

Оценка эффективности и безопасности биодеградируемого каркаса Absorb: 6-месячные результаты регистра Gabi R: Russia

© А.А. Прохорихин, Е.И. Фартаков, Д.У. Малаев, А.А. Бойков, С.В. Ойду-Оол, В.И. Байструков, И.О. Гражданкин, Д.Д. Зубарев, Е.А. Покушалов, Е.И. Кретов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

Поступила в редакцию 5 января 2019 г. Исправлена 28 марта 2019 г. Принята к печати 29 марта 2019 г.

Для корреспонденции: Алексей Андреевич Прохорихин, a_prohorihin@meshalkin.ru

Цель	Проанализировать промежуточные результаты безопасности и эффективности эверолиму-покрытого биодеградируемого сосудистого каркаса Absorb у пациентов с ишемической болезнью сердца.
Методы	С октября 2014 г. по декабрь 2015 г. в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в исследовании проводился набор пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), которым показана коронарная реваскуляризация методом чрескожного вмешательства. В исследование вошли пациенты, перенесшие коронарное стентирование с имплантацией одного или более биодеградируемого каркаса Absorb. В течение 6 мес. оценивались показатели тромбоза устройства, несостоятельности целевой артерии (кардиальная смерть, инфаркт миокарда в бассейне целевой артерии, реваскуляризация целевой артерии по клиническим показаниям), серьезные неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события (кардиальная смерть, инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация целевой артерии) и отдельные компоненты вышеуказанных критериев.
Результаты	За время исследования 500 пациентам с различной формой ИБС (стабильная ИБС — 54,4% (n = 272), острый коронарный синдром — 45,6% (n = 228)) и различными вариантами поражения коронарного сосудистого русла (однососудистое поражение коронарных артерий — 40,8% (n = 204), двусосудистое — 32,8% (n = 164), трехсосудистое — 26,4% (n = 132)) имплантировано 609 биодеградируемых каркасов, 11 стентов с лекарственным покрытием и 44 голометаллических стента в 603 целевых поражения. Успех лечения поражения наблюдался в 98,51% (n = 594) случаев. Через 6 мес. после индексного чрескожного вмешательства с имплантацией биодеградируемого сосудистого каркаса при опросе пациентов потеря контакта составила 4,2% (n = 24). За время наблюдения частота несостоятельности целевой артерии и серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий составила 4,2% (n = 21) и 5% (n = 25). Определенный/вероятный тромбоз стента наблюдался в 1,6% (n = 8) случаев.
Выводы	Анализ промежуточных результатов регистра Gabi-R: Russia, который является крупнейшим в стране регистром применения биодеградируемого сосудистого каркаса Absorb в рутинной клинической практике, продемонстрировал высокую частоту успеха лечения поражения и относительно низкую частоту неблагоприятных явлений за период наблюдения. Однако можно отметить тенденцию к более высокому риску острого тромбоза устройства в сравнении со стентом с лекарственным покрытием. В совокупности с отдаленными результатами рандомизированных исследований и данными ретроспективных регистров безопасность применения данного устройства в повседневной клинической практике остается предметом сомнений. Отдаленные результаты 24-мес. послеоперационного периода наблюдений позволят подтвердить или опровергнуть данное суждение.
Ключевые слова	биодеградируемый сосудистый каркас; ишемическая болезнь сердца; коронарное стентирование; реваскуляризация

Цитировать: Прохорихин А.А., Фартаков Е.И., Малаев Д.У., Бойков А.А., Ойду-Оол С.В., Байструков В.И., Гражданкин И.О., Зубарев Д.Д., Покушалов Е.А., Кретов Е.И. Оценка эффективности и безопасности биодеградируемого каркаса Absorb: 6-месячные результаты регистра Gabi R: Russia *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2019;23(1 Suppl. 1):S26-S33. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-1S-S26-S33>



Введение

Ангиопластика со стентированием — эффективный и безопасный метод реваскуляризации миокарда при ишемической болезни сердца (ИБС) с различными типами поражений. Применение стентов с лекарственным покрытием второго поколения позволило минимизировать риск рестеноза и тромбоза, однако имеется ряд нерешенных вопросов относительно отдаленных результатов [1]. Так, по данным ряда исследований, проблемы позднего рестеноза и тромбоза все еще остаются актуальными [2].

Появление и внедрение в клиническую практику биodeградируемых сосудистых каркасов (БСК) позволило взглянуть на проблему отдаленных результатов иначе. Согласно данным производителя, первый коммерчески доступный и на сегодняшний день самый исследованный БСК Absorb полностью растворяется через 2 года в отличие от металлических стентов, что предполагает восстановление нормальной физиологии сосуда и отсутствие поздних рестенозов и тромбозов. Это было подтверждено в ряде рандомизированных исследований [3].

Однако данные рандомизированные исследования имели жесткие критерии включения и результаты касаются лишь малой части общей популяции пациентов с коронарным атеросклерозом. Результаты применения биodeградируемого каркаса в клинической практике нашли отражение в ретроспективном регистре GHOST EU [4]. В данном регистре частота неблагоприятных событий, в особенности тромбоза стента в раннем послеоперационном периоде, была неожиданно высокой, что связано с определенными показателями клинического и интраоперационного статуса пациентов. Таким образом, цель данного исследования — проспективная оценка безопасности и эффективности применения БСК у неселективной когорты пациентов с ИБС и поиск предикторов неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. В работе представлен промежуточный детальный анализ характеристик исследуемой группы пациентов и результаты 6-мес. периода послеоперационного наблюдения.

Методы

Дизайн и популяция исследования

Gabi-R — простое проспективное регистровое исследование пациентов с ишемической болезнью сердца, перенесших чрескожную реваскуляризацию коронарных артерий с имплантацией биodeградируе-

мого сосудистого каркаса Absorb. Исследование проводилось с октября 2014 г. по декабрь 2017 г. в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Исследование одобрено локальным этическим комитетом учреждения (протокол № 40, 31.07.2014).

В исследование включались пациенты с любыми формами ИБС, которым была показана реваскуляризация коронарных артерий методом чрескожной транслюминальной ангиопластики с имплантацией стента/БСК. Учитывая наблюдательный характер исследования, к участникам предъявлялись минимальные критерии отбора, включавшие возраст пациента более 18 лет, техническую возможность имплантации биodeградируемого каркаса Absorb, а также письменное информированное согласие на участие в исследовании. Единственным критерием исключения был отказ пациента от участия в исследовании. Согласно протоколу исследования, период наблюдения с целью выявления неблагоприятных явлений составляет 6 и 24 мес. Контакт с пациентами осуществлялся посредством телефонного разговора или очного визита в лечебное учреждение.

С целью соответствия стандартам Надлежащей клинической практики (англ. Good Clinical Practice, GCP) мониторинг данных проводила независимая контрактная исследовательская организация. Оценка конечных точек исследования проводилась независимым комитетом по оценке неблагоприятных явлений.

Устройство и процедуры исследования

Устройство исследования — биodeградируемый сосудистый каркас Absorb (англ. scaffold — опора, каркас) производства компании Abbott Vascular — представляет собой биodeградируемый полимерный каркас, выполненный из левоизомера полимолочной кислоты. Лекарственное покрытие состоит из смеси право- и левоизомеров молочной кислоты и антипролиферативного препарата эверолимус в концентрации 100 мкг/см². Размерный ряд устройств ограничивался диаметром 2,5–3,5 мм и длиной 12, 18 и 28 мм.

Имплантация устройства выполнялась в соответствии со стандартной практикой проведения чрескожных коронарных вмешательств, однако итоговое решение оставалось на усмотрение оперирующего врача. Отсутствовали ограничения относительно количества и морфологии одномоментно стентированных поражений. Также допускалось одномоментное использование как голометаллических, так и стентов с лекарственным покрытием (СЛП). После процедуры

Таблица 1 Клинико-демографическая характеристика участников исследования

Количество участников	n = 500	
Возраст, Ср ± СО	61,26 ± 8,57	
Мужской пол, n (%)	360 (72)	
Факторы риска		
Анамнез курения, n (%)	не курит	374 (74,8)
	в прошлом	32 (6,4)
	курильщик	94 (18,8)
Сахарный диабет, n (%)	110 (22)	
Гиперхолестеринемия, n (%)	389 (77,8)	
Семейный анамнез ИБС, n (%)	155 (31)	
Фибрилляция предсердий (форма), n (%)	пароксизмальная	32 (6,4)
	персистирующая/постоянная	28 (5,6)
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	235 (47)	
АКШ в анамнезе, n (%)	29 (5,8)	
ЧКВ в анамнезе, n (%)	198 (39,6)	
ХПН в анамнезе, n (%)	30 (6)	
Данные ишемической болезни сердца		
Острый коронарный синдром, n (%)	ИМпST	25 (5)
	ИМбпST	13 (2,6)
	нестабильная стенокардия	190 (38)
Стабильная стенокардия, n (%)	235 (47)	
Бессимптомная ишемия, n (%)	37 (7,4)	
Данные инструментального обследования		
Систолическое АД, мм рт. ст.	Ср ± СО	131,72 ± 16,39
	Min:Max	85:220
ЧСС, n	Ср ± СО	71,2 ± 7,69
	Min:Max	46:150
ФВ ЛЖ, %	Ср ± СО	57,95 ± 10,86
	Min:Max	18:82
Митральная регургитация (степень), n	1	315
	2	48
	3	7
Аортальный стеноз (степень), n	1	34
	2	3
	3	1

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; ИБС — ишемическая болезнь сердца; АКШ — аортокоронарное шунтирование; ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство; ХПН — хроническая почечная недостаточность; ИМпST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST; ИМбпST — инфаркт миокарда без подъема сегмента ST; АД — артериальное давление; ЧСС — частота сердечных сокращений; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка

всем пациентам назначалась двойная антиагрегантная терапия продолжительностью не менее года.

Конечные точки и определения

Первичная конечная точка эффективности: несостоятельность целевой артерии (англ. Target Vessel Failure, TVF) — осложнение, связанное с целевой артерией, определяемое как совокупная частота кардиогенной смерти; инфаркта миокарда (ИМ), связанного с целевой артерией, и реваскуляризации целевой артерии по клиническим показаниям.

Первичная конечная точка безопасности: серьезные неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные явления (англ. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events, MACCE) — осложнение, определяемое как совокупная частота кардиальной смерти, любого инфаркта миокарда, реваскуляризации целевой артерии и инсульта.

Кардиальная смерть определялась в случаях смерти от непосредственных кардиальных осложнений либо в случаях смерти от неизвестной причины. Инфаркт миокарда определялся согласно 3-му универсальному определению. Реваскуляризация по клиническим показаниям определялась как: 1) $\geq 50\%$ сужение стентированного сегмента артерии при возврате клиники стенокардии или ишемии миокарда по данным неинвазивного обследования; 2) $\geq 70\%$ сужение стентированного сегмента артерии вне зависимости от клиники стенокардии. Реваскуляризацией считалось проведение ЧКВ с имплантацией стента либо аортокоронарного шунтирования (АКШ).

В качестве вторичных конечных точек определялись отдельные параметры первичных конечных точек. Также определялась частота возникновения тромбоза стента согласно определению ARC (Academic Research Consortium) [5]. Так, определенный (или подтвержденный) тромбоз стента определялся при наличии ангиографического подтверждения. Вероятный тромбоз стента определялся как необъяснимая или кардиальная смерть в течение 30 дней с момента имплантации стента либо возникновение инфаркта миокарда в целевой артерии. Успешное лечение поражения определялось как наличие кровотока степени TIMI 3 при остаточном стенозе не более 30% после имплантации стента на момент завершения ЧКВ.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился по принципу intention-to-treat. Количественные данные представлены в виде средних и стандартных отклонений либо в виде медианы и 25–75% процентилей; качественные — в виде абсолютных и относительных (%) значений. Время до достижения конечной точки (тромбоз стента) представлено в виде графика Каплана – Майера. Все анализы выполнены с применением языка статистического программирования R (R CoreTeam 2016).

Результаты

Средний возраст пациентов в исследуемой группе (n = 500) составил 61,26 ± 8,57 года, количество мужчин — 72% (n = 360). Факторы риска и сопутствующая патология были представлены следующим образом: анамнез курильщика — 24,6% (n = 126), ИМ в анамнезе — 47% (n = 235), артериальная гипертензия — 90,6% (n = 453), фибрилляция предсердий — 12% (n = 60), сахарный диабет — 22% (n = 110), хроническая почечная недостаточность (ХПН) — 6% (n=30). Среди участников исследования 45,4% (n = 227) в прошлом перенесли коронарную реваскуляризацию (ЧКВ или АКШ) (табл. 1).

За время исследования пациентам с различной формой ИБС (стабильная ИБС — 54,4% (n = 272), острый коронарный синдром — 45,6% (n = 228)) и различными вариантами поражения коронарного сосудистого русла (однососудистое поражение — 40,8% (n=204), двусосудистое — 32,8% (n = 164), трехсосудистое — 26,4% (n = 132), табл. 2) имплантировано 609 биодеградируемых сосудистых каркасов, 11 стентов с лекарственным покрытием и 44 голометаллических стента в 603 целевых поражения (средняя длина 23,33 ± 9,85 мм, средний процент сужения — 85,17 ± 11,68%, табл. 4). Простая и сложная морфология поражений статистически значимо не различалась: А/В1 — 45,44% (n = 274), В2/С — 54,56% (n = 329) (см. табл. 3). В 7,96% (n = 48) случаев имело место бифуркационное поражение, 13,77% (n = 83) составили хронические окклюзии, в 4,64% (n = 28) случаев возник рестеноз ранее стентированного сегмента. Успех лечения поражения отмечен в 98,51% (n = 594) случаев.

Через 6 мес. после индексного ЧКВ с имплантацией БСК при опросе пациентов потеря контакта составила 4,2% (n = 24). За время наблюдения частота несостоятельности целевой артерии и серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий составила 4,2%

Таблица 2 Интраоперационная характеристика участников исследования

Количество участников	n = 500	
Количество стентированных поражений на пациента, n	Ср ± СО Min:Max	1,21 ± 0,45 1:3
Имплантация стентов/БСК, n (%)	БСК БСК + ГМС/СЛП	450 (90) 50 (10)
Имплантация стентов/БСК с перекрытием (overlapping), n (%)		78 (15,6)
Время флюороскопии, мин, Ср ± СО		15,73 ± 8,65
Введенный контраст, мл, Ср ± СО		173,06 ± 58,92
Поражение коронарных артерий, n (%)	1-сосудистое	204 (40,8)
	2-сосудистое	164 (32,8)
	3-сосудистое	132 (26,4)

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; БСК — биодеградируемый сосудистый каркас; ГМС — голометаллический стент; СЛП — стент с лекарственным покрытием

Таблица 3 Ангиографическая характеристика стентированных поражений

Количество стентированных поражения	n = 603		
Степень стеноза, %	Ср ± СО	85,17 ± 11,68	
	М (Q1:Q3)	85 (75:99)	
Длина поражения, мм	Ср ± СО	23,33 ± 9,85	
	М (Q1:Q3)	18 (18:28) 7:90	
Поражения <i>de novo</i> , n (%)		563 (93,37)	
Бифуркационное поражение, n (%)		48 (7,96)	
Хроническая окклюзия, n (%)		83 (13,77)	
Рестеноз, n (%)		28 (4,64)	
	СтЛКА	5 (0,83)	
	Локализация поражения, n (%)	ПНА	269 (44,61)
	ПКА	162 (26,87)	
	ОА	166 (27,53)	
Морфология поражения, n (%)	АКШ	1 (0,17)	
	А/В1	274 (45,44)	
	В2/С	329 (54,56)	
Кальциноз (легкий/умеренный), n (%)		22 (3,65)	
Извитость (легкая/умеренная), n (%)		46 (7,63)	
Остаточный стеноз, %	Ср ± СО	11,42 ± 10,09	
	М (Q1:Q3)	10 (5:15)	
Преддилатация, n (%)		588 (97,51)	
Постдилатация, n (%)		516 (85,57)	
Успех лечения поражения, n (%)		594 (98,51)	

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; СтЛКА — ствол левой коронарной артерии; ПНА — передняя нисходящая артерия; ПКА — правая коронарной артерии; ОА — огибающая артерия; АКШ — аортокоронарный шунт; М — медиана

Таблица 4 Характеристика имплантированных устройств

Количество имплантированных стентов n = 664		
Тип имплантированного устройства, n (%)	БСК	609 (91,72)
	СЛП	11 (1,66)
	ГМС	44 (6,63)
Длина имплантированного устройства, мм	Ср ± СО	22,03 ± 5,66
	М (Q1:Q3)	18 (18:28)
	Min:Max	8:40
Диаметр имплантированного устройства, мм	Ср ± СО	3,15 ± 0,37
	М (Q1:Q3)	3 (3:3,5)
	Min:Max	2,5:4

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; М — медиана; БСК — биodeградируемый сосудистый каркас; ГМС — голометаллический стент; СЛП — стент с лекарственным покрытием

(n = 21) и 5% (n = 25). Определенный/вероятный тромбоз стента наблюдался в 1,6% (n = 8) случаев (табл. 5).

Обсуждение

Биodeградируемый каркас Absorb — первый БСК, получивший одобрение Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (англ. Food and Drug Administration, FDA) и широкое коммерческое распространение в странах Европы и Америки. Относительная эффективность и безопасность данного устройства была установлена во время клинической исследовательской программы, спонсируемой производителем устройства, включавшей проспективные простые и рандомизированные исследования [6, 7]. Тем не менее публикация 3-летних результатов исследования ABSORB II поставила под сомнение эффективность восстановления вазомоторной функции после применения БСК [8]. Улучшение вазомоторики стентированного сосуда в группе БСК не достигло достоверной разницы, при этом поздняя потеря просвета в стентированном сегменте в группе СЛП статистически не различалась.

Помимо этого в исследовании ABSORB III в группе БСК зарегистрировано большее количество случаев инфаркта миокарда в бассейне целевой артерии и случаев позднего тромбоза устройства. Результаты 2-летнего периода наблюдения также продемонстрировали высокую частоту несостоятельности целевого поражения (англ. Target Lesion

Таблица 5 Отдаленные результаты 6-мес. периода наблюдения

Количество участников n = 500		
Срок наблюдения, дни	Ср ± СО	184 ± 3,12
	М (Q1:Q3)	185 (183:186)
Потерян контакт, n (%)		24 (4,8)
TVF, n (%)		21 (4,2)
MACCE, n (%)		25 (5)
	от всех причин	6 (1,2)
Смерть, n (%)	кардиальная смерть	5 (1)
	любой	12 (2,4)
Инфаркт миокарда, n (%)	в целевой артерии	8 (1,6)
	любая	25 (5)
Реваскуляризация по клиническим показаниям, n (%)	целевой артерии	13 (2,6)
		4 (0,8)
Инсульт, n (%)	определенный/вероятный	8 (1,6)
	0–I	202 (40,4)
	II	199 (39,8)
ФК стенокардии по, CCS, n (%)	III–IV	69 (13,8)
	неизвестно/неопределимо	30 (6)
	0–I	181 (36,2)
ФК ХСН по NYHA, n (%)	II	227 (45,4)
	III–IV	62 (12,4)
	неизвестно/неопределимо	30 (6)

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; М — медиана; TVF — несостоятельность целевой артерии (англ. Target Vessel Failure); MACCE — серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (англ. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events); ФК — функциональный класс; ХСН — хроническая сердечная недостаточность; CCS — классификация Канадского сердечно-сосудистого общества (англ. Canadian Cardiovascular Society); NYHA — классификация Нью-Йоркской ассоциации сердца (англ. New York Heart Association)

Failure, TLF) в сравнении с СЛП, в основном из-за случаев инфаркта миокарда в бассейне целевой артерии [9].

В мета-анализе, включившем 7 рандомизированных исследований и более 5,5 тыс. пациентов, БСК Absorb ассоциировался с более низкой эффективностью и безопасностью в связи с большей частотой инфаркта миокарда и тромбоза устройств в сравнении с СЛП при среднем периоде наблюдения 2 года [3]. В ретроспективном исследовании GHOST-EU registry также наблюдалась повышенная частота тромбозов устройства — 2,1% случаев, при этом большинство (16 из 23) случаев произошло в первые 30 дней после ЧКВ [4].

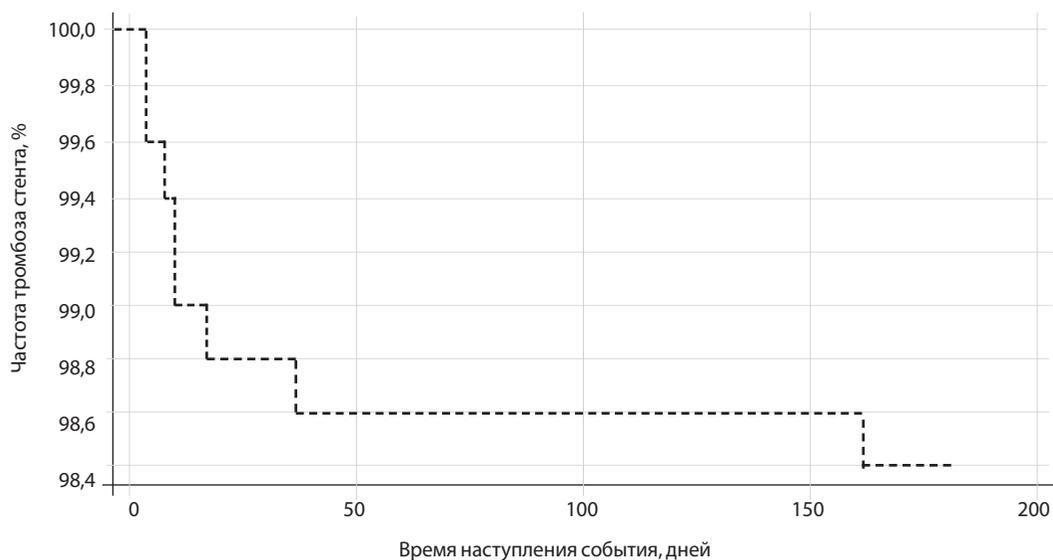


График времени до наступления события (тромбоз стента)

Таким образом, существует повышенный риск тромбоза БСК Absorb. Чтобы понять причину тромбоза (дизайн каркаса, выбор пациентов или поражений, техника имплантации, проблемы с двойной антитромбоцитарной терапией или комбинации этих факторов), необходимы новые клинические данные.

GABI-R: Russia — крупнейший проспективный регистр имплантации БСК Absorb. К безусловным достоинствам данного исследования можно отнести результаты применения устройства у пациентов в рутинной клинической практике, без учета сопутствующей патологии и сложности поражения коронарного русла.

Выборка пациентов отличается значительной гетерогенностью, которая присуща исследованиям с подобным дизайном. Так, большинство пациентов имеют набор значимых сопутствующих заболеваний, оказывающих влияние на сердечную деятельность (фракция выброса левого желудочка, частота сердечных сокращений, артериальное давление, см. [табл. 1](#)). Показания к ЧКВ в равной степени представлены острым коронарным синдромом и стабильной ишемической болезнью сердца (45,6% против 54,4%), при этом в большинстве случаев (59,2%) встречаются двух- и трехсосудистые поражения коронарных артерий. Целевые поражения, несмотря на отсутствие статистически значимой разницы между простыми (A/B1) и

сложными (B2/C), 45,4% против 54,6%, отличаются значительной протяженностью (M (Q1:Q3) — 18 (18:28) мм). Тем не менее частота успеха лечения поражения составляет 98,5%, в основном за счет высокой частоты пре- и постдилатации.

В данном исследовании частота тромбоза БСК составила 1,6%, что подтверждают данные вышеперечисленных исследований. Большая часть тромбозов (6 из 8) отмечена в первые 30 дней после ЧКВ, что подпадает под определение острого тромбоза ([рисунок](#)).

Данные пациентов со случаями тромбоза БСК представлены в [табл. 6](#). Помимо сходства во времени наступления события данную группу пациентов объединяют локализация поражения преимущественно в ПНА, длина стентированного сегмента более 18 мм и использование клопидогрела в качестве одного из компонентов антиагрегантной терапии.

Исходя из данных клинического исхода можно утверждать, что случаи тромбоза каркаса внесли существенный вклад в первичную конечную точку — несостоятельность целевой артерии 4,2%, при этом результат сопоставим с данными регистров по применению современных СЛП [[10, 11](#)]. Однако, по данным рандомизированных исследований с БСК Absorb, необходимо оценить отдаленные 2-летние результаты, при этом будет проведен анализ предикторов возник-

Таблица 6 Характеристика пациентов со случаями тромбоза биodeградируемого сосудистого каркаса

№	Дней после ЧКВ, n	Возраст, лет	Диагноз ИБС	Сахарный диабет	Целевая артерия	Тип устройства	Длина стентированного сегмента, мм	Диаметр устройства, мм	Ингибитор рецепторов P2Y12 при выписке	Клинический исход
1	18	40	ИМпST	Нет	ПНА	БСК	18	3,0	Клопидогрел	ИМ
2	163	59	СИБС	Да	ПНА	БСК	46	3,0	Клопидогрел	ИМ
3	3	54	СИБС	Да	ПНА	БСК	46	2,5	Клопидогрел	Смерть
4	37	48	НС	Нет	ПНА	БСК	28	3,0	Тикагрелор	ИМ
5	3	66	НС	Нет	ПНА	БСК	28	3,0	Клопидогрел	Смерть
6	10	73	ИМбпST	Да	ПНА	БСК	18	3,0	Клопидогрел	ИМ
7	8	76	СИБС	Нет	ПНА	БСК	18	3,5	Нет (варфарин)	ИМ
8	10	69	СИБС	Да	ОА	БСК	18	3,5	Клопидогрел	ИМ

Примечание. ИБС — ишемическая болезнь сердца; ИМпST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST; ИМбпST — инфаркт миокарда без подъема сегмента ST; СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца; НС — нестабильная стенокардия; ПНА — передняя нисходящая артерия; ОА — огибающая артерия; БСК — биodeградируемый сосудистый каркас; ИМ — инфаркт миокарда

новения событий первичной конечной точки и тромбоза биodeградируемого сосудистого каркаса.

Ограничения

Данное исследование имеет несколько ограничений. В первую очередь, это отсутствие группы сравнения и рандомизации, которые требует дизайн исследования. Другое ограничение связано с основной точкой исследования, несостоятельностью целевой артерии, что не соответствует стандартам Academic Research Consortium в части репортирования устройство-зависимых конечных точек (device-oriented endpoints). Определенные недостатки связаны с методом сбора данных наблюдения — телефонным контактом, ввиду чего оценка клинического статуса пациента была затруднена. Тем не менее при возникновении серьезных неблагоприятных явлений исследователи запрашивали имеющуюся медицинскую документацию, на основании которой комитет по оценке нежелательных явлений подтверждал/опровергал наличие события. Прерван контакт с 4,8% пациентов, что могло привести к потере данных о возможных клинических событиях, однако такая доля потери контакта на стадии наблюдения является нормой для подобного рода исследований.

Выводы

Анализ промежуточных результатов регистра Gabor: Russia, который является крупнейшим в стране регистром применения биodeградируемого сосудистого каркаса Absorb в рутинной клинической практике, продемонстрировал высокую частоту успеха лечения поражения и относительно низкую частоту неблаго-

приятных явлений за период наблюдения. Однако можно отметить тенденцию к более высокому риску острого тромбоза устройства в сравнении со стентом с лекарственным покрытием. В совокупности с отдаленными результатами рандомизированных исследований и данными ретроспективных регистров безопасность данного устройства в повседневной клинической практике остается под вопросом. Подтвердить или опровергнуть данное суждение позволят результаты отдаленного 24-мес. послеоперационного периода наблюдения.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы / References

- Navarese E.P., Kowalewski M., Kandzari D., Lansky A., Górný B., Kołtowski L., Waksman R., Berti S., Musumeci G., Limbruno U., van der Schaaf R.J., Kelm M., Kubica J., Suryapranata H. First-generation versus second-generation drug-eluting stents in current clinical practice: updated evidence from a comprehensive meta-analysis of randomised clinical trials comprising 31 379 patients. *Open Heart*. 2014 21;1(1):e000064. eCollection 2014. PMID: 25332803 PMID: PMC4189321 <https://doi.org/10.1136/openhrt-2014-000064>
- Habara S., Kadota K., Kuwayama A., Shimada T., Ohya M., Miura K., Amano H., Kubo S., Hyodo Y., Otsuru S., Tada T., Tanaka H., Fuku Y., Goto T. Late Restenosis After Both First-Generation and Second-Generation Drug-Eluting Stent Implantations Occurs in Patients With Drug-Eluting Stent Restenosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(12). pii: e004449. PMID: 27932532 <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004449>

3. Cassese S., Byrne R.A., Ndrepepa G., Kufner S., Wiebe J., Repp J., Schunkert H., Fusaro M., Kimura T., Kastrati A. Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 2016;387(10018):537-44. PMID: 26597771 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00979-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00979-4)
4. Capodanno D., Gori T., Nef H., Latib A., Mehilli J., Lesiak M., Caramanno G., Naber C., Di Mario C., Colombo A., Capranzano P., Wiebe J., Araszkiwicz A., Geraci S., Pyxaras S., Mattesini A., Naganuma T., Münzel T., Tamburino C. Percutaneous coronary intervention with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in routine clinical practice: early and midterm outcomes from the European multicentre GHOST-EU registry. *EuroIntervention*. 2015;10(10):1144-53. PMID: 25042421 https://doi.org/10.4244/EIJY14M07_11
5. Grove E.C.L., Kristensen S.D. Stent thrombosis: definitions, mechanisms and prevention. *E-journal of Cardiology Practice*. 2007;5(32). 08 May 2007.
6. 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. PMID: 26457558 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1509038>
7. 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):2298-2309. PMID: 26471805 <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.09.054>
8. Serruys P.W., Chevalier B., Sotomi Y., Cequier A., Carrié D., Piek J.J., Van Boven A.J., Dominici M., Dudek D., McClean D., Helqvist S., Haude M., Reith S., de Sousa Almeida M., Campo G., Iñiguez A., Sabaté M., Windecker S., Onuma Y. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet*. 2016;388(10059):2479-2491. PMID: 27806897 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32050-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32050-5)
9. Ellis S., Kereiakes D., Stone G. Everolimuseluting bioresorbable vascular scaffolds in patients with coronary artery disease: ABSORB III trial 2-year results. Paper presented at: *American College of Cardiology's Annual Scientific Session*; March 17–19, 2017; Washington, DC.
10. Varenhorst C., Lindholm M., Sarno G., Olivecrona G., Jensen U., Nilsson J., Carlsson J., James S., Lagerqvist B. Stent thrombosis rates the first year and beyond with new-and old-generation drug-eluting stents compared to bare metal stents. *Clin Res Cardiol*. 2018;107(9):816-823. PMID: 29667015 PMID: PMC6105307 <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1252-0>
11. Onuma Y., Kukreja N., Piazza N., Eindhoven J., Girasis C., Schenkeveld L., van Domburg R., Serruys P.W.; Interventional Cardiologists of the Thoraxcenter (2000 to 2007). The everolimus-eluting stent in real-world patients: 6-month follow-up of the X-SEARCH (Xience V Stent Evaluated at Rotterdam Cardiac Hospital) registry. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(3):269-76. PMID: 19589442 <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.05.016>

Efficacy and safety of bioresorbable vascular scaffold Absorb: 6-month outcomes of GABI-R: Russia registry

Alexey A. Prokhorikhin, Egor I. Fartakov, Dastan U. Malaev, Andrey A. Boykov, Saisuu V. Oidup-ool, Vitaly I. Baystrukov, Igor O. Grazhdankin, Dmitriy D. Zubarev, Evgeny A. Pokushalov, Evgeny I. Kretov

Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author. Alexey A. Prokhorikhin, a_prokhorihin@meshalkin.ru

Aim. The paper demonstrates the interim analysis of efficacy and safety after everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold (BVS) Absorb implantation in "real-world patients" with coronary artery disease.

Methods. A cohort of 500 consecutive patients who underwent percutaneous coronary intervention for stable chest pain or acute coronary syndrome with implantation of at least one BVS (Absorb, Abbott Vascular) and followed up by telephone interview and review of medical charts were included in a single-center, prospective, all-comers, first in Russia registry. The primary endpoint, target vessel failure, defined as the combination of cardiac death, target vessel myocardial infarction, or clinically driven target vessel revascularization and secondary endpoints, MACCE (composite of cardiovascular death, myocardial infarction, coronary artery bypass surgery, target vessel revascularization, stroke) and stent thrombosis, were assessed during 6-month follow-up.

Results. A total of 500 patients with coronary artery disease (CAD) (stable CAD 54.4%, acute coronary syndrome 45.6%) and different amount of affected vessels (1 vessel CAD 40.8%, n = 204; 2-vessel CAD 32.8%, n = 164; 3-vessel CAD 26.4%, n = 132) received 664 scaffolds and 55 stents in 603 stenoses. Procedure success, defined as a residual stenosis less than 30% and TIMI 3 flow in target vessel at the end of procedure, was observed in 98.51% (n = 594). At the moment of 6-month follow-up 4.2% (n = 24) of patients were lost to contact. After 6 months, incidence of target vessel failure and MACCE was 4.2% (n = 21) and 5% (n = 25). The cumulative rate of definite/probable scaffold thrombosis was 1.6% (n = 8).

Conclusion. The interim analysis of Gabi-R: Russia registry, the largest trial of BVS Absorb implantation in routine clinical practice, showed high procedural success and low incidence of adverse events during follow-up. However, a tendency to high incidence of scaffold thrombosis compared to drug-eluting stents can be observed. Considering the long-term results of randomized trials retrospective registries, safety in terms of BVS routine use is of big concern. Long-term 24-month data regarding safety endpoints are required to test the afore-mentioned suggestion.

Keywords: bioresorbable vascular scaffold; coronary artery disease; coronary stenting ischemic heart disease; revascularization

Received 5 January 2019. Revised 28 March 2019. Accepted 29 March 2019.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Copyright: © 2019 Prokhorikhin et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

How to cite: Prokhorikhin A.A., Fartakov E.I., Malaev D.U., Boykov A. A., Oidup-Ool S.V., Baystrukov V.I., Grazhdankin I.O., Zubarev D.D., Pokushalov E.A., Kretov E.I. Efficacy and safety of bioresorbable vascular scaffold Absorb: 6-month outcomes of GABI-R: Russia registry. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2019;23(1 Suppl. 1):S18-S25. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-1S-S26-S33> (In Russ.)