V. Evdokimov²,
Mikhail A. Chernyavsky¹

Corresponding author:

Almaz G. Vanyurkin,
Almazov National Medical Research Centre,
Akkuratova str., 2, Saint Petersburg, Russia,
197341.
E-mail: almaz.vanyurkin@mail.ru

¹ Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg, Russia

² Closed Joint Stock Company Scientific and Production Enterprise
“MedInj”, Penza, Russia

Received 31 August 2024; accepted 10
October 2024.

Abstract

Objective. To evaluate the results of implantation of a new domestic self-expanding nitinol stent in experimental animals. **Materials and methods.** Experimental implantations of a self-expanding nitinol stent were performed in the common iliac artery of three Vietnamese Pot-bellied pigs. In the postoperative period, all animals received dual antiplatelet therapy for 3 months. Vital signs were also assessed throughout the observation period. After 3 months, the animals underwent control angiography and ultrasound examination of the iliofemoral segment, followed by withdrawal from the experiment by euthanasia. The next step was a macroscopic and histological analysis of the stented areas of the vessels. **Results.** The observation period of the animals was 3 months. Throughout the entire observation period, vital signs in all animals remained within normal values. The results of control angiography and ultrasound examination after 3 months demonstrated patency, as well as the absence of significant in-stent stenoses in two pigs. One animal showed signs of in-stent restenosis. The results of macroscopic and histological analysis showed signs of damage to the subendothelial layer, as well as myointimal hyperplasia. These changes were especially pronounced in the animal with restenosis. Our analysis showed that the presented results were due to excessive oversizing of the implanted stents (20–30 %). **Conclusion.** Our proposed self-expanding nitinol stent, in general, showed satisfactory results in the *in vivo* experiment. Nevertheless, it should be borne in mind that severe stent oversizing can cause excessive neointimal proliferation, which, in turn, will lead to the development of restenosis in the long-term postoperative period. In this regard, it is necessary to carry out an additional series of implantation of the presented stent to the experimental animals with less oversizing in order to determine its optimal values for this particular stent model.

Key words: iliofemoral segment, *in vivo* study, peripheral arterial disease, porcine common iliac artery, self-expanding nitinol stent.

For citation: Verkhovskaya EV, Vanyurkin AG, Panteleeva YK, et al. A new domestic self-expanding nitinol stent: *in vivo* preclinical study. *Translational Medicine*. 2024; 11(5): 445-455. (In Rus.) DOI: 10.18705/2311-4495-2024-11-5-445-455. EDN: FCFQGU

Список сокращений: ЗПА — заболевания периферических артерий, ОПА — общая подвздошная артерия, РФ — Российская Федерация, УЗИ — ультразвуковое исследование.

Введение

Заболевания сердечно-сосудистой системы являются основными причинами инвалидизации и смертности населения во всем мире. Заболевания периферических артерий (ЗПА) составляют почти 20 % от всего числа сердечно-сосудистых патологий [1]. В основе поражения артериального русла лежит прогрессирующее сужение просвета артериальных сосудов, приводящее к артериальной недостаточности с развитием ишемии органов и тканей. Главная причина ЗПА — атеросклероз, на долю которого приходится более 80 % случаев. Неспецифический аортоартериит и диабетическая ангиопатия являются причиной 9 % и 6 % от общего числа ЗПА соответственно. К другим причинам поражения сосудов относятся болезнь Рейно, облитерирующий тромбангиит и прочие заболевания. ЗПА является социально значимым заболеванием, связанным с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений и смертельных исходов, и ведет к существенному ограничению физической активности и трудоспособности людей. Количество больных, страдающих ЗПА, в среднем достигает 600–800 человек на 1 млн жителей. По данным сводной аналитики, в Российской Федерации (РФ) частота госпитализаций по поводу ЗПА — примерно 140–160 случаев на 100 000 в год. Долгое время золотым стандартом лечения атеросклеротического поражения периферических артерий считалась открытая хирургия (эндартерэктомия, шунтирующие операции) [2]. Однако данные вмешательства сопряжены с высоким риском периоперационных осложнений и летальности, что ограничивает их применение у больных с тяжелым коморбидным фоном [3]. По данным Алекая Б. Г., за последние 10 лет в РФ сохраняется отчетливая положительная динамика роста количества эндоваскулярных и гибридных операций при патологии артерий нижних конечностей ввиду их малоинвазивности. Тем не менее, процент выполнения данных вмешательств в нашей стране является относительно низким (30–35 %) по сравнению с западными странами (80 %).

Основной принцип лечения пациентов с атеросклерозом периферических артерий заключается в восстановлении просвета сосуда. Эндоваскулярное стентирование артерий позволяет восстановить истинный просвет артерий без открытых травматичных операций. В настоящее время в РФ

сохраняется отчетливая динамика роста количества рентгенэндоваскулярных операций, выполняемых при патологии аорты и периферических артерий. Общее количество данных вмешательств у больных с патологией артерий нижних конечностей в РФ за 2023 год составило 40 987 (Алекая Б. Г. и соавт., 2024). Одной из главных причин, ограничивающих рост эндоваскулярных технологий в РФ, является отсутствие качественного конкурентоспособного расходного материала, а именно внутрисосудистых стентов для периферических артерий. Стенты импортного производства имеют высокую стоимость, что ограничивает их широкое применение в клинической практике. Таким образом, можно говорить о недостаточных количественных показателях оказываемой хирургической помощи пациентам с ЗПА в РФ.

Эффективным глобальным механизмом, влияющим на снижение инвалидизации и смертности, а также улучшающим прогноз пациентов с ЗПА в популяционном масштабе, представляется увеличение количества и доступности процедур эндоваскулярной ангиопластики и стентирования артерий нижних конечностей. Таким образом, актуальность проблемы была основополагающим фактором в разработке отечественного конкурентоспособного самораскрывающегося нитинолового стента для лечения атеросклеротического поражения периферических артерий. В настоящей публикации представлена разработанная конструкция внутрисосудистого стента для лечения ЗПА, а также результаты имплантации внутрисосудистого стента в эксперименте *in vivo*.

Цель исследования — оценить результаты имплантации нового отечественного самораскрывающегося нитинолового стента у животных в эксперименте.

Материалы и методы

На основании проведенной опытно-конструкторской работы по запатентованной методике (заявка на патент РФ № 2024123119 от 12.08.2024) ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России предложена модель внутрисосудистого голометаллического стента с качественно новой структурой ячейки для лечения заболеваний периферических артерий («Внутрисосудистый стент для лечения заболеваний периферических артерий», производитель — фирма «МедИнж», г. Пенза). Данное устройство представляет собой конструкцию, изготовленную в форме цилиндрического каркаса из нитинола, обладающего эффектом памяти формы, с переменной шириной

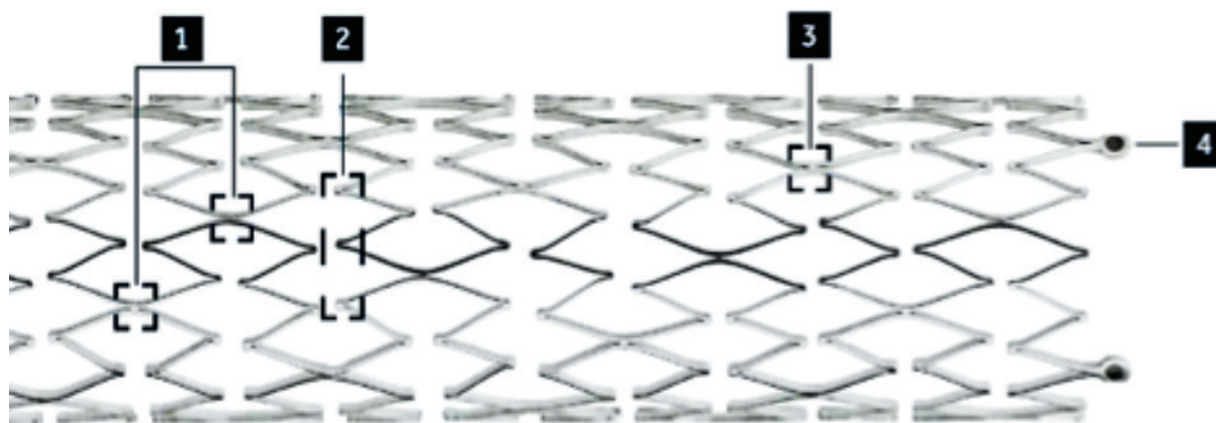


Рис. 1. Схематическое изображение конструкции стента

1 — спиральный рисунок соединения ячеек; 2 — полузакрытая конструкция ячеек для создания силы расширения и увеличения гибкости стента; 3 — узлы пикового соединения помогают равномерно распределить усилия по всей площади стента; 4 — танталовые рентгеноконтрастные метки.

Figure 1. Schematic representation of the stent structure

1 — spiral pattern of cell connection; 2 — semi-closed cell design to create an expansion force and increase the flexibility of the stent; 3 — peak connection nodes help evenly distribute forces over the entire area of the stent; 4 — tantalum radiopaque marks.

гофрирования ячеек (рис. 1), что обеспечивает меньший риск развития рестенозов внутри стента за счет исключения отрицательного воздействия биомеханических факторов. Стент сжат в системе доставки 5–6 F (максимально допустимый наружный диаметр 2,1 мм).



Рис. 2. Подготовка операционной к предстоящей операции в Центре доклинических и трансляционных исследований ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

Figure 2. The preparation of the operating room for the upcoming procedure at the Preclinical Translational Research Centre of Almazov National Medical Research Centre

Представленное в данной работе исследование проводилось на базе Центра доклинических и трансляционных исследований ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России (рис. 2).

Экспериментальные имплантации саморасширяющегося нитинолового стента были проведены трем свиньям породы вьетнамские вислобрюхие, весом 50–60 кг. После поступления в питомник животные проходили однемесячный карантин. За 3 дня до оперативного вмешательства и на протяжении всего периода наблюдения всем свиньям вводилась нагрузочная доза препарата Коплавикс (Клопидогрел + Ацетилсалициловая кислота 75+100) для создания нужной концентрации препарата в крови и снижения риска тромбоза стентированного участка в послеоперационном периоде.

Имплантация стентов производилась под общей анестезией (интубационный наркоз) в общую подвздошную артерию (ОПА) в условиях рентген-операционной с внутривенным введением йодсодержащего контрастного препарата. Доступ к артерии осуществлялся пункционным способом (общая бедренная артерия) под ультразвуковым контролем (рис. 3).

После обработки операционного поля в общую бедренную артерию устанавливался интродьюсер 6 F, через который заводился проводник Radiofocus. Затем по проводнику заводился диагностический катетер с последующим выполнением диагностической ангиографии. По проводнику произ-

водилась имплантация стента в ОПА (каждому животному осуществлялась имплантация одного стента). По окончании хирургического вмешательства всем свиньям выполнялась контрольная ангиография с оценкой проходимости прооперированного сегмента (рис. 4). Инструменты удалялись из сосудистого русла с последующим мануальным гемостазом и пробуждением животного.



Рис. 3. Пункция общей бедренной артерии под ультразвуковым контролем

Figure 3. Puncture of the common femoral artery under ultrasound control



Рис. 4. Контрольная ангиография после имплантации стента в общую подвздошную артерию

Figure 4. Control angiography after the implantation of the stent in the common iliac artery

Интубационный наркоз проводился с помощью изофлюрана 2–3 %. Также применялись следующие препараты: золетил 20 мг/кг внутримышечно, ксилазин 3 мг/кг внутримышечно и атропин 0,1 мг/кг подкожно. Предоперационная подготовка выполнялась на операционном столе. Затем производилась интубация трахеи с началом искусственной вентиляции легких. Параметры вентиляции: дыхательный объем 25–30 мл/кг/мин, частота дыхательных движений 20–25 в мин., 65 % кислорода в дыхательной смеси.

За сутки до операции, а также на протяжении всего периода наблюдения 1 раз в сутки у всех животных оценивались показатели жизненно важных функций: ректальная температура, частота сердечных сокращений, артериальное давление, сатурация.

По истечении трехмесячного периода наблюдения под общей анестезией животным выполнялись контрольная ангиография пункционным способом, а также ультразвуковое исследование (УЗИ) с оценкой пиковой систолической скорости кровотока в стентированном участке с последующим выводом из эксперимента путем эвтаназии. Основным методом эвтаназии животным проводился посредством передозировки изофлюрана с дальнейшим внутривенным введением калия хлорида и лидокаина 10 %. Следующим этапом выполнялся макроскопический и гистологический анализ стентированных участков сосудов.

С целью гистологического исследования были забраны участки стентированных сосудов вместе со стентом на 3 см проксимальнее и дистальнее имплантированного устройства. Материал фиксировался в 10 % забуференном формалине («Биовитрум», Россия) в течение 24 часов, далее проводилась вырезка материала и криопротекция в 30 % растворе сахарозы ЧДА («Ленреактив», Россия) в фосфатном буфере (Sigma-Aldrich, США) в течение 48 часов. Фрагменты монтировались в среду для криотомии OCT Compound (Sakura Finetek, США), замораживались и были нарезаны с толщиной среза 12 мкм на криостате Sakura Tissue-Tek Cryo3 (Япония). Далее срезы были подвергнуты окраске гематоксилином Майера и эозином («Биовитрум», Россия). Визуализация осуществлялась на микроскопе Nikon Eclipse (Япония). Общий дизайн исследования представлен на рисунке 5.

Результаты

Период наблюдения за животными составил 3 месяца. На протяжении всего периода наблюдения показатели жизненно важных функций (ректальная температура, частота сердечных сокращений, арте-

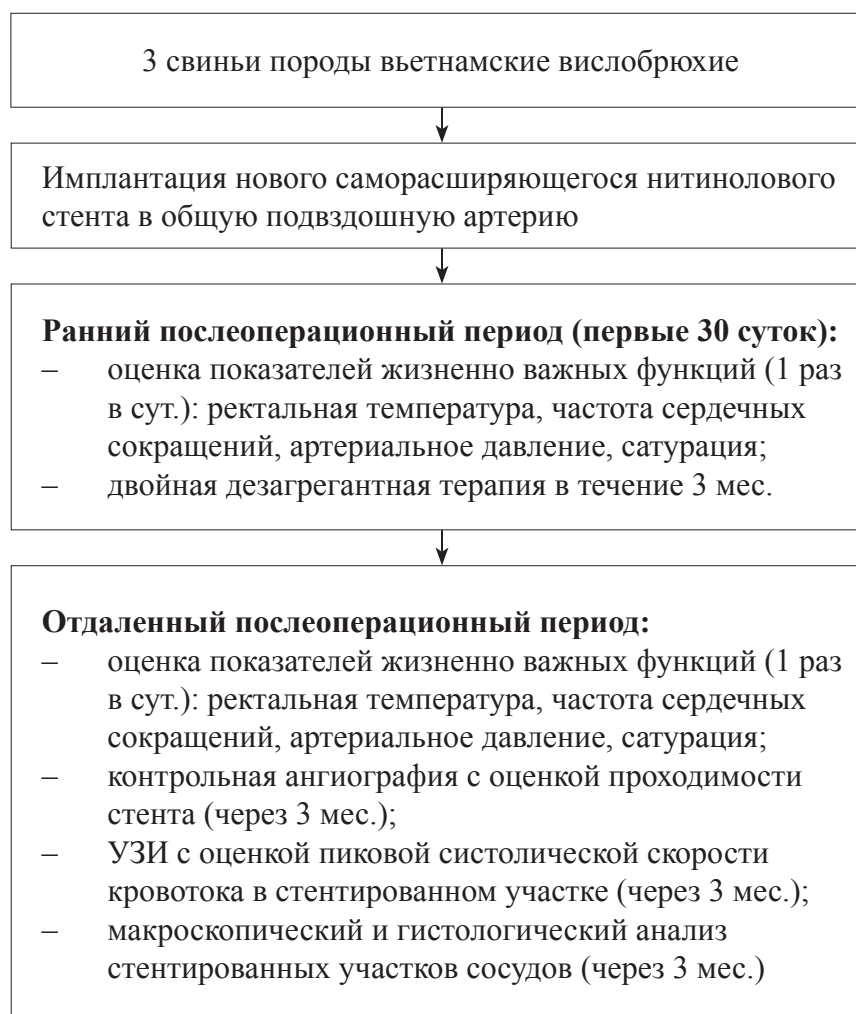


Рис. 5. Общий дизайн исследования

Figure 5. Overall study design

риальное давление, сатурация) у всех животных сохранялись в пределах нормальных значений.

Результаты контрольных ангиографических исследований через 3 месяца подтвердили проходимость, а также отсутствие значимых стенозов внутри стентов у двух свиней (рис. 6). По данным УЗИ, пиковая систолическая скорость кровотока в стентированном участке у этих животных не превышала 120 см/с.

У одного животного были обнаружены признаки рестеноза внутри стента по данным ангиографии (рис. 7А), УЗИ (рис. 7Б) и гистологического исследования. На УЗИ было выявлено увеличение пиковой систолической скорости кровотока в области максимального участка стенозирования до 200 см/с с монофазным постстенозическим спектром в дистальном сегменте артерий.

При макроскопическом исследовании через 3 месяца после имплантации стента на эндотелии ОПА

у всех животных отмечались четкие следы от сдавливания ячейками стента с участками субэндотелиальных кровоизлияний (рис. 8). Данные признаки были наиболее выражены у животного с рестенозом, у которого отмечалось значительное сужение просвета артерии в дистальной части имплантированного стента.

В ходе гистологического исследования полученного аутопсийного материала в двух случаях было выявлено оптимальное нарастание неинтимы по внутренней поверхности стента, а также отсутствие гемодинамически значимого стенозирования внутри имплантированного устройства. Также были обнаружены общие изменения, характерные для всех исследуемых образцов. В области имплантации стентов наблюдалась смешанная инфильтрация стенок мононуклеарными фагоцитами, гигантскими клетками инородных тел и эозинофилами (рис. 9). В области краев стентов отмечалось умеренное отложение фибрина.

У свиньи с рестенозом внутри стента просвет ОПА был заполнен неоинтимой, в адвентициальной оболочке были выявлены кровоизлияния и отложения фибрина (рис. 10).

Признаки гнойного воспаления отсутствовали у всех животных.

С учетом представленных в данной работе результатов гистологического исследования были выявлены признаки гипертрофии мышечного слоя сосудистой стенки с неравномерным нарастанием внутреннего интимального слоя, признаками повреждения субэндотелиального слоя и замещени-

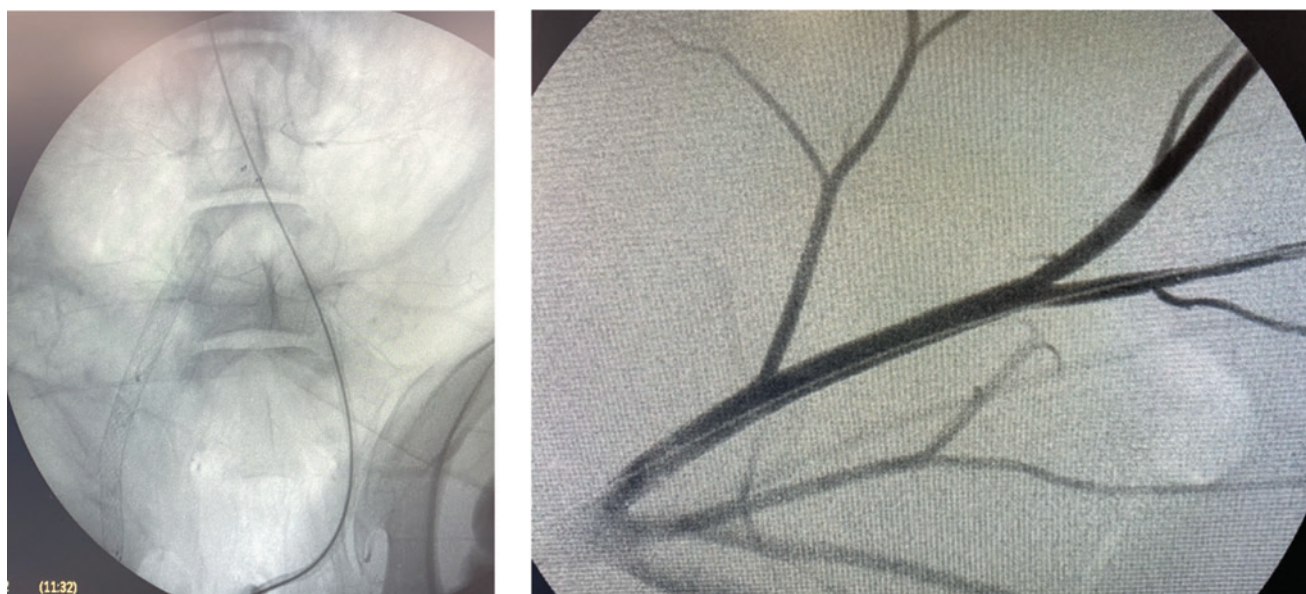


Рис. 6. Контрольная ангиография после трехмесячного наблюдения без признаков стенозирования внутри стента

Figure 6. Control angiography after three months of follow-up without signs of in-stent stenosis

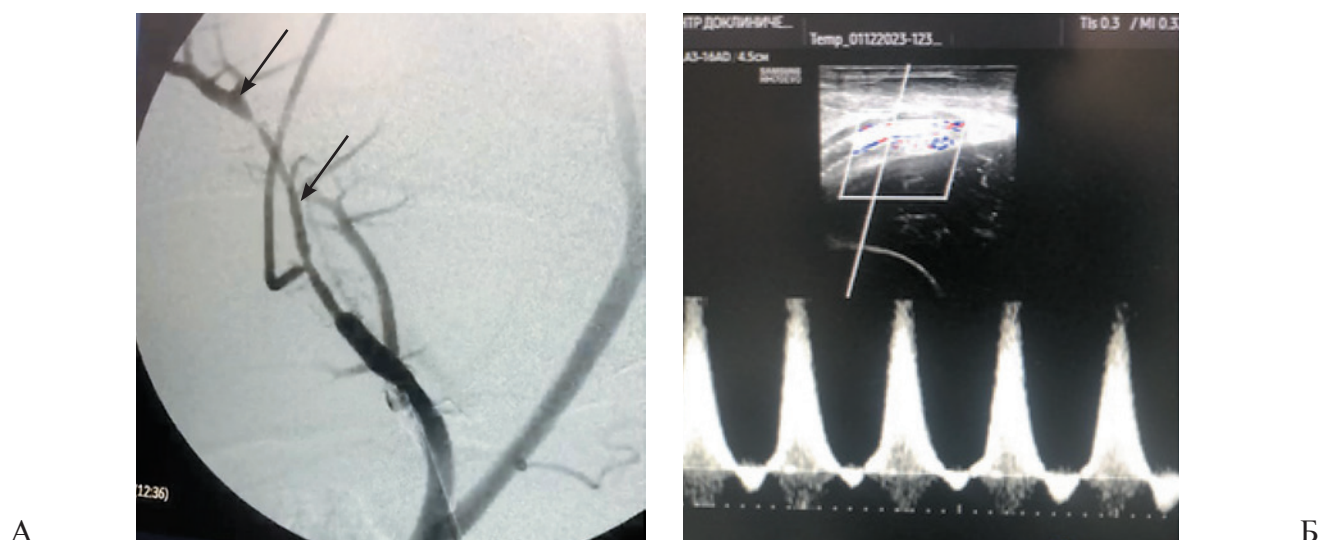


Рис. 7. Контрольная ангиография после трехмесячного наблюдения с наличием признаков рестеноза внутри стента (указаны стрелками) (А). УЗИ с измерением спектральных показателей кровотока у животного с рестенозом внутри стента (Б)

Figure 7. Control angiography after three months of follow-up with the signs of in-stent restenosis (arrows) (A). Ultrasound examination with the measurement of spectral parameters in the animal with in-stent restenosis (B)

ем эластических волокон на коллагеновые. Изменения, указывавшие на отрицательное воздействие на сосудистую стенку со стороны имплантируемого устройства, вероятнее всего, были обусловлены излишней радиальной жесткостью стента.

Обсуждение

Саморасширяющиеся стенты из нитинола в настоящее время являются золотым стандартом для эндоваскулярного лечения заболеваний периферических артерий, поскольку их сверхэластичность и гибкая конструкция позволяют им выдерживать большие деформации под воздействием внешних сил [4]. В ходе математического моделирования

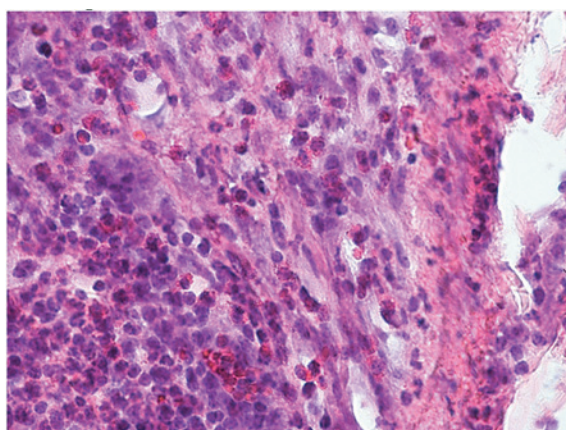
была продемонстрирована зависимость между структурой ячеек нитинолового стента и распределением на его поверхности радиальной жесткости. При закрытом и полузакрытом дизайне ячеек нитиноловый стент приобретает радиальную жесткость и пластичность, достаточную для выполнения своей функции [5, 6].

В ходе анализа нами было обнаружено, что исходно при имплантации диаметр стентов превышал размеры целевой артерии в пределах 25–30 %. Ряд производителей рекомендуют, чтобы диаметр периферического стента превышал диаметр артерии на 1–2 мм, что колеблется в пределах 5–20 %. Однако во многих случаях выбор подходящего диаметра

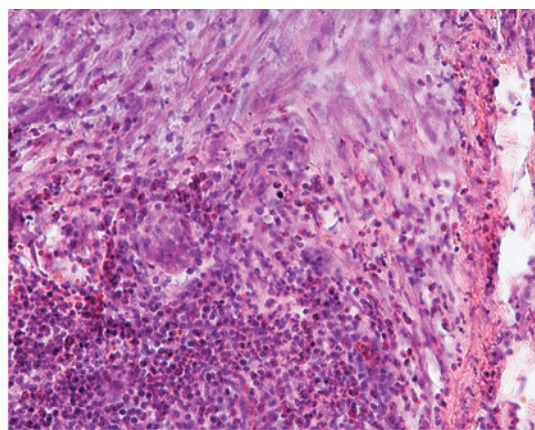


Рис. 8. Макропрепараты участка общей подвздошной артерии со стентом

Figure 8. Macropreparations of a section of the common iliac artery with a stent



А



Б

Рис. 9. Участок артериальной стенки в области имплантированного стента: обильная инфильтрация стенки ОПА эозинофилами (А); инфильтрация стенки ОПА мононуклеарными клетками, гигантскими многоядерными клетками и эозинофилами (Б)

Figure 9. The section of the arterial wall in the area of the implanted stent: abundant infiltration of the common iliac artery wall with eosinophils (A); infiltration of the common iliac artery wall with mononuclear cells, giant multinucleated cells and eosinophils (B)

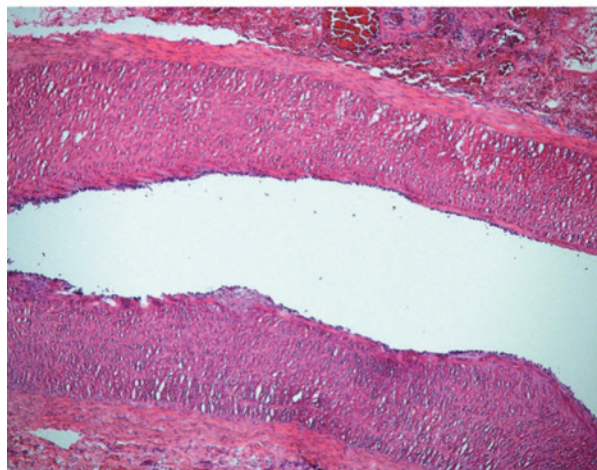


Рис. 10. Стенка общей подвздошной артерии в области рестеноза: обильное отложение фибрина в адвентициальной оболочке и наличие кровоизлияний

Figure 10. The wall of the common iliac artery in the area of restenosis: abundant fibrin deposition in the adventitial membrane and the presence of hemorrhages

стента остается за оперирующим хирургом, учитывая отсутствие регламентирующих документов.

Оверсайзинг представляет собой показатель, определяющий превышение диаметра стента по сравнению с диаметром истинной артерии. При эндоваскулярных вмешательствах на периферических артериях обычно используются саморасширяющиеся стенты большего диаметра по отношению к целевой артерии, что обусловлено необходимостью добиться оптимальной аппозиции стента, а также предотвратить его миграцию. Тем не менее, данные проведенных исследований [7] свидетельствуют о значимой положительной корреляции между величиной оверсайзинга стента и риском развития рестеноза в стенте, обусловленного миоинтимальной гиперплазией. Zhao и соавторы [8] имплантировали пары перекрывающихся саморасширяющихся нитиноловых стентов в артерии подвздошно-бедренного сегмента 14 свиньям. Соотношения стент-артерия варьировали от 1,2:1 до 1,9:1. Непосредственно после имплантации на контрольной ангиографии было отмечено увеличение диаметра стентов до 4,7–7,1 мм, что соответствовало диаметру целевой артерии реципиента. Через 6 месяцев было отмечено увеличение диаметра стентов до их номинального размера (8 мм). Гистологическое исследование продемонстрировало признаки повреждения внутренней стенки сосуда со стенозированием его просвета. Таким образом, был сделан вывод о том, что чрезмерный оверсайзинг (соотношение стент-артерия > 1,4:1) вызывает избыточную

пролиферацию неоинтимы и, следовательно, последующее развитие рестеноза. Saguner и коллеги [9] и Yamaguchi и соавторы [10] в своих исследованиях на свиньях также продемонстрировали значимую положительную корреляцию между величиной оверсайзинга стента и частотой выявления рестеноза в целевом сегменте на контрольной ангиографии и при гистоморфометрии. В первом случае стенты имплантировались в артерии подвздошно-бедренного сегмента, во втором — в яремную и подвздошную вены. Отрицательное влияние чрезмерного оверсайзинга саморасширяющегося нитинолового стента на проходимость целевого сегмента также было показано у пациентов со стентированием поверхностной бедренной артерии [11, 12].

Данная работа показала, в целом, благоприятный характер ответной реакции организма животного на имплантацию предлагаемого нами саморасширяющегося нитинолового стента. Однако необходимо учитывать, что выраженность проявлений со стороны сосудистой стенки напрямую зависит от механического влияния стента на подлежащие ткани и в большей степени определяется дизайном изделия.

Заключение

Таким образом, предлагаемый нами саморасширяющийся нитиноловый стент показал удовлетворительные результаты на первых трех животных. Тем не менее, необходимо учитывать, что чрезмерный оверсайзинг стента способен вы-

зывать избыточную пролиферацию неинтимы, что, в свою очередь, будет приводить к развитию рестеноза в отдаленном послеоперационном периоде. В связи с этим, необходимо проведение дополнительной серии имплантации саморасширяющегося нитинолового стента опытным животным с меньшим оверсайзингом для определения его оптимальных значений для данной конкретной модели стента.

Конфликт интересов / Conflict of interest

Авторы заявили об отсутствии потенциально-го конфликта интересов. / The authors declare no conflict of interest.

Список литературы / References

1. Writing Committee Members; Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2024; 83:24:2497–2604. DOI: 10.1016/j.jacc.2024.02.013.
2. Gavrilenko AV, Egorov AA, Kotov AE, et al. Surgical treatment of patients with atherosclerotic occlusion of the aortoiliac segment combined with distal-bed lesions. *Angiol Sosud Khir*. 2012; 18:3:101–5. In Russian [Гавриленко А.В., Егоров А.А., Котов А.Е. и др. Хирургическое лечение больных с атеросклеротической окклюзией аорто-подвздошного сегмента в сочетании с поражением дистального русла. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2012; 18:3:101–5].
3. Tang QH, Chen J, Hu CF, et al. Comparison Between Endovascular and Open Surgery for the Treatment of Peripheral Artery Diseases: A Meta-Analysis. *Ann Vasc Surg*. 2020; 62:484–495. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.06.039.
4. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther*. 2006; 13:6:701–10. DOI: 10.1583/05-1704.1.
5. Maleckis K, Deegan P, Poulson W, et al. Comparison of femoropopliteal artery stents under axial and radial compression, axial tension, bending, and torsion deformations. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017; 75:160–168. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2017.07.017.
6. Maleckis K, Anttila E, Aylward P, et al. Nitinol Stents in the Femoropopliteal Artery: A Mechanical Perspective on Material, Design, and Performance. *Ann Biomed Eng*. 2018; 46:5:684–704. DOI: 10.1007/s10439-018-1990-1.
7. Jeshari S, Die Loucou J, Leboffe M, et al. Preoperative Sizing to Lower In-Stent Restenosis in

Peripheral Arterial Occlusive Disease. *Ann Vasc Surg*. 2024; 106:37–50. DOI: 10.1016/j.avsg.2024.02.017.

8. Zhao HQ, Nikanorov A, Virmani R, et al. Late stent expansion and neointimal proliferation of oversized Nitinol stents in peripheral arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009; 32:4:720–6. DOI: 10.1007/s00270-009-9601-z.

9. Saguner AM, Traupe T, Räber L, et al. Oversizing and restenosis with self-expanding stents in iliofemoral arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012; 35:4:906–13. DOI: 10.1007/s00270-011-0275-y.

10. Yamaguchi M, Sugimoto K, Zamora CA, et al. Placement of self-expanding stents with different diameters in the porcine venous system: an experimental study. *J Vasc Interv Radiol*. 2006; 17:1:113–9. DOI: 10.1097/01.RVI.0000186951.22050.3D.

11. Bernini M, Colombo M, Dunlop C, et al. Oversizing of self-expanding Nitinol vascular stents - A biomechanical investigation in the superficial femoral artery. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2022; 132:105259. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2022.105259.

12. Li H, Rha SW, Choi BG, et al. Impact of chronic outward force on arterial responses of proximal and distal of long superficial femoral artery stent. *BMC Cardiovasc Disord*. 2021;21(1):323. DOI: 10.1186/s12872-021-02141-z.

Информация об авторах:

Верховская Екатерина Вадимовна, ординатор 1 года по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия», ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Ванюркин Алмаз Гафурович, младший научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии, врач — сердечно-сосудистый хирург отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Пантелеева Юлия Константиновна, младший научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии, врач — сердечно-сосудистый хирург отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Поплавский Евгений Олегович, ординатор 3 года по специальности «Сердечно-сосудистая хирургия», ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Цветкова Елена Васильевна, научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии, врач-эндокринолог отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Самуйловская Софья Александровна, лаборант-исследователь научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии, врач-кардиолог отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Когай Сергей Валериевич, врач-кардиолог отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России;

Евдокимов Александр Сергеевич, генеральный директор ЗАО «Научно-производственное предприятие «МедИнж»;

Евдокимов Сергей Васильевич, управляющий ЗАО «Научно-производственное предприятие «МедИнж»;

Чернявский Михаил Александрович, д.м.н., заведующий научно-исследовательским отделом сосудистой и интервенционной хирургии, главный научный сотрудник, врач — сердечно-сосудистый хирург отделения сердечно-сосудистой хирургии № 2, доцент кафедры факультетской хирургии с клиникой, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.

Authors information:

Ekaterina V. Verkhovskaya, resident, Department of Cardiovascular Surgery, Almazov National Medical Research Centre;

Almaz G. Vanyurkin, junior researcher, Research Institute of Vascular and Interventional Surgery, cardiovascular surgeon, Department of Cardiovascular Surgery No. 2, Almazov National Medical Research Centre;

Yulia K. Panteleeva, junior researcher, Research Institute of Vascular and Interventional Surgery, cardiovascular surgeon, Department of Cardiovascular Surgery No. 2, Almazov National Medical Research Centre;

Evgeny O. Poplavsky, resident, Department of Cardiovascular Surgery, Almazov National Medical Research Centre;

Elena V. Tsvetkova, researcher, Research Institute of Vascular and Interventional Surgery, endocrinologist of the Almazov National Medical Research Centre;

Sofia A. Samuylovskaya, laboratory research assistant, Research Institute of Vascular and Interventional Surgery, cardiologist, Almazov National Medical Research Centre;

Sergey V. Kogay, cardiologist, Department of Cardiovascular Surgery No. 2, Almazov National Medical Research Centre;

Alexander S. Evdokimov, General Director of MedInj Scientific and Production Enterprise, Closed Joint Stock Company Scientific and Production Enterprise “MedInj”;

Sergey V. Evdokimov, Managing Director of MedInj Scientific and Production Enterprise, Closed Joint Stock Company Scientific and Production Enterprise “MedInj”;

Mikhail A. Chernyavsky, D.M.Sc., Head of the Research Institute of Vascular and Interventional Surgery, Almazov National Medical Research Centre.