

Отдаленные результаты применения биорезорбируемого сосудистого каркаса Absorb при лечении бифуркационных поражений коронарных артерий

© Иванченко Р.Д., Бирюков А.В., Смирнов К.А.

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова»,
Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Для корреспонденции: Иванченко Роман Дмитриевич, r.d.ivanchenko@mail.ru

Поступила в редакцию 2 февраля 2017 г. Принята к печати 10 марта 2017 г.

Цель

Оценить отдаленные результаты лечения бифуркационных поражений коронарных артерий с помощью биорезорбируемых сосудистых каркасов по методике провизорного Т-стентирования в сочетании с двойной проксимальной оптимизацией.

Методы

Выполнен анализ отдаленных результатов эндоваскулярного лечения бифуркационных поражений коронарных артерий у 14 пациентов, в том числе у 8 (57,14%) мужчин в возрасте 44–80 лет (средний возраст 61 ± 6 лет) при помощи биорезорбируемого сосудистого каркаса Absorb. Клинико-инструментальный анализ отдаленных результатов проводился через $23,7 \pm 4,12$ мес. Ангиографический контроль проведен в 12 случаях (85,71%). Семи пациентам (50%) выполнена оптическая когерентная томография. Использование стента «Калипсо» при первичной чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике возможно, процент сердечно-сосудистых осложнений сопоставим с данными клинических исследований.

Результаты

В отдаленном периоде стенокардия отсутствовала у 11 пациентов (78,57%). В одном случае (7,14%) через 1 мес. произошел тромбоз биорезорбируемых сосудистых каркасов, имплантирован стент с лекарственным покрытием. Увеличение неоинтимального слоя основной ветви в отдаленном периоде составило $29,23 \pm 7,82\%$, боковой ветви — $19,2 \pm 7,48\%$. По данным оптической когерентной томографии отмечается полное покрытие всех страт неоинтимой с минимальным количеством страт (0,31%) с мальаппозицией и незначительной поздней потерей диаметра основной ветви $16,9 \pm 4,9\%$.

Заключение

Использование биорезорбируемых сосудистых каркасов Absorb при бифуркационных поражениях коронарных артерий, имплантированных по методике провизорного Т-стентирования в сочетании с двойной проксимальной оптимизацией, является эффективным и безопасным методом.

Ключевые слова

биорезорбируемый каркас; бифуркационное поражение; коронарное стентирование

Как цитировать: Иванченко Р.Д., Бирюков А.В., Смирнов К.А. Отдаленные результаты применения биорезорбируемого сосудистого каркаса Absorb при лечении бифуркационных поражений коронарных артерий. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017;21(1):50-55. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-1-50-55>

Введение

На долю бифуркационных стенозов коронарных артерий приходится, по данным разных авторов, от 15 до 22% общего числа атеросклеротических поражений коронарного русла [1–4]. Биорезорбируемые сосудистые каркасы (БСК) — это новое решение в лечении стенозов коронарных артерий. БСК являются временным каркасом для сосуда: выполнив свою функцию, они растворяются в организме. Это позволяет рассчитывать на восстановление естественной

функции сосуда. Возможность технологии вызывать позднее увеличение просвета и рассасывания бляшки продемонстрирована в 5-летних наблюдениях [5]. Недавние мета-анализы четырех рандомизированных исследований (ABSORB 2, 3 Japan, China) [5–8], сравнивающие эверолимусовые полилактидные биоабсорбируемые скаффолды и кобальт-хромовые эверолимусовые металлические стенты, продемонстрировали не меньшую эффективность биоабсорбируемых скаффолдов по сравнению с кобальт-хромо-



Непосредственные и отдаленные ангиографические результаты

Показатель	Непосредственно после имплантации	Отдаленные результаты
Средняя длина БСК, мм	24,9±3,52	—
Средний диаметр БСК, мм	2,84±0,52	2,66±0,42
Сужение просвета БСК, мм	2,63±0,62	2,39±0,32
Стеноз БСК, %	24,19±6,62	29,23±7,82
Средний диаметр боковой ветви, мм	1,95±0,36	1,86±0,64
Сужение просвета боковой ветви, мм	1,46±0,58	1,67±0,49
Остаточный стеноз боковой ветви, %	38,4±15,4	19,2±7,48

выми стентами в течение первого года [8]. Данные о применении БСК при бифуркационных поражениях крайне ограничены. Данная локализация поражения не является показанием для установки БСК, так как результаты имплантации устройства в бифуркационной позиции не изучались.

Цель исследования: провести оценку эффективности и безопасности применения БСК при бифуркационных поражениях коронарных артерий.

Методы

Выполнен анализ отдаленных результатов эндоваскулярной коррекции бифуркационных поражений коронарных артерий у 14 пациентов (8 мужчин и 6 женщин) в возрасте 44–80 лет (средний возраст 61±6 лет) при помощи БСК Absorb (Abbott Vasc., США). Шесть (42,86%) пациентов поступили в стационар со стабильной стенокардией II функционального класса (ФК), восемь (57,14%) — III ФК по CCS. Гипертоническая болезнь отмечена у 9 пациентов (64,29%), сахарный диабет — у 4 (28,57%). Величина фракции выброса левого желудочка колебалась от 44 до 63% (среднее значение 53,0±1,1%). Пять (35,71%) пациентов ранее перенесли острый инфаркт миокарда.

Тип бифуркационного поражения определялся по классификации Medina A. По данным коронарографии, тип 1.1.1 диагностирован у 6 (42,86%) больных, тип 1.1.0 и 0.1.0 — у 8 (57,14%) пациентов. В 9 (64,29%) случаях бифуркационное поражение имело место в передней нисходящей артерии, в 2 (14,29%) в огибающей и в 2 (14,29%) случаях в правой коронарной артерии. Средний диаметр боковой ветви составлял 1,95±0,36 мм. Ниже представлена ангиографическая характеристика поражения.

Средняя длина поражения основной ветви, мм	19,54±3,98
Средний диаметр основной ветви, мм	2,96±0,42
Сужение просвета основной ветви, мм	0,57±0,38
Сужение основной ветви по диаметру, %	86,4±11,2
Средняя длина поражения боковой ветви, мм	6,7±2,8
Средний диаметр боковой ветви, мм	1,95±0,36
Сужение просвета боковой ветви, мм	1,37±0,68
Сужение боковой ветви по диаметру, %	45,76±15,4

У всех пациентов применялось провизорное T-стентирование в сочетании с двойной проксимальной оптимизацией (до и после дилатации боковой ветви). Диаметр БСК соответствовал диаметру дистальной части основного сосуда, а имплантация проводилась под номинальным давлением. Далее выполнялась проксимальная оптимизация баллоном высокого давления в отношении 1:1, дилатация боковой ветви баллонным катетером диаметром не более 2,0 мм с последующей финальной проксимальной оптимизацией.

Период наблюдения составил от 21 до 28 мес. В отдаленном периоде проводились ангиографический контроль и оптическая когерентная томография (ОКТ). Ангиографические результаты обрабатывались и оценивались на интегрированной рабочей станции ангиографа GE INNOVA 3100 при помощи программного обеспечения Algorithm v4.1.13. Количественная оценка результатов при выполнении ОКТ осуществлялась при помощи установленного программного обеспечения оптического когерентного томографа TERUMO OFDI LunaWave. Конечными точками являлись средний и минимальный просвет

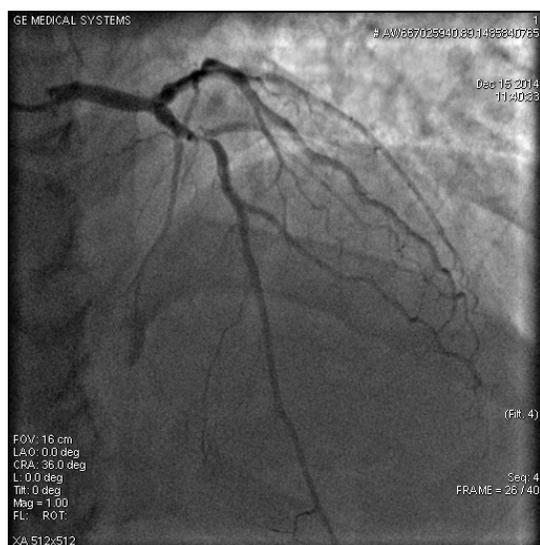


Рис. 1. Исходная коронарография
Fig. 1. Baseline coronarography

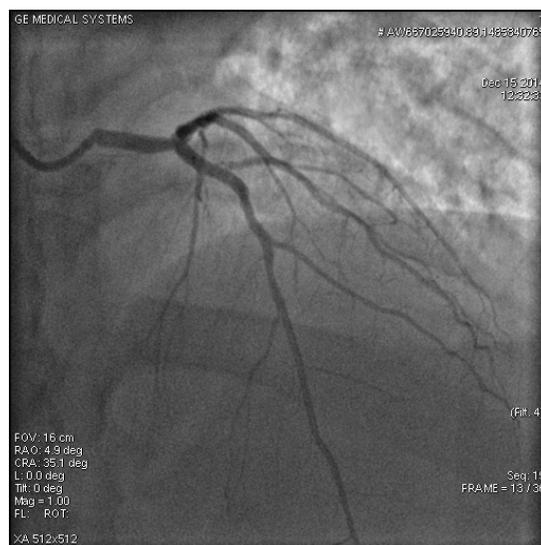


Рис. 2. Непосредственный результат после имплантации биорезорбируемого сосудистого каркаса
Fig. 2. Short-term results following bioresorbable vascular carcass implantation

БСК, площадь покрытия балок каркаса неоинтимой, количество непокрытых и мальаппозитных балок.

Результаты

Клинико-инструментальный анализ отдаленных результатов проводился через $23,7 \pm 4,12$ мес. В отдаленном периоде стенокардия отсутствовала у 11 пациентов (78,57%). В одном случае (7,14%) через 1 мес. произошел тромбоз БСК, имплантирован стент с лекарственным покрытием.

Ангиографический контроль проведен в 12 случаях (85,71%). Рестеноз основной ветви в отдаленном периоде составил $29,23 \pm 7,82\%$, при остаточном стенозе $24,19 \pm 6,62\%$ непосредственно после имплантации БСК. Стеноз боковой ветви $19,2 \pm 7,48\%$, при стенозе $38,4 \pm 15,4\%$ после имплантации БСК (таблица). ОКТ выполнена 7 пациентам (50%). Продемонстрировано однородное покрытие неоинтимой БСК на всем протяжении. Покрытие страт было полным во всех случаях. Количество страт с мальаппозицией было минимальным — 0,31%. Уменьшение просвета БСК за счет неоинтимы было незначительным — $1,3 \pm 0,36$ мм². Прирост неоинтимы в основной ветви в среднем составил $16,9 \pm 4,9\%$. Боковая ветвь была свободно проходима и с достаточным просветом во

всех случаях. Ниже представлен ОКТ-анализ отдаленных результатов наблюдения.

Средняя площадь просвета БСК, мм ²	7,83±1,65
Минимальная площадь просвета БСК, мм ²	7,14±1,48
Средняя площадь просвета сосуда, мм ²	6,93±1,71
Минимальная площадь просвета сосуда, мм ²	5,14±1,62
Площадь неоинтимального слоя, мм ²	1,3±0,36
Гиперплазия неоинтимального слоя, %	16,9±4,9
Количество проанализированных страт, n	978
Количество страт с мальаппозицией, n (%)	3 (0,31)
Непокрытые страты, n	0

Клинический пример: Пациент 57 лет со стабильной стенокардией III ФК по ССС. По данным коронарографии, бифуркационное поражение передней межжелудочковой ветви со стенозированием до 90%. Тип бифуркационного поражения по Medina A. 1:1:1 (рис. 1). Выполнена ангиопластика с имплантацией БСК Absorb 3.0*18 мм по методике провизорного Т-стентирования в сочетании с двойной проксимальной оптимизацией (рис. 2). При контрольном обследовании через 23 мес. клинических

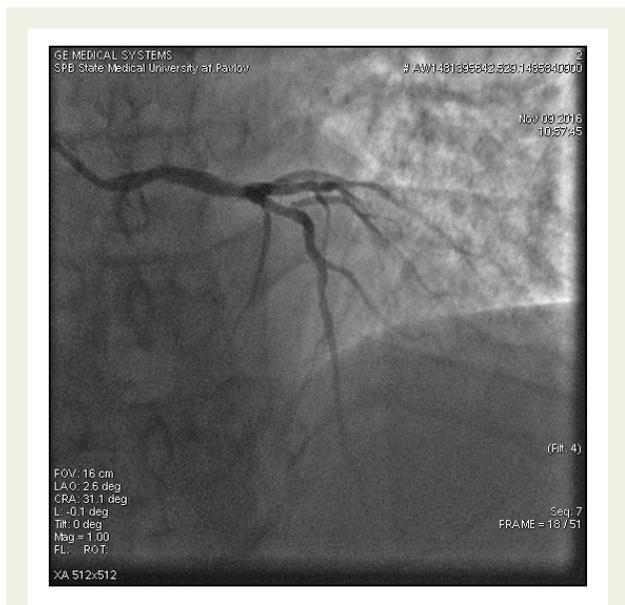


Рис. 3. Коронарография через 21 мес.
Fig. 3. Coronarography after 21 months

проявлений стенокардии не отмечено. По данным коронарографии, БСК в основной ветви без рестеноза, боковая ветвь с достаточным просветом (рис. 3). По данным ОКТ, все страты каркаса покрыты неоинтимальным слоем, мальаппозиционных страт не выявлено, устье боковой ветви без рестеноза (рис. 4, 5).

Обсуждение

В результате данного исследования выявлено что степень рестеноза в основной ветви была в пределах нормы. Рестеноз в боковой ветви по сравнению с непосредственными результатами был меньше. Возможно, это связано с развившимся после операции спазмом боковой ветви или резорбцией балок БСК, компрометирующих боковую ветвь. Вследствие биорезорбции радиальная механическая поддержка БСК снижается через 6 мес. и минимальна на 12 мес. После одного года механическая поддержка БСК практически отсутствует [9]. При ОКТ все страты БСК были полностью покрыты неоинтимой, с незначительным количеством мальаппозиции страт. Однако резорбция каркаса практически не наблюдалась: в единичных случаях в телах балок прослеживалась пролиферация клеток.

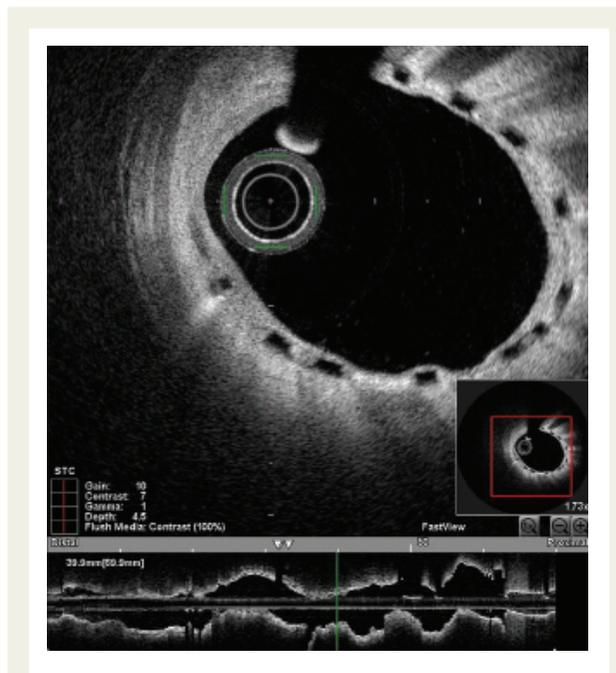


Рис. 4. Оптическая когерентная томография зоны бифуркации через 21 мес. после имплантации биорезорбируемого сосудистого каркаса. Страты каркаса полностью покрыты неоинтимальным слоем

Fig. 4. Bifurcation zone OCT in 21 months after bioresorbable vascular carcass implantation. Carcass struts are completely covered with neointimal layer. OCT — optical coherence tomography

Несмотря на полученные удовлетворительные результаты в отдаленном периоде, необходимо учитывать ряд ограничений при использовании БСК при бифуркационных поражениях коронарных артерий. Благодаря полимерной природе БСК имеют разные структурные и механические свойства по сравнению с металлическими стентами. Во-первых, они имеют более широкие балки, чем в металлических стентах, чтобы обеспечить адекватную поддержку сосуда в месте стентирования. Производитель сообщает, что BVS ABSORB (Abbott Vascular) имеют толщину 157 мкм по сравнению с 89 мкм для металлических DES Xience (Abbott Vascular). Это может затруднить доставку устройства к месту поражения или проход через ячейки развернутого стента или каркаса во время бифуркационного стентирования. Кроме того, толстые балки являются более тромбогенными, чем тонкие балки за счет более турбулентного по-

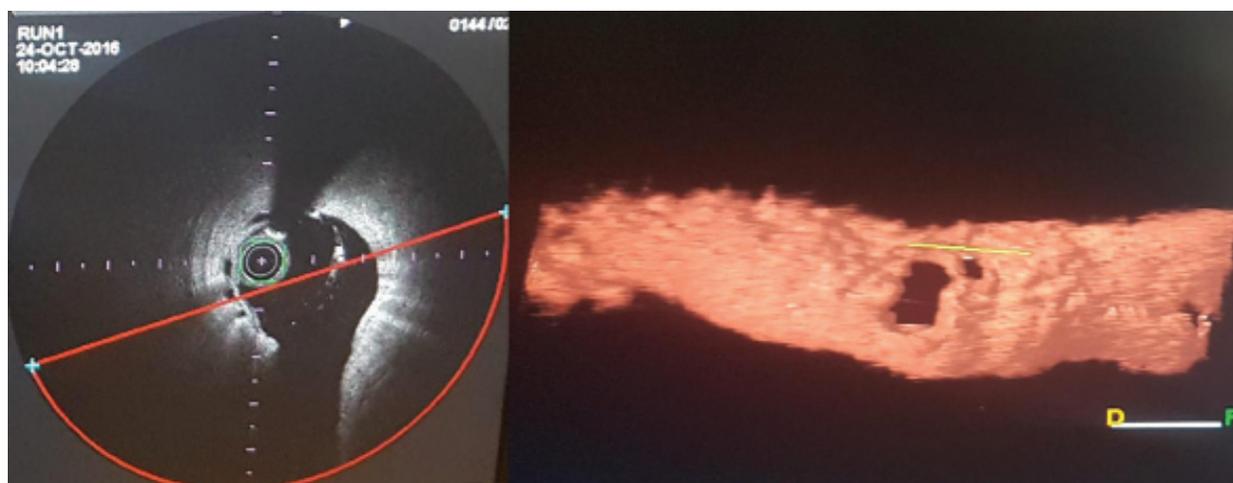


Рис. 5. 3D-модель зоны бифуркации. Устье боковой ветви правильной формы без рестеноза, страты каркаса в просвете устья отсутствуют

Fig. 5. 3D model of bifurcational area. Side branch ostium is of a regular shape, without restenosis, no scaffold struts in the ostium lumen

тока крови и медленной эндотелизации. Этот риск увеличивается при использовании техники с двумя стентами. Кроме того, в тех ситуациях, где боковые ветви спадаются, широкие балки могут фактически увеличить риск острого закрытия боковой ветви и вызвать инфаркт в зоне кровоснабжаемой боковой ветвью. Во-вторых, полимерные балки сломать легче, чем металлические, что ограничивает их дилатацию. В нашем исследовании дилатация боковой ветви выполнялась баллонным катетером не более 2 мм в диаметре. В-третьих, БСК имплантировать сложнее, чем металлические стенты с лекарственным покрытием: необходимо больше времени для подготовки зоны поражения, обязательной пре- и постдилатации. Таким образом, использование БСК при бифуркационных поражениях имеет положительные отдаленные результаты при соблюдении ряда условий. Во-первых, достаточный опыт клиники имплантации БСК и лечения бифуркационных поражений. Во-вторых, отбор пациентов: если боковая ветвь большого диаметра или планируется использование двухстеновой методики, предпочтительней, на наш взгляд, выполнить лечение металлическими стентами с лекарственным покрытием. В-третьих, наличие внутрисудистых методов визуализации позволит провести непосредс-

твенную оценку качества имплантации БСК и снизить риск отдаленных осложнений.

Заключение

Анализ отдаленных результатов показывает, что использование БСК Absorb при бифуркационных поражениях коронарных артерий, имплантированных по методике провизорного Т-стентирования в сочетании с двойной проксимальной оптимизацией, является эффективным и безопасным методом, но нуждается в дополнительном исследовании с участием большего числа пациентов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы / References

1. Colombo A., Stankovic G. Problem oriented approaches in Interventional Cardiology. London: Informa Healthcare; 2007. p. 37-57.
2. Ge L., Airoldi F., Iakovou I., Cosgrave J., Michev I., Sangiorgi G.M., Montorfano M., Chieffo A., Carlino M., Corvaja N., Colombo A.

- Clinical and angiographic outcome after implantation of drug-eluting stents in bifurcation lesions with the crush stent technique: importance of final kissing balloon post-dilation. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46(4):613-620.
- Lefevre T., Louvard Y., Morice M.C. Current approach to coronary bifurcation stenting. In: J. Marco, P. Serruys, G. Biamino et al. The Paris Course on revascularization. Europe Edition, Paris; 2002. p. 51-77.
 - Serruys R.W., Kutryk M.J., Ong A. Coronary-artery stent. *N Engl J Med.* 2006;354(5):483-495.
 - Serruys P.W., Chevalier B., Dudek D., Cequier A., Carrie D., Iniguez A., Dominici M., van der Schaaf R.J., Haude M., Wasungu L., Veldhof S., Peng L., Staehr P., Grundeken M.J., Ishibashi Y., Garcia Garcia H.M., Onuma Y. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial. *Lancet.* 2015;385(9962):43-54. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61455-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61455-0)
 - Ellis S.G., Kereiakes D.J., Metzger D.C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S.O., Popma J.J., McGreevy R., Zhang Z., Simonton C., Stone G.W.; ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2015;373(20):1905-15. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1509038>
 - Gao R., Yang Y., Han Y., Huo Y., Chen J., Yu B., Su X., Li L., Kuo H.C., Ying S.W., Cheong W.F., Zhang Y., Su X., Xu B., Popma J.J., Stone G.W.; ABSORB China Investigators. Bioresorbable Vascular Scaffolds Versus Metallic Stents in Patients With Coronary Artery Disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(21):2298-309. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.09.054>.
 - Stone G.W., Gao R., Kimura T., Kereiakes D.J., Ellis S.G., Onuma Y., Cheong W.F., Jones-McMeans J., Su X., Zhang Z., Serruys P.W. 1-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold in patients with coronary artery disease: a patient-level, pooled meta-analysis. *Lancet.* 2016;387(10025):1277-89. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01039-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01039-9).
 - Onuma Y., Sotomi Y., Shiomi H., Ozaki Y., Namiki A., Yasuda S., Ueno T., Ando K., Furuya J., Igarashi K., Kozuma K., Tanabe K., Kusano H., Rapoza R., Popma J.J., Stone G.W., Simonton C., Serruys P.W., Kimura T. Two-year clinical, angiographic, and serial optical coherence tomographic follow-up after implantation of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold and an everolimus-eluting metallic stent: insights from the randomised ABSORB Japan trial. *Eurointervention.* 2016;12(9):1090-1101. http://dx.doi.org/10.4244/EIJY16M09_01

Long-term clinical outcomes for bifurcation treatment using a provisional T-stenting and double proximal optimization technique with Absorb bioresorbable scaffolds

Ivanchenko R.D., Birukov A.V., Smirnov K.A.

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, 197022 Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author: Roman D. Ivanchenko, r.d.ivanchenko@mail.ru

Aim. The article presents long-term outcomes of treatment of coronary artery bifurcation lesions by using bioresorbable vascular scaffolds and provisional T-stenting combined with double proximal optimization.

Methods. 14 patients aged 44-80 years (mean age 61±6 years) including 8 (57.14 %) males underwent endovascular treatment of coronary artery bifurcation lesions by using Absorb bioresorbable vascular scaffolds (BVS). Clinical/instrumental analysis was carried out after 23.7±4.12 months. Angiographic examination was performed in 12 cases (85.71 %). 7 patients (50 %) underwent optical coherent tomography.

Results. 11 patients (78.57 %) were free of angina during long-term follow-up. 1 patient (7.14 %) developed BVS thrombosis and received a drug-eluting stent. A neointimal layer of the main branch increased during long-term follow-up to 29.23±7.82%, that of the lateral branch – up to 19.2±7.48%. Optical coherence tomography (OCT) shows that all strata are fully covered with neointima, the number of strata with malappositions is minimal and the loss of the main branch diameter (16.9±4.9%) is insignificant.

Conclusion. The use of Absorb bioresorbable vascular scaffolds implanted by means of provisional T-stenting combined with double proximal optimization when treating coronary artery bifurcation lesions is a safe and efficient procedure.

Keywords: bioresorbable scaffolds; bifurcation lesions; coronary artery; optical coherence tomography

Received 2 February 2017. Accepted 10 March 2017.

Financing: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Copyright: © 2017 Ivanchenko et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

How to cite: Ivanchenko R.D., Birukov A.V., Smirnov K.A. Long-term clinical outcomes for bifurcation treatment using a provisional T-stenting and double proximal optimization technique with Absorb bioresorbable scaffolds. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2017;21(1):50-55. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-1-50-55>