

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Эффективность различных режимов усиленной наружной контрпульсации у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, осложненной сердечной недостаточностью

Лишута А. С.*, Слепова О. А., Николаева Н. А., Хабарова Н. В., Привалова Е. В., Беленков Ю. Н.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Цель. Изучить влияние различных режимов терапии усиленной наружной контрпульсацией (УНКП) на толерантность к физической нагрузке, качество жизни, показатели структурно-функционального состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС), осложненной хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

Материал и методы. В исследование включены пациенты со стабильной ИБС, осложненной ХСН со сниженной и промежуточной фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) из рандомизированного исследования EXCEL (NCT05913778; n=120) и дополнительно пациенты с аналогичными критериями включения и исключения (n=90), которые были рандомизированы в группы с различными режимами УНКП в течение 12 мес. (группа 1 (n=40): курс 35 часовых процедур; группа 2 (n=40): курс 35 часовых процедур каждые 6 мес.; группа 3 (n=30): курс 20 часовых процедур затем постоянно 1 час в неделю; группа 4 (n=30): постоянно по 2 ч в неделю; группа 5 (n=30): курс 20 часовых процедур затем постоянно по 2 часа в неделю; группа 0 (пlacebo; n=40): курс 35 часовых процедур с давлением компрессии 80 мм рт.ст.). Всем пациентам исходно и через 12 мес. проводились оценка клинического статуса, качества жизни (MLHFQ, SF-36), уровней NT-proBNP, ФВ ЛЖ, а также толерантности к физической нагрузке (тест 6-минутной ходьбы; 6МХТ) исходно, через 3, 6, 9 и 12 мес. Проведены корреляционный анализ и оценка риска развития неблагоприятных событий (комбинированной конечной точки (ККТ: комбинация случаев неблагоприятных исходов, госпитализаций по поводу ХСН, развития новых случаев фибрилляции предсердий, сахарного диабета (СД), снижения функции почек)).

Результаты. Эффективность лечения прямо коррелировала с количеством часов УНКП ($r(S)=0,670$; $p<0,001$) и режимом лечения ($r(S)=0,620$; $p<0,001$). Максимальный эффект отмечен в группах комбинированного и постоянного режимов (динамика уровней NT-proBNP, ФВ ЛЖ, клинического статуса, качества жизни). Увеличение дистанции в 6МХТ составило 6,6% в группе 0, 24,9% в группе 1, 44,5% в группе 2, 31,8% в группе 3, 49,1% в группе 4, 58,6% в группе 5. Доля пациентов с увеличением дистанции в 6МХТ >20% через 12 мес составила соответственно 7,7%, 72,5%, 97,5%, 76,7%, 90%, 100%. Кумулятивная бессобытийная выживаемость была максимальной в группах 5, 4 и 3 (97%, 93% и 86% соответственно), а кумулятивный риск развития ККТ в этих группах минимальный (3,5%, 7,5% и 15%, соответственно).

Заключение. Эффект лечения УНКП пациентов с ИБС, осложненной ХСН, зависел от количества часов и режима лечения УНКП. Альтернативные режимы УНКП (с большим количеством процедур и их равномерным распределением в течение года) в дополнение к оптимальной медикаментозной терапии могут повысить эффективность ведения таких больных.

Ключевые слова: усиленная наружная контрпульсация; ишемическая болезнь сердца; хроническая сердечная недостаточность; режим лечения; толерантность к нагрузке; качество жизни.



Для цитирования: Лишута А. С., Слепова О. А., Николаева Н. А., Хабарова Н. В., Привалова Е. В., Беленков Ю. Н. Эффективность различных режимов усиленной наружной контрпульсации у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, осложненной сердечной недостаточностью. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2024;20(1):35-45. DOI: 10.20996/1819-6446-2024-3004. EDN LTCIUU

Effectiveness of different treatment regimens of enhanced external counterpulsation in patients with stable coronary artery disease complicated by heart failure

Lishuta A. S.*, Slepova O. A., Nikolaeva N. A., Khabarova N. V., Privalova E. V., Belenkov Yu. N.
I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Aim. To study the effect of various therapy regimens with enhanced external counterpulsation (EECP) on exercise tolerance, quality of life, indices of structural and functional state of cardiovascular system in patients with stable coronary artery disease (CAD) complicated by chronic heart failure (CHF).

Material and methods. The study included patients with stable CAD complicated by CHF with reduced and intermediate left ventricular ejection fraction (LVEF) from the randomized EXCEL trial (NCT05913778; n=120) and additionally patients with similar inclusion and exclusion criteria (n=90) who were randomized into groups with different EECP treatment regimens for 12 months: Group 1 (n=40): course of 35 hour-long procedures; Group 2 (n=40): course of 35 hour-long procedures every 6 months; Group 3 (n=30): course of 20 hour-long procedures then constantly 1 hour per week; Group 4 (n=30): constantly 2 hours per week; Group 5 (n=30): course of 20 hour-long procedures then constantly 2 hours per week; Group 0 (placebo; n=40): course of 35 hour-long procedures with compression pressure 80 mm Hg. All patients at baseline and after 12 months were assessed for clinical status, quality of life (MLHFQ, SF-36), NT-proBNP levels, LVEF, as well as exercise tolerance (6-minute walk test; 6MWT) initially, after 3, 6, 9 and 12 months. Correlation analysis and risk assessment of adverse events (combined endpoint – combination of cases of adverse cardiovascular events, deaths, hospitalizations for CHF, new-onset of atrial fibrillation, diabetes, decreased renal function) was performed.

Results. Treatment effectiveness had positive correlation with EECP duration ($r(S)=0,670$; $p<0,001$) and treatment regimen ($r(S)=0,620$; $p<0,001$). The maximum effect (changes in NT-proBNP levels, LVEF, clinical status, quality of life) was noted in the combined and constant regimen groups (5, 4, 2). The increase of 6MWT-distance was 6,6% in group 0, 24,9% in group 1, 44,5% in group 2, 31,8% in group 3, 49,1% in group 4, 58,6% in group 5. The proportion of patients with an

increase in 6WMT-distance >20% after 12 months was 7,7%, 72,5%, 97,5%, 76,7%, 90%, 100%, respectively. Cumulative event-free survival was highest in groups 5, 4, and 2 (0,97, 0,93, and 0,86, respectively), and the risk of developing combined endpoint in these groups was minimal (0,035, 0,075, and 0,150, respectively).

Conclusion. The effect of EECF treatment in patients with coronary artery disease complicated by CHF depended on the EECF hours and regimen. Alternative EECF regimens (with more treatments spread evenly over the year) in addition to optimal medical therapy may improve the management of these patients.

Keywords: enhanced external counterpulsation, coronary heart disease, chronic heart failure, treatment regimen, exercise tolerance, quality of life.

For citation: Lishuta A. S., Slepova O. A., Nikolaeva N. A., Khabarova N. V., Privalova E. V., Belenkov Yu. N. Effectiveness of enhanced external counterpulsation in patients with stable coronary artery disease complicated by heart failure, depending on different treatment regimens. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2024;20(1):35-45. DOI: 10.20996/1819-6446-2024-3004. EDN LTCIUU

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): alexeylish@gmail.com

Received/Поступила: 08.01.2024

Review received/Рецензия получена: 14.01.2024

Accepted/Принята в печать: 02.02.2024

Введение

Сердечно-сосудистые заболевания и, в частности, ишемическая болезнь сердца (ИБС) сохраняют ведущие позиции среди причин смертности и инвалидизации населения во всем мире [1]. Несмотря на 25% снижение смертности от ИБС, она остается лидирующей причиной смерти. Существенное бремя ИБС приводит к высокой распространенности хронической сердечной недостаточности (ХСН), которая в половине случаев имеет ишемическую этиологию [2]. При этом, ХСН, осложнившая течение ИБС, еще больше снижает функционирование пациентов как за счет снижения толерантности к нагрузке, так и из-за ухудшения качества их жизни. Прогресс в фармакотерапии ИБС и ХСН наряду с ростом доступности реваскуляризации способствовали существенному снижению смертности этих пациентов и увеличению продолжительности их жизни. Однако ограниченная длительность функционирования стентов и шунтов, а также отсутствие доказанных преимуществ по влиянию на прогноз по сравнению с консервативной стратегией неизбежно привели к росту доли лиц с рефрактерной стенокардией [3]. Кроме того, у части пациентов проведение реваскуляризации не представляется возможным из-за особенностей строения или поражения коронарного русла или предшествующих вмешательств. Требуется поиск методов лечения, способных эффективно и безопасно дополнить эти две стратегии. Таким дополнительным методом лечения пациентов с ИБС, осложненной ХСН, доказавшим свою эффективность, является усиленная наружная контрпульсация (УНКП), эффективность и безопасность которой уже продемонстрированы в ряде исследований [4-8]. Неинвазивный характер лечения УНКП, относительно небольшая стоимость и возможность применения в амбулаторных условиях являются дополнительными его преимуществами. Стандартное лечение УНКП включает курсы из 35 одночасовых процедур, проводимых 1 или 2 раза в год [9]. Однако при кур-

совом лечении клинические и сосудистые эффекты УНКП сохраняются в течение нескольких месяцев [10]. Поэтому актуальным является изучение эффективности альтернативных режимов УНКП.

Цель исследования — изучить влияние различных режимов терапии УНКП на толерантность к физической нагрузке, качество жизни, показатели структурно-функционального состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов со стабильной ИБС, осложненной ХСН.

Материал и методы

Для изучения эффектов различных режимов терапии УНКП использовались данные пациентов из открытого рандомизированного исследования EXCEL (Long-term Effects of enhanced eXternal CountErpulsation; NCT05913778) [11]. Дополнительно в исследование в 2017-2018 гг. включены 90 пациентов со стабильной ИБС, осложненной ХСН, с аналогичными критериями включения и исключения, которые были рандомизированы в три группы с различными режимами терапии УНКП.

Критерии включения: возраст от 40 до 75 лет; верифицированная стабильная ИБС, течение которой осложнилось ХСН (II-III функциональный класс (ФК) NYHA) со сниженной (<40%) или промежуточной (40-49%) фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ); оптимальная медикаментозная терапия (ОМТ) по поводу стабильной ИБС и ХСН минимум 3 месяца до включения в исследование; подписанное информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения: острый коронарный синдром <6 нед. до включения в исследование; аортокоронарное шунтирование или чрескожное коронарное вмешательство <6 месяцев до включения в исследование; тромбофлебиты и/или флебиты в анамнезе; аневризма грудной или брюшной аорты; тяжелая



Рисунок 1. Дизайн исследования

патология клапанного аппарата сердца (умеренная или тяжелая степени аортальной недостаточности, аортального стеноза, митральной недостаточности; II-IV степени митрального стеноза); высокая лёгочная гипертензия (2-3 степень); аритмии, влияющие на синхронизацию работы устройства УНКП с электрокардиографией; декомпенсация сердечной недостаточности; неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление >180 мм рт.ст., диастолическое артериальное давление >110 мм рт.ст.); коагулопатии; выраженные хронические заболевания лёгких с вентиляционными нарушениями от умеренной степени и выше; катетеризация сердца, проведенная в течение 4 недель до исследования; лечение антикоагулянтами с протромбиновым временем >15 сек/ международное нормализованное отношение >3; беременность, кормление грудью; наличие острых инфекционных/воспалительных заболеваний.

Критерии исключения: появление в процессе исследования состояний, перечисленных в числе критериев невключения, либо отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Верификация ИБС осуществлялась на основании выполненных ранее коронароангиографии без стентирования коронарных артерий, стентирования или шунтирования коронарных артерий, инфаркта миокарда в анамнезе. Верификация ХСН со сниженной или промежуточной фракцией выброса левого желудочка осуществлялась на основании данных эхокардиографии (ФВ ЛЖ <40% или 40-49%, соответственно) и повышения уровня N-терминального

фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NTproBNP, >125 пг/дл).

Все пациенты, включенные в исследование, находились на амбулаторном наблюдении, получали ОМТ по поводу ИБС и ХСН. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Все пациенты принимали блокатор РААС (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента/блокатор рецепторов ангиотензина II/валсартан+сакубитрил), бета-адреноблокатор, антагонист альдостерона в подобранных дозах в составе комбинированной терапии минимум 3 месяца до включения в исследование.

Дизайн исследования представлен на рис. 1.

Таким образом были сформированы 5 групп с различными режимами терапии УНКП с использованием кардиотерапевтического комплекса EECР® Therapy System TS3 (Vasomedical Inc., США) и группа плацебо-контрпульсации:

- Пациентам первой группы (n=40) дополнительно к ОМТ проводилась УНКП 35 часовых процедур, по 5 процедур в неделю на протяжении 7 нед.; 1 курс в год; давление компрессии 220-280 мм рт.ст.;
- Пациентам второй группы (n=40) дополнительно к ОМТ проводилась УНКП 35 часовых процедур, по 5 процедур в неделю на протяжении 7 нед.; 2 курса в год каждые 6 мес.; давление компрессии 220-280 мм рт.ст.;
- Пациентам третьей группы (n=30) дополнительно к ОМТ проводилась УНКП 20 часовых процедур,

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика изучаемых групп

Параметр	Группа 0 (n=40)	Группа 1 (n=40)	Группа 2 (n=40)	Группа 3 (n=30)	Группа 4 (n=30)	Группа 5 (n=30)	p
Возраст, лет	64,1 (57,5; 69,8)	63,5 (56,8; 70,0)	64,0 (57,5; 70,3)	62,2 (55,9; 71,1)	61,7 (55,5; 71,0)	63,7 (54,9; 70,7)	0,487
Мужчины, n (%)	34 (83,6)	31 (77,8)	32 (80,0)	24 (80,0)	25 (83,3)	25 (83,3)	0,280
Давность течения ИБС, лет	7,1 (5,5; 11,2)	7,0 (6,0; 11,0)	6,6 (5,2; 10,7)	7,7 (5,6; 10,2)	7,8 (5,9; 10,6)	7,5 (5,3; 10,7)	0,317
Давность течения ХСН, лет	3,9 (2,5; 7,5)	4,1 (2,2; 6,9)	4,0 (2,6; 7,3)	4,3 (2,7; 7,4)	4,4 (2,4; 7,7)	4,4 (2,6; 7,9)	0,406
СНнФВ, n (%)	22 (55,0)	19 (47,5)	21 (52,5)	17 (56,7)	17 (56,7)	18 (60,0)	0,333
СНпФВ, n (%)	18 (45,0)	21 (52,5)	19 (47,5)	13 (43,3)	13 (43,3)	12 (40,0)	0,282
ИМТ, кг/м ²	28,5 (26,2; 35,0)	28,7 (26,9; 35,2)	29,0 (27,1; 35,0)	28,4 (26,0; 34,1)	27,7 (25,9; 35,0)	27,1 (26,1; 34,0)	0,501
СКФ (СКД-EPI), мл/мин/1,73 м ²	67,2 (54,1; 78,0)	66,7 (54,0; 81,5)	68,2 (53,1; 80,0)	66,1 (52,6; 83,1)	66,5 (53,0; 82,5)	65,0 (52,9; 80,3)	0,522
САД/ДАД, мм рт.ст.	126 (114; 137)/ 77 (72; 86)	126 (118; 136)/ 78 (73; 85)	124 (117; 136)/ 77 (73; 86)	123 (116; 132)/ 76 (72; 84)	125 (116; 135)/ 76 (72; 85)	125 (118; 135)/ 75 (71; 85)	0,588
ЧСС, мин ⁻¹	66 (58; 74)	65 (55; 73)	66 (56; 74)	64 (57; 74)	66 (56; 74)	67 (55; 75)	0,559
NT-proBNP, пг/мл	236 (158; 332)	232 (156; 330)	240 (160; 320)	252 (164; 360)	254 (171; 383)	252 (185; 333)	0,303
Курение, n (%)	8 (20,0)	6 (15,0)	6 (15,0)	4 (13,3)	4 (13,3)	4 (13,3)	0,221
Многососудистое поражение, n (%)	9 (22,5)	8 (20,0)	7 (17,5)	6 (20,0)	5 (16,7)	6 (20,0)	0,222
ИМ в анамнезе, n (%)	33 (82,5)	31 (77,5)	30 (75,0)	23 (76,7)	23 (76,7)	24 (80,0)	0,218
Стентирование КА, n (%)	33 (82,5)	32 (80,0)	32 (80,0)	24 (80,0)	24 (80,0)	25 (83,3)	0,450
КШ, n (%)	9 (22,5)	7 (17,5)	9 (22,5)	6 (20,0)	5 (16,7)	7 (23,3)	0,334
АГ, n (%)	27 (67,5)	29 (72,5)	27 (67,5)	18 (60,0)	19 (63,3)	17 (56,7)	0,203
СД 2 типа, n (%)	20 (50,0)	21 (52,5)	20 (50,0)	17 (56,7)	16 (53,3)	17 (56,7)	0,501
ФП, n (%)	4 (10,0)	4 (10,0)	5 (12,5)	3 (10,0)	3 (10,0)	4 (13,3)	0,444
ХБП 3-5 ст., n (%)	15 (37,5)	12 (30,0)	14 (35,0)	10 (33,3)	10 (33,3)	11 (36,7)	0,222
Блокаторы РАС, n (%)	40 (100,0)	40 (100,0)	40 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	1,000
Бета-адреноблокаторы, n (%)	40 (100,0)	40 (100,0)	40 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	1,000
АМКР, n (%)	40 (100,0)	40 (100,0)	40 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	28 (93,3)	0,980
Нитраты, n (%)	20 (50,0)	21 (52,5)	21 (52,5)	15 (50,0)	15 (50,0)	16 (53,3)	0,544
Диуретики, n (%)	35 (87,5)	34 (85,0)	35 (87,5)	25 (83,3)	26 (86,7)	26 (86,7)	0,407
Гипогликемическая терапия, n (%)	20 (50,0)	21 (52,5)	20 (50,0)	17 (56,7)	16 (53,3)	17 (56,7)	0,438
Статины, n (%)	40 (100,0)	40 (100,0)	40 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	1,000

ИБС – ишемическая болезнь сердца, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, СНнФВ – сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, СНпФВ – сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, ИМТ – индекс массы тела, СКФ – скорость клубочковой фильтрации, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ЧСС – частота сердечных сокращений, ИМ – инфаркт миокарда, КА – коронарные артерии, КШ – коронарное шунтирование, АГ – артериальная гипертензия, СД – сахарный диабет, ФП – фибрилляция предсердий, ХБП – хроническая болезнь почек, РАС – ренин-ангиотензиновая система, АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов. Данные представлены в виде Ме (25%; 75%), если не указано иное.

по 5 процедур в неделю на протяжении 4 нед., затем по 1-часовой процедуре в неделю на протяжении 11 мес; давление компрессии 220-280 мм рт.ст.;

- Пациентам четвертой группы (n=30) дополнительно к ОМТ проводилась УНКП по 2 ч процедуры в неделю на протяжении 12 мес; давление компрессии 220-280 мм рт.ст.;

- Пациентам пятой группы (n=30) дополнительно к ОМТ проводилась УНКП 20 ч процедур, по 5 процедур в неделю на протяжении 4 нед., затем по 2 ч процедуры в неделю на протяжении 11 мес; давление компрессии 220-280 мм рт.ст.;

- Пациентам контрольной группы (группа 0; n=40), дополнительно к ОМТ проводилась плацебо-контрпульсация 35 ч процедур, по 5 процедур в неделю на протяжении 7 нед.; 1 курс в год; давление компрессии 80 мм рт.ст.

Всем пациентам исходно и через 12 мес. выполнялись оценка статуса функционального класса по NYHA, клинического статуса (ШОКС: шкала оценки клинического состояния в модификации В.Ю. Мареева, уровня NT-proBNP, качества жизни (опросники SF-36, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)), эхокардиография (Vivid I, GE, США), а так-

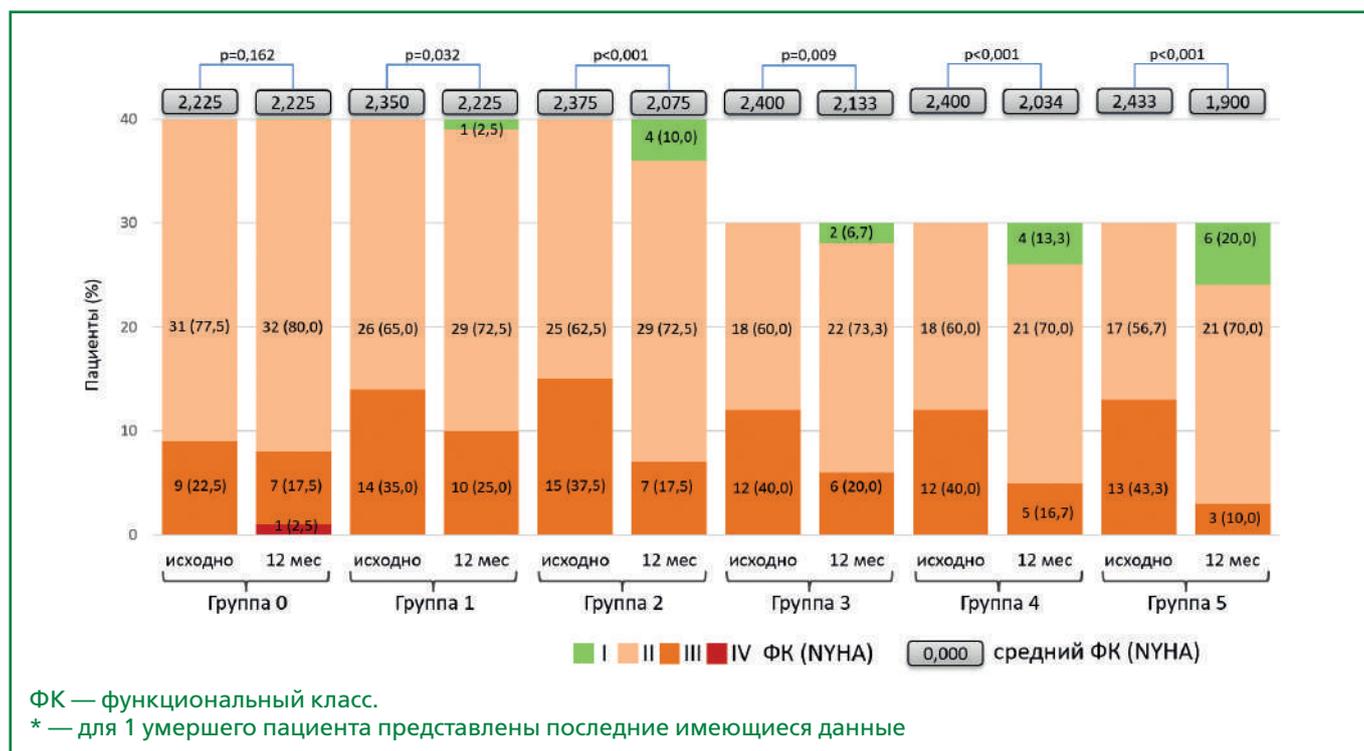


Рисунок 2. Динамика ФК ХСН в группах за время наблюдения

же оценка пациентами по 100-мм визуальной аналоговой шкале (ВАШ) общей эффективности проведенного за 12 мес. лечения УНКП. Оценка толерантности к физической нагрузке (тест 6-минутной ходьбы; бМХТ) проводилась исходно, через 3, 6, 9 и 12 мес.

Контроль безопасности проведения процедур УНКП осуществлялся путем наблюдения за нежелательными побочными реакциями во время процедур УНКП. Также регистрировались случаи возникновения неблагоприятных сердечно-сосудистых клинических исходов, новых случаев фибрилляции предсердий, сахарного диабета (СД), снижения функции почек (снижение расчётной скорости клубочковой фильтрации на уровне не менее 50% или снижение более чем на 30 мл в минуту на $1,73 \text{ м}^2$ от рандомизации до менее 60 мл в минуту на $1,73 \text{ м}^2$) в течение 12 мес. наблюдения, а также частота развития комбинированной конечной точки (ККТ: комбинация случаев неблагоприятных исходов, госпитализаций по поводу ХСН, развития новых случаев ФП, СД, снижения функции почек).

Статистический анализ

Статистическая обработка данных проведена с использованием программы SPSS Statistics 27 (IBM, США). Результаты представлены как медиана (Me) и интерквартильный размах (25%; 75%) или среднее (M) и стандартное отклонение (SD). Для сравнения групп между собой применяли U-критерий Манна-Уитни для количественных и качественных порядковых переменных и двусторонний точный тест Фишера для категориальных переменных, критерий Краскела-Уоллиса для

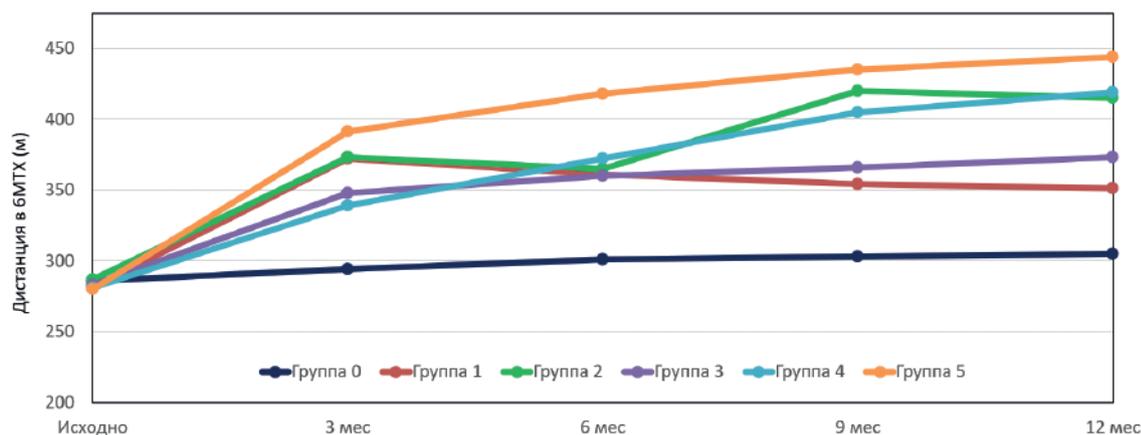
сравнения трех и более групп. Для оценки изменений показателей по сравнению с исходным уровнем (внутри каждой группы) применялся тест Вилкоксона для количественных и качественных порядковых переменных и хи-квадрат МакНемара для категориальных переменных. Статистически значимыми считали различия при двустороннем уровне $p < 0,05$. Для оценки роли УНКП в эффективности лечения пациентов с ХСН исследовали наличие и силу связей между характеристиками лечения УНКП и изучаемыми параметрами с построением матрицы коэффициентов корреляций, представленных графически. Для оценки степени монотонной связи использовали коэффициент корреляции Спирмена $r(S)$. После определения индивидуальной значимости коэффициентов корреляции (то есть попарно) для определения их групповой значимости в каждой группе больных использовали поправку Benjamini-Yekutieli для множественных сравнений. При проведении анализа Каплан-Майера оценивалась функция бессобытийной выживаемости в изучаемых группах.

Результаты

Характеристика изучаемых групп

Изучаемые группы были сопоставимы по основным клиничко-демографическим показателям (табл. 1).

За время наблюдения пациенты исследуемых групп лечение УНКП переносили удовлетворительно. Из побочных эффектов УНКП у 3 (7,5%) пациентов группы 1, у 4 (10%) пациентов группы 2, у 2



	Исходно	3 мес	6 мес	9 мес	12 мес	p
Группа 0	286 (231; 352)	294 (249; 348)	301 (259; 351)	303 (248; 359)	305 (250; 362)	0,058
Группа 1	281 (230; 351)	372 (339; 440)	361 (317; 410)	354 (307; 381)	351 (302; 375)	0,014
Группа 2	287 (235; 354)	373 (242; 441)	365 (321; 409)	420 (385; 475)	415 (371; 478)	0,007
Группа 3	283 (240; 344)	348 (252; 416)	360 (259; 412)	366 (276; 417)	373 (284; 428)	0,036
Группа 4	281 (231; 349)	339 (265; 410)	372 (310; 418)	405 (354; 460)	419 (365; 465)	0,009
Группа 5	280 (229; 348)	391 (328; 433)	418 (379; 447)	435 (389; 477)	444 (399; 483)	<0,001

6МХТ — тест 6-минутной ходьбы. Данные представлены в виде Ме (25%; 75%).

Рисунок 3. Динамика проходимой дистанции в 6МХТ

Таблица 2. Динамика показателей качества жизни

Параметр	Группа 0 (n=40)	Группа 1 (n=40)	Группа 2 (n=40)	Группа 3 (n=30)	Группа 4 (n=30)	Группа 5 (n=30)	P
MLHFQ (баллы)							
Исходно	62,0±15,8	62,5±15,7	63,1±16,2	63,8±14,9	64,3±15,0	64,0±16,4	0,201
Через 12 мес.	53,0±14,0	47,5±13,8	31,6±7,8	45,1±12,8	34,2±9,1	30,1±8,0	0,009
Динамика показателя, Δ балл	8,6±6,3	14,8±5,5	28,0±5,7	17,8±6,8	29,2±6,0	33,2±7,2	<0,001
P _{исх-12 мес}	0,061	0,048	0,002	0,037	<0,001	<0,001	
SF-36 PH (баллы)							
Исходно	46,1 (41,5; 54,0)	45,1 (41,2; 53,4)	44,5 (40,5; 51,2)	46,2 (41,0; 52,8)	44,3 (40,4; 52,4)	44,3 (41,0; 52,1)	0,156
Через 12 мес.	47,4 (43,0; 53,1)	49,1 (44,5; 55,0)	50,5 (46,1; 53,1)	49,5 (44,3; 54,1)	50,6 (45,9; 55,2)	51,2 (46,5; 56,1)	0,017
Динамика показателя, Δ балл	1,7 (0,2; 5,2)	3,8 (0,2; 6,1)	6,0 (0,4; 10,6)	2,8 (0,3; 5,4)	6,1 (0,5; 6,1)	6,5 (0,5; 11,0)	0,022
P _{исх-12 мес}	0,079	0,048	0,004	0,049	0,009	<0,001	
SF-36 MH (баллы)							
Исходно	48,5 (44,4; 55,6)	49,1 (45,4; 55,4)	48,0 (45,8; 54,7)	48,3 (44,9; 54,8)	46,8 (45,0; 54,9)	47,1 (44,7; 54,6)	0,402
Через 12 мес.	52,0 (42,4; 53,4)	52,3 (43,5; 53,1)	54,4 (49,9; 60,8)	52,8 (43,5; 53,1)	55,0 (49,8; 61,5)	55,2 (50,1; 61,8)	0,034
Динамика показателя, Δ балл	1,7 (-0,3; 5,0)	2,4 (1,0; 5,4)	4,5 (2,1; 7,1)	4,1 (1,5; 5,9)	7,8 (3,7; 8,4)	8,5 (4,0; 8,7)	0,022
P _{исх-12 мес}	0,067	0,051	0,005	0,031	<0,001	<0,001	
MLHFQ – Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, PH – физический компонент, MH – психологический компонент здоровья. Данные представлены в виде Ме (25%; 75%) или M±SD.							

(6,7%) группы 4 и у 3 (10,0%) – группы 5 (все мужского пола) отмечалось появления эрекции во время процедур УНКП, а также улучшение эректильной функции в дальнейшем. Также следует отметить, что

часть пациентов (преимущественно с ЧСС>75 мин⁻¹) субъективно хуже переносила УНКП в режиме 1:1, что потребовало проведения процедур в режиме 1:2 (n=32; 15,2% от общего числа пациентов).

Таблица 3. Динамика клинического статуса, уровней NT-proBNP и ФВ ЛЖ

Показатель	Группа 0 (n=40)	Группа 1 (n=40)	Группа 2 (n=40)	Группа 3 (n=30)	Группа 4 (n=30)	Группа 5 (n=30)	P
ШОКС, баллы							
Исходно	7,6 (5,4; 8,7)	7,5 (5,5; 8,7)	7,8 (5,6; 8,5)	7,7 (5,4; 8,4)	7,7 (5,5; 8,6)	7,8 (5,6; 8,7)	0,204
Через 12 мес.	5,6 (4,4; 6,8)	4,8 (4,2; 6,8)	4,3 (3,8; 6,1)	4,6 (4,2; 6,6)	4,2 (3,9; 6,4)	4,2 (3,9; 6,2)	0,021
Динамика показателя, Δ балл	1,5 (0,1; 3,4)	2,6 (1,6; 3,2)	3,3 (2,6; 4,4)	2,6 (1,6; 3,0)	3,3 (2,5; 4,5)	3,5 (3,0; 4,6)	0,006
P _{исх-12 мес.}	0,043	0,019	0,008	0,023	0,010	0,005	
NT-proBNP, пг/мл							
Исходно	236 (158; 332)	232 (156; 330)	240 (160; 320)	252 (164; 360)	254 (171; 383)	252 (185; 333)	0,106
Через 12 мес.	169 (122; 201)	154 (110; 196)	121 (96; 155)	145 (96; 189)	125 (97; 168)	118 (93; 151)	0,017
Динамика показателя, Δ балл	64 (24; 123)	71 (33; 144)	119 (54; 168)	84 (42; 142)	120 (56; 156)	132 (74; 172)	0,009
P _{исх-12 мес.}	0,027	0,012	<0,001	0,011	<0,001	<0,001	
ФВ ЛЖ, %							
Исходно	42,0 (36,1; 44,2)	41,3 (35,6; 45,0)	40,6 (35,0; 44,8)	42,0 (37,4; 44,7)	41,7 (35,4; 44,0)	40,8 (35,1; 44,3)	0,403
Через 12 мес.	43,2 (36,8; 45,4)	43,9 (36,7; 46,6)	47,5 (40,1; 49,2)	45,8 (37,3; 46,8)	47,3 (41,8; 48,8)	48,3 (42,2; 50,6)	0,013
Динамика показателя, Δ балл	1,1 (-1,4; 2,8)	2,5 (1,5; 2,8)	6,8 (3,5; 10,8)	3,4 (1,6; 3,1)	6,6 (3,4; 10,1)	7,6 (4,4; 12,1)	0,007
P _{исх-12 мес.}	0,069	0,041	0,012	0,041	0,004	<0,001	
NT-proBNP – N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, ШОКС – шкала оценки клинического состояния в модификации В. Ю. Мареева. Данные представлены в виде Ме (25%; 75%)							

Таблица 4. Частота наблюдаемых неблагоприятных исходов в изучаемых группах

	Группа 0 (n=40)	Группа 1 (n=40)	Группа 2 (n=40)	Группа 3 (n=30)	Группа 4 (n=30)	Группа 5 (n=30)	p
ИМ, n (%)	2 (5,5)	2 (5,0)	1 (2,5)	0	0	0	0,645
ЧКВ/КШ, n (%)	3 (7,5)	3 (7,5)	1 (2,5)	2 (6,6)	1 (3,3)	0	0,312
Смерть, n (%)	1 (2,5)	0	0	0	0	0	-
Госпитализация по поводу ХСН, n (%)	7 (17,5)	2 (5,0)	1 (2,5)	2 (6,6)	1 (3,3)	1 (3,3)	0,019
Новые случаи ФП, n (%)	2 (5,0)	2 (5,0)	0	0	0	0	-
Новые случаи СД, n (%)	2 (2,5)	1 (2,5)	0	0	0	0	-
Новые случаи снижения функции почек, n (%)	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (3,3)	0	0	0,654
ККТ, n (%)	18 (45)	11 (27,5)	4 (10,0)	5 (16,5)	2 (6,6)	1 (3,3)	<0,001
ИБС – ишемическая болезнь сердца, ИМ – инфаркт миокарда, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, КШ – коронарное шунтирование, СД – сахарный диабет, ФП – фибрилляция предсердий, ККТ – комбинированная конечная точка (комбинация случаев неблагоприятных исходов, госпитализаций по поводу ХСН, развития новых случаев ФП, СД, снижения функции почек)							

Функциональный статус и толерантность к физической нагрузке

За время наблюдения (12 месяцев) значимой динамика среднего ФК ХСН оказалась только в группах 1-5, но не в группе 0 (см. рис. 2).

Схожие изменения были отмечены и при оценке толерантности к физической нагрузке. Увеличение дистанции ходьбы по данным 6МХТ выявлено во всех группах, однако значимой динамика оказалась только в группах 1 (на 24,9%), 2 (на 44,5%), 3 (на 31,8%), 4 (на 49,1%) и 5 (на 58,6%), но не в группе 0 (на 6,6%) (рис. 3). При этом доля пациентов с увеличением дистанции в 6МХТ >20% через 12 мес. составила соответственно 72,5%, 97,5%, 76,7%, 90%, 100% и 7,7%.

Качество жизни

При оценке динамики качества жизни, у пациентов групп УНКП отмечено значимое ее улучшение как

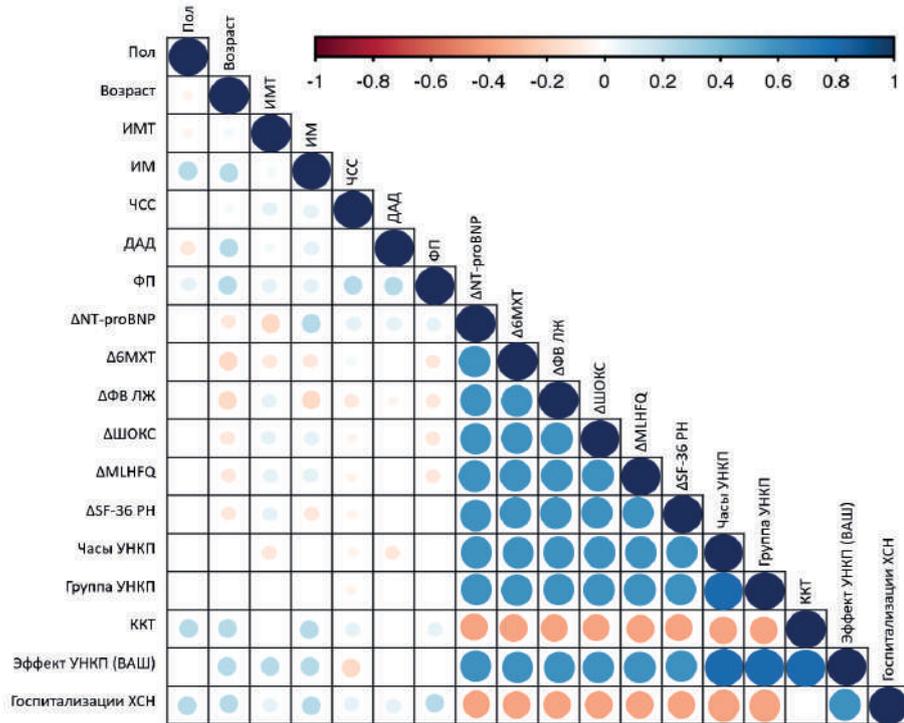
по MLHFQ, так физического и психологического компонентов здоровья (SF-36) (табл. 2).

Структурно-функциональное состояние сердечно-сосудистой системы и клинический статус

При использовании ШОКС значимое улучшение клинического состояния отмечено во всех группах, однако максимальным оно было в группах 2, 4 и 5, значимо превышавшее таковое в группах 0, 1 и 4 (p<0,001). Схожая динамика была наблюдалась и при оценке уровней NT-proBNP (табл. 3). Значимое улучшение сократительной функции ЛЖ по данным ЭхоКГ отмечено только в группах 1-5. При этом динамика ФВ ЛЖ в группах 2, 4 и 5 значимо превышала таковую в остальных группах.

Наблюдаемые неблагоприятные исходы

Частота наблюдаемых неблагоприятных сердечно-сосудистых клинических исходов в течение 12 мес.



ИМТ — индекс массы тела, ДАД — диастолическое артериальное давление, ЧСС — частота сердечных сокращений, ИМ — инфаркт миокарда, ШОКС — Шкала Оценки Клинического Состояния в модификации В. Ю. Мареева, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, MLHFQ — Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, PH — физический компонент, УНКП — усиленная наружная контрпульсация, ККТ — комбинированная конечная точка, ВАШ — визуальная аналоговая шкала, ХСН — хроническая сердечная недостаточность
Положительные корреляции отображаются синим цветом, отрицательные — красным. Интенсивность цвета и размер круга пропорциональны коэффициентам корреляции. В верхней части коррелограммы цветом легенды показаны коэффициенты корреляции и соответствующие цвета

Рисунок 4. Матрица коэффициентов корреляций [r(S)] между характеристиками лечения УНКП и изучаемыми параметрами

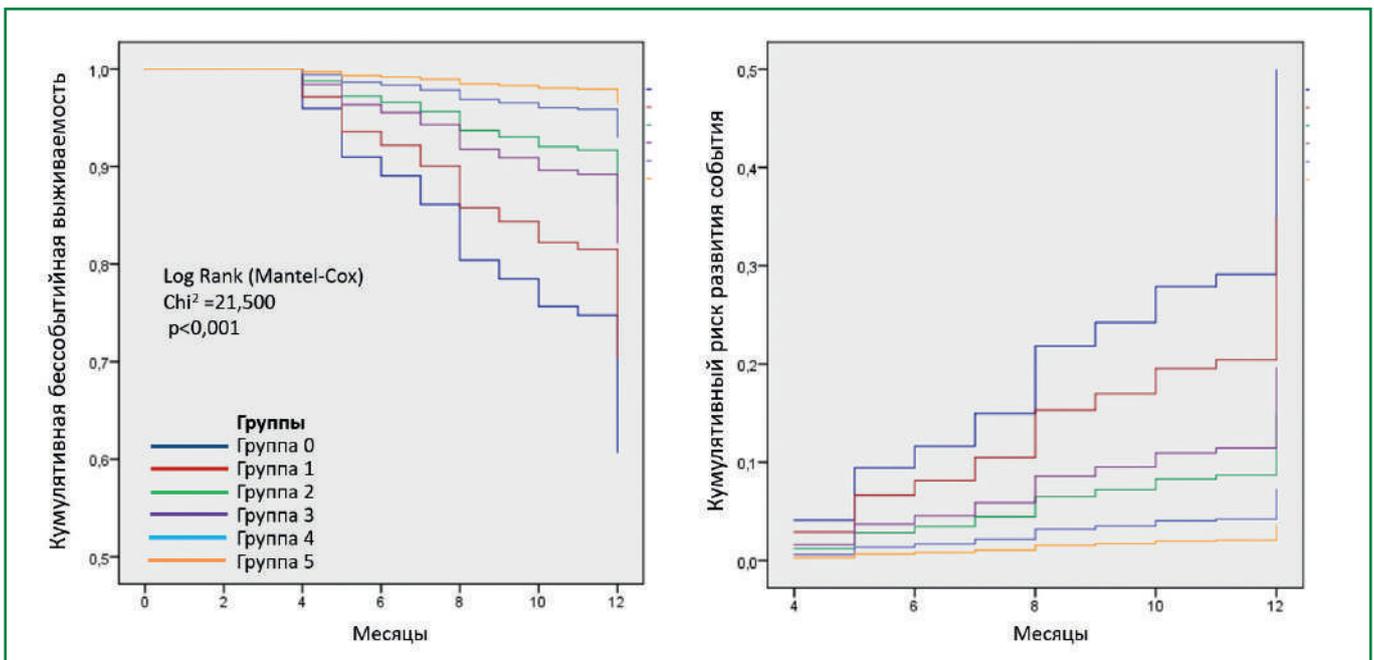


Рисунок 5. Анализ бессобытийной выживаемости (А) и кумулятивного риска (Б) в изучаемых группах

наблюдения, а также появление новых случаев ФП, СД, снижения функции почек в изучаемых группах представлены в табл. 4.

В группе 0 зарегистрирован 1 (2,5%) случай смерти на 11-м мес. наблюдения (использовались последние полученные данные). Все остальные пациенты завершили исследование. Максимально часто неблагоприятные исходы регистрировались в группе 0, частота которых была значимо больше таковых в остальных группах. В группе 5 отмечен только один случай госпитализации по поводу ХСН, остальные неблагоприятные исходы не отмечались.

При проведении корреляционного анализа (рис. 4) выявлены статистически значимые положительные корреляции между кумулятивной дозой УНКП (в часах) и динамикой толерантности к физической нагрузке, клинического состояния, уровнем NT-proBNP, ФВ ЛЖ, качества жизни, а также значимые отрицательные корреляции между этими показателями и частотой госпитализаций по поводу ХСН. Кроме того, отмечена статистически значимая отрицательная корреляция между режимом УНКП и уровнем NT-proBNP.

При применении лог-рангового теста показано, что кумулятивная выживаемость в группах 2, 4 и 5 была значимо выше таковой в остальных группах, и, соответственно, кумулятивный риск развития событий в группах 2, 4 и 5 был минимальным (рис. 5).

При оценке пациентами общей эффективности проведенного за год лечения УНКП по ВАШ максимальной она оказалась в группах 5 [85,2 (79,5; 94,8)], 4 [79,7 (72,7; 87,5)], 2 [74,3 (69,7; 84,3)] и 3 [69,8 (59,5; 78,5)]. В группах 0 и 1 оценки по ВАШ составили, соответственно, [15,1 (6,6; 17,1)] и [32,0 (24,9; 38,0)] и были значимо ниже таковых в группах 2-5 ($p < 0,001$).

Обсуждение

В исследовании EXCEL [11], одном из первых рандомизированных исследований УНКП в отечественной практике, проводилось сравнение стандартных протоколов УНКП, проводимых 1 или 2 раза в год, с плацебо-контрпульсацией. При этом максимальные эффекты УНКП, естественно, наблюдались в группе с большим количеством процедур в год.

В настоящем исследовании также продемонстрировано что выраженность эффекта УНКП прямо коррелировала с количеством процедур за год и схемой лечения. Максимальные эффекты (положительная динамика уровней NT-proBNP, толерантности к нагрузке, ФВ ЛЖ, качества жизни, неблагоприятных событий, а также оценка пациентами эффективности лечения по ВАШ) отмечались в группах, получивших большее количество процедур УНКП (70-108 часов в год).

Следует отметить, что переносимость лечения УНКП была удовлетворительной во всех группах. По

нашему собственному опыту, тщательный отбор пациентов с исключением противопоказаний и соблюдением техники проведения лечения УНКП позволяет существенно снизить или избежать возникновения побочных эффектов. Из зарегистрированных побочных эффектов у 12 (7,1%; 6,7-10,0% в группах) пациентов (все мужского пола) отмечалось появления эрекции во время процедур УНКП. Следует отметить, что данный "побочный эффект" позитивно воспринимался самими пациентами.

По данным других авторов наиболее часто из побочных эффектов при УНКП наблюдались болезненность в месте наложения манжет, повреждение кожи, парестезии в ногах [12].

Позитивное влияние УНКП на толерантность к нагрузке, клинический статус больных и качество жизни было неоднократно продемонстрировано в различных клинических исследованиях, систематических обзорах и мета-анализах [4, 5, 10, 13-15], однако абсолютное большинство работ проводилось с использованием стандартного протокола УНКП. В нашем исследовании максимальные эффекты УНКП отмечены в группах постоянного (номера 5 и 6) и курсового (номер 3) воздействия, что прямо коррелировало с количеством выполненных процедур. По оценке эффективности лечения УНКП самими пациентами по ВАШ максимальный эффект также наблюдался в этих группах. Наиболее эффективной по влиянию на толерантность к нагрузке, клинический статус, качество жизни, уровень NT-proBNP и ФВ ЛЖ оказалась схема лечения УНКП в 5-й группе – месячный курс с последующим выполнением процедур по 2 ч в неделю на протяжении года.

В нашей работе параметр "часы УНКП" прямо коррелировал с динамикой уровня NT-proBNP, дистанцией ходьбы в 6МТХ, ФВ ЛЖ, клинического статуса, качества жизни, т.е. при увеличении дозы (экспозиции) УНКП возрастал и эффект этого вмешательства. Эффект от лечения УНКП оценивался не только по влиянию на клинические показатели, но и на неблагоприятные события. Параметр "часы УНКП" обратно коррелировал с частотой госпитализаций по поводу ХСН и ККТ (комбинация случаев ИМ, коронарных вмешательств, случаев смерти, госпитализаций по поводу ХСН, развития новых случаев ФП, СД, снижения функции почек), а кумулятивный риск развития неблагоприятных событий был значимо ниже в группах 4 и 5 – с максимальным количеством процедур, выполняемых равномерно в течение года.

Нами не найдено публикаций результатов рандомизированных исследований различных режимов лечения УНКП у пациентов с ИБС, осложненной ХСН, поэтому мы и предприняли попытку изучить эффективность 5 схем лечения УНКП в сравнении с плацебо-контрпульсацией у таких пациентов.

Что касается других показаний, то J.S. Coombes и соавт. изучали влияние различных курсов УНКП (90 или 60 минут в день в течение 7 нед.) на гли-

кемический контроль у пациентов с СД 2 типа [16]. Увеличение "дозы" УНКП сопровождалось значимым улучшением маркеров гликемического контроля.

Согласно консенсусу по клиническому применению УНКП [9], оптимальная эффективность лечения зависит от индивидуального протокола лечения, адаптированного к различным состояниям и клиническим сценариям.

Стандартный протокол УНКП при ишемических сердечно-цереброваскулярных заболеваниях включает 36 ч лечения в течение шести недель (шесть дней в неделю) или 35 ч в течение семи недель (пять дней в неделю) по одному часу в день. Общее количество часов лечения может быть скорректировано в зависимости от состояния и реакции пациента. Удлиненный курс (на 10-12 ч) рекомендуется пациентам с тяжелым течением ИБС. Время лечения может быть сокращено для менее толерантных пациентов. Среднесрочный и долгосрочный эффект УНКП тесно связан с общим количеством часов лечения. Большинству пациентов с ишемическими сердечно-цереброваскулярными заболеваниями рекомендуются два стандартных протокола УНКП в год на регулярной основе [9].

Также предлагается пробовать проводить лечение по 2 ч в день, а для пациентов с многососудистым поражением и ХСН рекомендуется дополнительно продлить лечение на 1 или 2 стандартных протокола. По завершении стандартного протокола благоприятным вариантом также может быть поддерживающее лечение в течение двух-трех часов в неделю. Однако, эффект от таких схем лечения еще предстоит изучить [9].

Прогностическая польза УНКП еще не изучалась в долгосрочных рандомизированных исследованиях. Однако, по данным международного регистра пациентов, леченных УНКП (IEPR) [17] при 2-летнем наблюдении после проведенного лечения УНКП у 74% пациентов II ФК и 70% пациентов III-IV ФК (NYHA) не наблюдалось серьезных нежелательных сердечно-сосудистых событий, а трехлетний уровень смертности был сравним с таковым для пациентов, получавших оперативное лечение (аортокоронарное шунтирование). Сопоставление пациентов с ИБС, имевших хороший ответ на лечение УНКП по данным сцинтиграфии миокарда, с больными без радионуклидного ответа показало значимо более низкую частоту основных нежелательных сердечно-сосудистых событий через пять лет [17].

Значимый долгосрочный позитивный эффект лечения УНКП на качество жизни, толерантность к нагрузкам и клинический статус у пациентов с ИБС, осложненной ХСН, можно объяснить не только влиянием именно УНКП. Само посещение процедур может организовать поведение пациента, повысить

его приверженность лечению, физическую и социальную активность. Кроме того, чем чаще и дольше пациент находится под наблюдением врача, тем больше вероятность выявления изменений в состоянии пациента, а также его контроля. Путь до места проведения УНКП можно рассматривать как вариант физической нагрузки у таких пациентов. Если же рассматривать период наблюдения в несколько лет, то на таком отрезке сложно выделить влияние какого-либо фактора (фармакотерапия, немедикаментозные методы, инвазивные процедуры) и правильнее говорить комплексном влиянии ведения/лечения пациента.

Таким образом, можно предположить, что УНКП должна быть обязательным компонентом лечения пациентов с ИБС, в том числе осложненной ХСН. По возможности необходимо выбирать схемы лечения УНКП с большим количеством процедур более равномерным распределением в течение года.

Ограничения исследования

При интерпретации результатов исследования необходимо принимать во внимание особенности рандомизации пациентов в группы и одноцентровой характер. Наличие более крупных выборок из нескольких центров УНКП не всегда возможно из-за технических и организационных трудностей данного лечения. Так, даже в крупном многоцентровом исследовании MUST-ЕЕСР в семи центрах было набрано только 139 пациентов [5].

Заключение

В настоящем исследовании продемонстрировано положительное влияние УНКП у пациентов с ИБС, осложненной ХСН, на толерантность к физической нагрузке, качество жизни, клинический статус, которое зависело от времени экспозиции (часов УНКП) и режима выполнения процедур. Альтернативные режимы лечения УНКП (с большим количеством процедур и их равномерным распределением в течение года) в дополнение к ОМТ и при невозможности проведения реваскуляризации могут повысить эффективность ведения таких больных. Преимущества альтернативных режимов лечения УНКП у пациентов с ИБС, осложненной ХСН, требуют дальнейшего изучения в многоцентровых клинических исследованиях.

Отношения и Деятельность. Нет.
Relationships and Activities. None.

Финансирование. Исследование выполнено при поддержке Сеченовского Университета.

Funding. The study was supported by Sechenov University.

References / Литература

1. Tsoo CW, Aday AW, Almarzoq ZI, et al.; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2023 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2023;147(8):e93-e21. DOI:10.1161/CIR.0000000000001123.
2. Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2020;22(8):1342-356. DOI:10.1002/ehf.1858.
3. Niimi N, Sawano M, Ikemura N, et al. Applicability and Eligibility of the International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches (ISCHEMIA) for Patients who Underwent Revascularization with Percutaneous Coronary Intervention. *J Clin Med*. 2020;9(9):2889. DOI:10.3390/jcm9092889.
4. Wu E, Desta L, Broström A, Mårtensson J. Effectiveness of Enhanced External Counterpulsation Treatment on Symptom Burden, Medication Profile, Physical Capacity, Cardiac Anxiety, and Health-Related Quality of Life in Patients With Refractory Angina Pectoris. *J Cardiovasc Nurs*. 2020;35(4):375-385. DOI:10.1097/JCN.0000000000000638.
5. Arora RR, Chou TM, Jain D, et al. The multicenter study of enhanced external counterpulsation (MUST-EECP): effect of EECP on exercise-induced myocardial ischemia and anginal episodes. *J Am Coll Cardiol*. 1999;33(7):1833-40. DOI:10.1016/s0735-1097(99)00140-0.
6. Shmaliy AV, Chernyshev AV, Khechumyan AF, et al. The use of enhanced external counterpulsation in complex medical rehabilitation of stable forms of coronary heart disease in patients permanently living in humid subtropical conditions. *Bulletin of Restorative Medicine*. 2022;21(3):96-107 (In Russ) [Шмалий А. В., Чернышев А. В., Хечумян А. Ф. и др. Использование усиленной наружной контрпульсации при комплексной медицинской реабилитации стабильных форм ишемической болезни сердца у пациентов, постоянно проживающих в условиях влажных субтропиков. *Вестник Восстановительной Медицины*. 2022;21(3):96-107]. DOI:10.38025/2078-1962-2022-21-3-96-107.
7. Knyazeva TA, Nikiforova TI. Enhanced external counterpulsation in the rehabilitation of patients after cardiac surgery. *Questions of Resortology, Physiotherapy and Therapeutic Physical Culture*. 2020;97(6-2):53 (In Russ.) [Князева Т. А., Никифорова Т. И. Усиленная наружная контрпульсация в реабилитации пациентов после кардиохирургических вмешательств. *Вопросы Курортологии, Физиотерапии и Лечебной Физической Культуры*. 2020;97(6-2):53].
8. Shashenkov IV, Gorbunova MV, Babak SL. The effect of external counterpulsation on left ventricular ejection fraction and six-minute walk test distance in patients with manifestations of chronic coronary heart failure after COVID-19: results of a one-year follow-up. *Therapy*. 2023;9(53):456-7 (In Russ.) [Шашенков И. В., Горбунова М. В., Бабак С. Л. Влияние наружной контрпульсации на фракцию выброса левого желудочка и дистанцию теста шестиминутной ходьбы у больных с проявлениями хронической коронарогенной сердечной недостаточности после перенесённого COVID-19: результаты однолетнего наблюдения. *Терапия*. 2023;9(53):456-7]. DOI:10.18565/therapy.2023.3suppl.456-457.
9. Lin S, Xiao-Ming W, Gui-Fu W. Expert consensus on the clinical application of enhanced external counterpulsation in the Structural and Functional Parameters of Blood Vessels in elderly people (2019). *Aging Med (Milton)*. 2020;3(1):16-24. DOI:10.1002/agm2.12097.
10. Karaganov K. S., Slepova O. A., Lishuta A. S., et al. Medium-term Effects of Enhanced External Counterpulsation in the Structural and Functional Parameters of Blood Vessels in Patients with Coronary Artery Disease. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(4):557-63 (In Russ.) [Караганов К. С., Слепова О. А., Лишута А. С., и др. Среднесрочное влияние усиленной наружной контрпульсации на структурно-функциональные показатели сосудов у пациентов с ишемической болезнью сердца. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2021;17(4):557-63]. DOI:10.20996/1819-6446-2021-08-03.
11. Belenkov YuN, Lishuta AS, Slepova OA, et al. Possibilities of enhanced external counterpulsation in the rehabilitation of patients with stable coronary heart disease complicated by heart failure: data from the EXCEL study. *Kardiologiya*. 2024;64(1):14-24. (In Russ.) [Беленков Ю. Н., Лишута А. С., Слепова О. А., и др. Возможности усиленной наружной контрпульсации в реабилитации пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, осложненной сердечной недостаточностью: данные исследования EXCEL. *Кардиология*. 2024;64(1):14-24. DOI:10.18087/cardio.2024.1.n2615.
12. Wu E, Mårtensson J, Desta L, Broström A. Adverse events and their management during enhanced external counterpulsation treatment in patients with refractory angina pectoris: observations from a routine clinical practice. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2022;21(2):152-160. DOI:10.1093/eurjcn/zvab040.
13. Jan R, Khan A, Zahid S, et al. The Effect of Enhanced External Counterpulsation (EECP) on Quality of life in Patient with Coronary Artery Disease not Amenable to PCI or CABG. *Cureus*. 2020;12(5):e7987. DOI:10.7759/cureus.7987.
14. Xu L, Cui M, Zhao W. The Effect of EECP on Ischemic Heart Failure: a Systematic Review. *Curr Cardiol Rep*. 2023;25(10):1291-1298. DOI:10.1007/s11886-023-01943-1.
15. Zhou ZF, Wang DJ, Li XM, et al. Effects of enhanced external counterpulsation on exercise capacity and quality of life in patients with chronic heart failure: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(27):e26536. DOI:10.1097/MD.00000000000026536.
16. Coombes JS, Dias KA, Lal R, et al. Efficacy of two doses of external counterpulsation (ECP) on glycemic control in people with type 2 diabetes mellitus: A randomized SHAM-controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;200:110701. DOI:10.1016/j.diabres.2023.110701.
17. Lawson WE, Hui JC, Kennard ED, et al.; International Enhanced External Counterpulsation Patient Registry Investigators. Two-year outcomes in patients with mild refractory angina treated with enhanced external counterpulsation. *Clin Cardiol*. 2006;29(2):69-73. DOI:10.1002/clc.4960290207.

Сведения об Авторах/About the Authors

Лишута Алексей Сергеевич [Alexey S. Lishuta]

eLibrary SPIN 4365-4788, ORCID 0000-0003-3391-0193

Слепова Ольга Александровна [Olga A. Slepova]

eLibrary SPIN 4571-0540, ORCID 0000-0002-1172-1116

Николаева Надежда Андреевна [Nadezhda A. Nikolaeva]

ORCID 0000-0001-8907-8370

Хабарова Наталья Владимировна [Natalia V. Khabarova]

ORCID 0000-0001-8843-2374

Привалова Елена Витальевна [Elena V. Privalova]

eLibrary SPIN 4321-4321, ORCID 0000-0001-6675-7557

Беленков Юрий Никитич [Yuri N. Belenkov]

ORCID 0000-0002-3014-6129