

Отдаленные результаты имплантации биодеградируемого каркаса пациентам со стенозом коронарной артерии

Для корреспонденции:

Алексей Андреевич Прохорихин,
a_prohorihin@meshalkin.ru

Поступила в редакцию

22 июля 2019 г.

Исправлена 1 октября 2019 г.

Принята к печати

14 октября 2019 г.

Цитировать:

Прохорихин А.А.,
Фартаков Е.И., Малаев Д.У.,
Бойков А.А., Байструков В.И.,
Гражданкин И.О., Зубарев Д.Д.,
Кретов Е.И. Отдаленные
результаты имплантации
биодеградируемого каркаса
пациентам со стенозом
коронарной артерии. *Патология
кровообращения и кардиохирур-
гия*. 2019;23(2):9-21. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-3-9-21>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии
конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело
спонсорской поддержки.

ORCID ID

А.А. Прохорихин, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290>

Д.У. Малаев, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X>

А.А. Бойков, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>

В.И. Байструков, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

© А.А. Прохорихин,
Е.И. Фартаков, Д.У. Малаев,
А.А. Бойков,
В.И. Байструков,
И.О. Гражданкин,
Д.Д. Зубарев, Е.И. Кретов,
2019. Статья открытого
доступа, распространяется
по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

А.А. Прохорихин¹, Е.И. Фартаков¹, Д.У. Малаев¹, А.А. Бойков¹,
В.И. Байструков¹, И.О. Гражданкин¹, Д.Д. Зубарев², Е.И. Кретов¹

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

²Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Цель

Представить отдаленные результаты применения эверолимус-покрытого биодеградируемого сосудистого каркаса (БСК Absorb (Abbott Vascular, США) у пациентов с ишемической болезнью сердца и показаниями к чрескожной коронарной реваскуляризации.

Методы

Данное исследование является крупнейшим в России одноцентровым регистром имплантации БСК Absorb у пациентов с ишемической болезнью сердца (n = 500). Исследование проводилось в 2014–2018 гг. Параметры безопасности и эффективности (несостоятельность целевой артерии, определяемая как кардиальная смерть, инфаркт миокарда в бассейне целевой артерии, реваскуляризация целевой артерии по клиническим показаниям; серьезные неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события, определяемые как кардиальная смерть, инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация целевой артерии; тромбоз стента согласно критериям Academic Research Consortium) определялись на протяжении двухлетнего послеоперационного периода.

Результаты

Успех лечения поражения наблюдался в 98,51% (n = 594) случаев. Через 2 года послеоперационного наблюдения посредством телефонного опроса проведена оценка отдаленных результатов. Потеря контакта составила 9,8% (n = 49). За время наблюдения частота несостоятельности целевой артерии и серьезных неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных событий составила 11,6% (n = 58) и 12,6% (n = 63) соответственно. Определенный/вероятный тромбоз стента наблюдался в 3,2% (n = 16) случаев.

Выводы

Техника оптимальной имплантации при БСК Absorb в условиях рутинной клинической практики ведет к высокой частоте успеха лечения поражения. Однако, несмотря на успешность лечения, применение биодеградируемого каркаса Absorb связано с повышенным риском неблагоприятных событий, в особенности тромбоза каркаса. Применение БСК Absorb при протяженных и бифуркационных поражениях, имплантация БСК в поражения, расположенные в дистальном коронарном русле, являются независимыми предикторами тромбоза устройства. Использование БСК Absorb у пациентов с высокими функциональными классами стенокардии и хронической сердечной недостаточности, фибрилляцией предсердий в анамнезе, многосудистым поражением коронарных артерий и имплантация БСК в дистальные сегменты коронарных артерий являются независимыми предикторами устройство-ассоциированных осложнений.

Ключевые слова: биодеградируемый сосудистый каркас; баллонная ангиопластика коронарной артерии; ишемическая болезнь сердца; реваскуляризация; чрескожное коронарное вмешательство

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является ведущей причиной смертности в мире [1]. Ключевую роль в патогенезе ИБС составляет атеросклеротическое поражение коронарных артерий [2]. Основу лечения пациентов с ИБС составляет медикаментозная терапия, тем не менее при нестабильных или клинически значимых атеросклеротических поражениях для улучшения прогноза заболевания или уменьшения текущей симптоматики используется хирургическая реваскуляризация миокарда [3]. Основным и наиболее часто используемым методом реваскуляризации является чрескожное коронарное вмешательство, представляющее собой баллонную ангиопластику коронарной артерии с последующей имплантацией стента [4].

Разработка и внедрение в клиническую практику биодеградируемых сосудистых каркасов позволили совершить новый шаг в хирургическом лечении ИБС [5]. Обладая сопоставимой с металлическими стентами радиальной жесткостью, позволяющей в остром периоде поддерживать просвет артерии и выделяя антипролиферативный препарат, уменьшающий неоинтимальную гиперплазию, биодеградируемые сосудистые каркасы (БСК) полностью резорбируются в отдаленном послеоперационном периоде, снижая риск позднего тромбоза и рестеноза, с одной стороны, и освобождая стенку артерии от склеивания, с другой стороны, восстанавливая нормальную физиологию сосуда и позволяя проводить повторные вмешательства на данном участке артерии. Одним из таких устройств является биодеградируемый сосудистый каркас Absorb (Abbott Vascular, США).

Первые клинические испытания задали оптимистичный настрой относительно данной технологии: в исследованиях Absorb Cohort A и Absorb Cohort B, включивших 30 и 101 пациентов соответственно, частота неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий (англ. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events, MACCE) составила 3,4 и 11% соответственно при отсутствии случаев тромбоза устройства [6, 7]. Далее последовали крупные рандомизированные исследования Absorb II и Absorb III, в которых БСК сравнивался с одним из лучших представителей стентов с лекарственным покрытием (СЛП) —

Xience (Abbott Vascular, США). В данных исследованиях частота осложнения, связанного с целевым поражением (англ. Target Lesion Failure, TLF), в течение года составила 5 и 7,8%, а частота тромбоза устройства составила 0,6 и 1,5% соответственно [8, 9]. Эти показатели значимо не отличались от группы СЛП, что позволило судить о достаточной безопасности устройства. Однако данные рандомизированные исследования имели жесткие критерии включения, и результаты относятся к малой части общей популяции пациентов с коронарным атеросклерозом.

Применение биодеградируемого каркаса в клинической практике недостаточно исследовано. Данные ограничены ретроспективным анализом, в котором частота неблагоприятных событий, в особенности тромбоза стента в раннем послеоперационном периоде, была неожиданно высокой [10]. Отсутствие крупных проспективных исследований в неселективной когорте пациентов с достаточно длинным периодом послеоперационного наблюдения не позволяет сделать окончательные выводы относительно безопасности и эффективности применения БСК Absorb у пациентов с ИБС. Ввиду этого организовано настоящее исследование, основной гипотезой которого является то, что применение биодеградируемого каркаса Absorb у пациентов с ишемической болезнью сердца не связано с повышенным риском устройство-ассоциированных осложнений.

Целью исследования является оценка эффективности и безопасности применения биодеградируемого каркаса Absorb в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Методы

Дизайн исследования, включая основные параметры отбора участников и определяемые конечные точки, характеристику устройства и особенности процедуры имплантации, подробно описан в публикации, отражающей промежуточные результаты [11].

В данном одноцентровом проспективном регистровом исследовании, одобренном локальным этическим комитетом, набрана одна группа пациентов, страдающих различными формами ИБС, имеющих показания к чрескожной коронар-

ной реваскуляризации. Биодеградируемый каркас Absorb имплантирован в гемодинамические поражения коронарных артерий, при этом оператор не испытывал ограничений относительно и морфологии стентуемых одновременно поражений. Вследствие этого разрешалось как использование нескольких устройств Absorb, так и одномоментное использование голометаллических и лекарственных стентов. Имплантация БСК в соответствии с оптимальной методикой (преддилатация, сайзинг, постдилатация) была настоятельно рекомендована.

К первичной конечной точке относились несостоятельность целевой артерии и серьезные неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события.

В качестве вторичных конечных точек выявлялись отдельные параметры первичных конечных точек: смерть от всех причин, кардиальная смерть, инфаркт миокарда, инфаркт миокарда в целевой артерии, реваскуляризация по клиническим показаниям, реваскуляризация целевой артерии по клиническим показаниям, инсульт. Также определялись частота возникновения тромбоза стента, согласно определению Консорциума по академическим исследованиям (англ. Academic Research Consortium, ARC) [12], и успех лечения поражения. На этапах послеоперационного наблюдения отдельно оценивалась динамика качества жизни пациента посредством определения функционального класса стенокардии согласно классификации Канадской ассоциации кардиологов и хронической сердечной недостаточности (ХСН) по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов.

Статистический анализ

Объем выборки не оценивался в связи с отсутствием подобных исследований. Количественные данные представлены в виде средних и стандартных отклонений либо в виде медианы и 25–75% перцентилей; качественные — в виде абсолютных и относительных (%) значений. Для сравнения качественных переменных независимых выборок использовался двусторонний точный критерий Фишера. Время до достижения конечных точек представлено в виде графика Каплана – Майера. Поиск предикторов конечных точек осуществлялся при помощи логистического регрессионного



Рис. 1. Профиль исследования

анализа. Все расчеты производились с применением программного статистического пакета IBM SPSS Statistics (версия 23).

Результаты

Набор в исследование составил 500 человек, общий период наблюдения — 2 года. Профиль исследования представлен на рис. 1.

Исходные характеристики пациентов

Общая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в табл. 1. Средний возраст в исследуемой группе (n = 500) составил $61,26 \pm 8,57$ года, количество мужчин составило 72% (n = 360). Факторы риска и сопутствующая патология представлены следующим образом: анамнез курильщика — 24,6% (n = 126), инфаркт миокарда в анамнезе — 47% (n = 235), артериальная гипертензия 90,6% (n = 453), фибрилляция предсердий — 12% (n = 60), сахарный диабет — 22% (n = 110), хроническая почечная недостаточность — 6% (n = 30). Среди участников исследования 45,4% (n = 227) в прошлом перенесли коронарную реваскуляризацию (чрескожное коронарное вмешательство или аортокоронарное шунтирование).

При поступлении у участников исследования определялись следующие формы ИБС: инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST — 5% (n = 25); инфаркт миокарда без подъема сегмента ST — 2,6% (n = 13); нестабильная стенокардия — 38%

Таблица 1 Исходная клинико-демографическая характеристика участников исследования

Количество участников		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)
Артериальная гипертензия, n (%)		453 (90,6)
Фибрилляция предсердий, n (%)	пароксизмальная форма	32 (6,4)
	персистирующая/постоянная форма	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)
	Клиника ИБС	
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	71,20 ± 7,69
	Min : Max	46 : 150
ФВ ЛЖ, %	Ср ± СО	57,95 ± 10,86
	Min : Max	18 : 82
Митральная регургитация, n (%)	1 ст.	315 (63)
	2 ст.	48 (9,6)
	3 ст.	7 (1,4)
Аортальный стеноз, n (%)	1 ст.	34 (6,8)
	2 ст.	3 (0,6)
	3 ст.	1 (0,2)

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

(n = 190); стабильная стенокардия напряжения — 47% (n = 235), бессимптомная ишемия миокарда — 7,4% (n = 37).

При инструментальном обследовании систолическое артериальное давление составило 131,72 ± 16,39 мм рт. ст., частота сердечных сокращений — 71,2 ± 7,69 уд./мин. По данным эхокардиографии

фракция выброса левого желудочка составила 57,95 ± 10,86%, при этом оценивалась степень митральной регургитации: 1 ст. — 63% (n = 315), 2 ст. — 9,6% (n = 48), 3 ст. — 1,4% (n = 7); и аортального стеноза: 1 ст. — 6,8% (n = 34), 2 ст. — 0,6% (n = 3), 3 ст. — 0,2% (n = 1).

Таблица 2 Интраоперационная характеристика участников исследования

Количество участников		500
Количество стентированных поражений на пациента, n	Ср ± СО	1,21 ± 0,45
	Min : Max	1 : 3
Имплантация стентов/БСК, n (%)	Только БСК	450 (90)
	БСК + ГМС/СЛП	50 (10)
Имплантация стентов/БСК с перекрытием, n (%)		78 (15,6)
Время флюороскопии, мин, Ср ± СО		15,73 ± 8,65
Количество введенного контраста, Ср ± СО, мл		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

Интраоперационные характеристики пациентов

При реваскуляризации всем пациентам проводилась оценка анатомии коронарного русла с оценкой морфологии поражений. Так, у пациентов выявлены следующие варианты поражений коронарной артерии: 1-сосудистое — 40,8% (n = 204), 2-сосудистое — 32,8% (n = 164), 3-сосу-

дистое — 26,4% (n = 132) (табл. 2). Стентирование выполнено в 603 целевых поражениях (средняя длина 23,33 ± 9,85 мм, среднее сужение КА — 85,17 ± 11,68%). Простая и сложная морфология поражений встречалась в равной степени: А/В1 — 45,44% (n = 274), В2/С — 54,56% (n = 329). При чрескожном коронарном вмешательстве в 7,96% (n = 48) случаев осуществлено бифуркационное стен-

Таблица 3 Ангиографическая характеристика стентированных поражений

Количество стентированных поражений		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)
	Min : Max	7 : 90
Поражение de novo, n (%)		563 (93,37)
Бифуркационное поражение, n (%)		48 (7,96)
Хроническая окклюзия, n (%)		83 (13,77)
Рестеноз, n (%)		28 (4,64)
Локализация поражения, n (%)	СтЛКА	5 (0,83)
	ПНА	269 (44,61)
	ПКА	162 (26,87)
	ОА	166 (27,53)
	АКШ	1 (0,17)
Морфология поражения, n (%)	А/В1	274 (45,44)
		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 коронарная артерия; ОА — огибающая артерия; АКШ — аортокоронарный шунт; М — медиана

Таблица 4 Характеристика имплантированных устройств

Количество имплантированных стентов		664
Тип имплантированного устройства, n (%)	БСК	609 (91,72)
	СЛП	11 (1,66)
Длина имплантированного устройства, мм	ГМС	44 (6,63)
	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
	3-сосудистое	132 (26,4)

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

тирование, в 13,77% (n = 83) — ревазуляризация хронической окклюзии коронарной артерии; в 4,64% (n = 28) — лечение ввиду рестеноза ранее стентированной артерии (табл. 3).

При чрескожном коронарном вмешательстве в 97,51% (n = 588) случаев выполнена преддилатация поражения, постдилатация после имплантации

устройств проведена в 85,57% (n = 516) случаев. Оптимальная техника имплантации была соблюдена в 85,08% (n = 513) случаев. Успех лечения поражения наблюдался в 98,51% (n = 594) случаев (табл. 3). При сравнении случаев с и без оптимальной техники имплантации (85,08 и 14,92% соответственно) частота достижения успеха лечения

Таблица 5 Результаты 24-месячного наблюдения

Количество стентированных поражений		500
Степень стеноза, %	Ср ± СО	736,62 ± 14,74
	М (Q1 : Q3)	734 (732 : 738)
Потерян контакт, n (%)		49 (9,8)
TVF, n (%)		58 (11,6)
МАССЕ, n (%)		63 (12,6)
Смерть, n (%)	от всех причин	16 (3,2)
	кардиальная смерть	13 (2,6)
Инфаркт миокарда, n (%)	любой	17 (3,4)
	в целевой артерии	15 (3)
Ревазуляризация по клиническим показаниям, n (%)	любая	96 (19,2)
	целевой артерии	44 (8,8)
Инсульт, n (%)		6 (1,2)
Тромбоз стента, n (%)	определенный/вероятный	16 (3,2)
	0–I	195 (39)
	II	183 (36,6)
	III–IV	52 (10,4)
Стенокардия, ФК ССС, n (%)	неизвестно/неопределимо	8 (1,6)
	0–I	162 (32,4)
	II	183 (36,6)
	III–IV	86 (17,2)
ХСН, ФК NYHA, n (%)	неизвестно/неопределимо	7 (1,4)

Примечание. Ср — среднее; СО — стандартное отклонение; М — медиана; TVF — несостоятельность целевой артерии (англ. Target Vessel Failure); МАССЕ — серьезные неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события (англ. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events); ФК — функциональный класс; ХСН — хроническая сердечная недостаточность; ССС — Канадское общество кардиологов (англ. Canadian Cardiovascular Society); NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов (англ. New York Heart Association)

поражения в данных подгруппах статистических значимо различались: 99,6 и 92,2% соответственно, $p < 0,001$). Всего имплантировано 609 биодеградируемых сосудистых каркасов, 11 стентов с лекарственным покрытием и 44 голометаллических стента (табл. 4).

Отдаленные результаты

Через 2 года послеоперационного наблюдения посредством телефонного опроса проведена оценка отдаленных результатов (табл. 5). Потеря контакта — 9,8% ($n = 49$). За время наблюдения частота возникновения TVF и MACCE составила 11,6% ($n = 58$) и 12,6% ($n = 63$) соответственно. Определенный/вероятный тромбоз стента наблюдался в 3,2% ($n = 16$) случаев.

Сравнение с данными проспективных исследований

Проведено сравнение результатов представленного нами исследования с двухлетними результатами проспективного регистрового исследования Resolute US (стент Resolute Integrity, $n = 1\ 359$), в котором оценивали безопасность и эффективность современных стентов с лекарственным покрытием [13]. Результаты сравнения представлены в табл. 6.

Частота возникновения неблагоприятных явлений при имплантации БСК Absorb значимо выше по сравнению с современными СЛП. Также высокая частота тромбоза в популяции с имплантированными БСК является причиной увеличения несостоятельности целевой артерии, в первую очередь за счет ассоциированных с тромбозом инфарктов и повторных реваскуляризаций. Это полностью коррелирует с данными рандомизированных исследований.

Предикторы устройство-ассоциированных неблагоприятных событий

Для определения предикторов осложнений, связанных с имплантированным БСК, проведен одно- и многофакторный лог-регрессионный анализ, результаты которого представлены в табл. 7.

Выявлено, что основными предикторами несостоятельности целевой артерии являются: многососудистое поражение коронарного русла (вероятность TVF увеличивается в 1,48 раза при увеличении количества пораженных эпикардальных коронарных артерий на 1), имплантация БСК в дистальную треть ПКА (увеличение в 2,44 раза), фибрилляция предсердий в анамнезе (увеличение в 12,4 раза), высокие функциональные классы стенокардии и ХСН (увеличение в 3,69 и 1,85 раза соответственно).

Основными предикторами тромбоза БСК Absorb являются: общая длина имплантированных БСК на пациента (шанс тромбоза увеличивается в 1,14 раза при увеличении общей протяженности имплантированных БСК на 1 мм), многососудистое поражение коронарного русла (шанс тромбоза увеличивается в 2,95 раза при увеличении количества пораженных эпикардальных коронарных артерий на 1), имплантация БСК в дистальную треть ПНА или бифуркационное поражение (увеличение в 18 и 4,84 раза соответственно).

Обсуждение

В представленном исследовании частота первичной конечной точки — несостоятельности целевой артерии — составила 11,6% ($n = 58$) случаев, тромбоза каркаса — 3,2% ($n = 16$) случаев. Для детального обсуждения полученных результатов не-

Таблица 6 Сравнение результатов проспективных регистров

	Absorb	Resolute US	p
Количество участников	500	1 359	
Несостоятельность целевой артерии, n (%)	58 (11,6)	99 (7,3)	<0,05
Тромбоз стента, n (%)	16 (3,2)	3 (0,2)	<0,05
Реваскуляризация целевого поражения, n (%)	44 (8,8)	58 (4,3)	<0,05

Примечание. TVF — несостоятельность целевой артерии (англ. Target Vessel Failure); жирным выделены показатели, которые при сравнении с результатами исследования с биодеградируемым сосудистым каркасом Absorb статистически значимо различались; Absorb — исследование, представляемое в данной публикации

Таблица 7 Сравнение результатов проспективных регистров

Событие	Признак	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
		ОШ (95% ДИ)	p	ОШ (95% ДИ)	p
TVF	Количество артерий с ангиографически значимыми стенозами более 50% (инкремент 1 артерия)	1,53 (1,01–2,15)	0,014	1,48 (1,21–1,81)	0,001
	Трехсосудистое поражение коронарных артерий	1,84 (1,04–3,27)	0,036	–	–
	Имплантация БСК в дистальную треть ПКА	2,31 (1,21–4,42)	0,012	2,44 (1,2–4,94)	0,013
	Сахарный диабет в анамнезе	1,56 (0,85–2,86)	0,155	–	–
	Фибрилляция предсердий в анамнезе	2,14 (1,06–4,32)	0,034	12,4 (2,7–57)	0,001
	ФК стенокардии, CCS (инкремент 1 ФК)	1,25 (0,99–1,58)	0,051	–	–
	4 ФК стенокардии, CCS	2,39 (0,98–5,83)	0,055	3,69 (1,36–9,96)	0,010
	3 ФК ХСН, NYHA	1,85 (1,07–3,22)	0,029	–	–
Тромбоз БСК	Имплантация БСК в дистальную треть ПНА	6,77 (1,36–33,8)	0,020	18 (2,67–122)	0,003
	Общая длина имплантированных БСК на пациента, мм (инкремент 12 мм)	1,01 (0,98–1,05)	0,438	1,14 (1,03–1,27)	0,012
	Бифуркационное поражение	2,25 (0,62–8,2)	0,218	4,84 (1,07–22)	0,041
	Количество артерий с ангиографически значимыми стенозами более 50% (инкремент 1 артерия)	1,68 (0,90–3,14)	0,102	2,95 (1,34–6,48)	0,007
	Сахарный диабет в анамнезе	1,19 (0,38–3,76)	0,769	–	–

Примечание. TVF — несостоятельность целевой артерии (англ. Target Vessel Failure); БСК — биodeградируемый сосудистый каркас; ПКА — правая коронарная артерия; ФК — функциональный класс; CCS — Канадское общество кардиологов (англ. Canadian Cardiovascular Society); ХСН — хроническая сердечная недостаточность; NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов (англ. New York Heart Association); ПНА — передняя нисходящая артерия; ОШ — отношение шансов; ДИ — доверительный интервал

обходимо проанализировать историю клинического применения БСК Absorb.

Первичные данные относительно сопоставимой с лекарственными стентами безопасности и эффективности устройства получены на основании ранних результатов ряда исследований [6–9]. Однако при получении отдаленных, трехлетних, результатов исследования Absorb II последовательно опровергнуты гипотезы относительно лучшего восстановления вазомоторной активности сосуда и не меньшей потери площади просвета артерии при внутрисосудистом анализе в группе Absorb в сравнении с группой Xience [14]. Также продемонстрирована значимо большая частота инфаркта миокарда в целевой артерии и тромбоза устройства. В исследовании Absorb III при анализе результатов 2-летнего наблюдения продемонстрирована связь БСК с повышенной частотой первичной конечной точки — несостоятельности целевого поражения, — вызванной увеличением частоты инфаркта миокарда в целевой артерии и тромбоза каркаса [15]. В метаанализе, включившем 7 рандомизированных исследований с общим количеством участников 5 583 и средним периодом наблюдения 2 года, имплантация БСК Absorb достоверно ассоци-

ирована с меньшей эффективностью и безопасностью за счет увеличения риска несостоятельности целевого поражения, повторного инфаркта миокарда и тромбоза каркаса [16]. Это привело к тому, что коммерческая реализация данного устройства остановлена, а использование Absorb в Европе разрешено только для клинических исследований.

Вышеприведенный тезис ставит под сомнение научную ценность и новизну представленной публикации. Однако необходимо принять во внимание, что между БСК Absorb и другими технологиями биodeградируемых каркасов имеется большой разрыв. На данный момент в мире насчитывается около 20 известных биodeградируемых устройств, прошедших клинические исследования (например, Magmaris, Biotronik; DeSolve, Elixir Medical; Xinsorb, HuaAn Biotechnology). Клинические исследования БСК Absorb сегодня включают более 30 тысяч участников, в то время как вторая по величине программа клинического исследования БСК Magmaris — чуть более тысячи участников. Это делает Absorb, с одной стороны, самым исследованным устройством, с другой, позволяет нам экстраполировать основные выводы и опасения относительно технологии биodeградируемых каркасов на другие пред-

ставители. К этому же выводу пришли коллеги из Европейского общества кардиологов [17].

Однако клинический опыт рутинного применения БСК Absorb в действительности ограничен несколькими регистрами [10, 18]. При этом проспективные данные отражают только промежуточные результаты послеоперационного наблюдения, а отдаленные результаты представлены ретроспективными данными. Более того, в данных исследованиях большая часть устройств имплантирована без соблюдения оптимальной техники имплантации, которая включает преддилатацию, подбор необходимого размера устройства и постдилатацию баллоном высокого давления. Влияние данной техники продемонстрировано в субанализе исследования Absorb III, в котором частота достижения первичной точки в подгруппах с и без использования техники составила 8,7 и 11,4%, а частота тромбоза — 1,1 и 2,0% соответственно [15].

В настоящем исследовании частота пре- и постдилатации составила 97,5 и 85,6% соответственно, за счет чего достигнута высокая частота применения оптимальной техники имплантации (85,08%), что привело к успешному лечению в 98,51% случаев. Таким образом, представленное исследование является единственным крупным проспективным регистром в неселективной когорте пациентов с ИБС, в котором применялась оптимальная методика имплантации, имеющим отдаленные 2-летние результаты. Более того, при сравнении подгрупп с и без оптимальной техники имплантации выявлено ее влияние на эффективность лечения. Также к преимуществам данного исследования можно отнести то, что исследуемая популяция имеет гетерогенность относительно формы ИБС (так, в равной степени представлены острый коронарный синдром и стабильная ИБС — 45,6 против 54,4%), при этом в большинстве случаев (59,2%) встречаются двух- и трехсосудистые поражения коронарных артерий. Целевые поражения, несмотря на относительное равенство простых (A/B1) и сложных (B2/C) — 45,4 против 54,6%, отличаются значительной протяженностью (M (Q1 : Q3) — 18 (18 : 28) мм).

По сравнению с 2-летними результатами рандомизированных исследований в данной работе зарегистрирована относительно высокая частота достижения первичной конечной точки и определенного/вероятного тромбоза каркаса (11,6 против

9,4% и 3,2 против 2,3% соответственно), что, безусловно, является нормой для регистровых исследований, в которых участвуют более тяжелые категории пациентов [19]. Данное сравнение не может быть корректным ввиду различий в дизайне и исходных характеристиках участников исследований. Таким образом, для объективной оценки безопасности и эффективности применения БСК в рутинной клинической практике необходимо сравнение с данными проспективных регистров, отсутствие которых мы отмечали ранее.

Ввиду этого приведенное сравнение с данными проспективных регистровых постмаркетинговых исследований СЛП являлось единственным доступным объективным методом оценки безопасности и эффективности БСК. Полученные данные указывают на более высокий, в сравнении со стентами с лекарственным покрытием, риск устройство-ассоциированных осложнений.

При анализе графика Каплана – Майера (рис. 2), отражающего временное соотношение случаев определенного/вероятного тромбоза каркаса, можно отметить, что, во-первых, около половины случаев (7 из 16; 1,4%) тромбоза каркаса произошли в первые 30 дней с момента имплантации устройства. Интервал 30 дней является своеобразной психологической отметкой, поскольку к этому моменту у большинства коронарных устройств завершается выделение основного объема антипролиферативного препарата и большая часть страт стента уже покрывается неоинтимой [20]. Ввиду этого тромбозы в течение первых 30 дней с момента имплантации как правило происходят при отмене антиагрегантной терапии или в результате неоптимальной имплантации устройства.

Однако в крупных популяционных исследованиях и ряде метаанализов общая частота тромбоза в остром периоде не превышала 0,5%, что существенно ниже, чем в текущем исследовании [21, 22]. Во-вторых, тромбоз стента после 30 дней обычно носит спорадический характер, однако в данном исследовании тромбоз каркаса наблюдался в 1,8% случаев. Учитывая, что на госпитальном этапе в подавляющем большинстве случаев (98,51%) достигнута оптимальная имплантация БСК, а рекомендации по приему антиагрегантной терапии не отличаются от таковых при имплантации металлических стентов, логично предположить, что риск

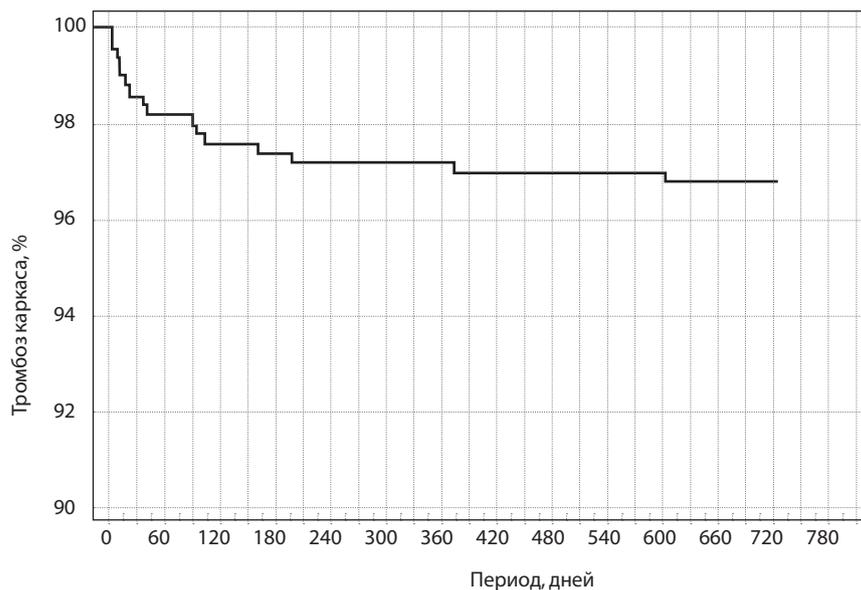


Рис. 2. График времени до наступления события (тромбоз стента)

тромбоза ассоциирован с характеристиками и дизайном БСК Absorb.

При детальном рассмотрении дизайна БСК Absorb и сравнении его с дизайном широко используемого стента с лекарственным покрытием Xience можно отметить большие толщину и ширину страт (в 1,5–2 раза), что приводит к большему покрытию внутренней поверхности сосуда стратами (в 3 раза) и, соответственно, большей площади контакта устройства с кровью. Более толстые и широкие страты необходимы для сопоставимой с СЛП радиальной жесткостью. Тем не менее такие параметры устройства приводят к рециркуляции и стагнации крови вокруг страт, что в свою очередь увеличивает риск тромбоза устройства, особенно в условиях неоптимальной имплантации [23].

Помимо вышеперечисленных характеристик устройства БСК, диктующих необходимость оптимальной техники имплантации, в данном исследовании определены пациент-ассоциированные предикторы риска тромбоза БСК и устройство-ассоциированных осложнений. Согласно результатам логрессионного анализа, повышенный риск тромбоза каркаса в первую очередь связан с имплантацией устройства при более сложных с анатомической точки зрения случаях — многососудистых, протяженных и бифуркационных поражениях, поражениях дистального русла коронарных

артерий. Это может быть объяснено тем, что, с одной стороны, увеличивается площадь контакта БСК с кровью, с другой, относительно большим сужением просвета артерии. В таких условиях риск осложнений, связанных с дизайном БСК, может амплифицироваться.

Повышенный риск несостоятельности целевой артерии также сопряжен с имплантацией устройства в дистальное коронарное русло и применением БСК у более тяжелой категории пациентов с многососудистым поражением, высокими функциональными классами стенокардии и ХСН и фибрилляцией предсердий. В данном случае можно предположить, что риски, связанные с тяжелой группой пациентов, являются общими, тем не менее это тоже необходимо учитывать.

С учетом вышеизложенного рутинное применение БСК Absorb в клинической практике, за исключением контролируемых клинических исследований, не должно рекомендоваться. Также при запуске в учреждении программы имплантации биодеградируемых каркасов отбор пациентов должен проводиться не только на основании клинического статуса, но с учетом анатомии и морфологии поражений коронарного русла. При выборе кандидатов для имплантации БСК предпочтение должно отдаваться стабильным пациентам с изолированными, короткими, некальцинированными стено-

зами проксимальных сегментов коронарных артерий. При имплантации БСК для достижения успеха лечения и профилактики осложнений, ассоциированных с устройством, необходимо соблюдать технику имплантации, включающую преддилатацию поражения, подбор оптимального по отношению к длине и диаметру пораженного сегмента артерии размера каркаса и постдилатацию некомплаентным баллоном высокого давления.

Ограничения

Основное ограничение связано с дизайном исследования. Определенные недостатки обусловлены методом сбора данных наблюдения — телефонным контактом, ввиду чего оценка клинического статуса пациента была затруднена. Более того, такой характер сбора данных не позволяет достоверно оценить приверженность пациентов двойной антиагрегантной терапии, при нарушении которой повышается риск неблагоприятных явлений. К сожалению, оценить влияние этого аспекта на полученные результаты не представляется возможным. Однако при серьезных неблагоприятных явлениях исследователи запрашивали медицинскую документацию, на основании которой комитет по оценке нежелательных явлений подтверждал/опровергал событие, поэтому достижение участником исследования жестких конечных точек (смерть, инфаркт, реваскуляризация) документально подтверждено.

Выводы

Техника оптимальной имплантации (преддилатация, выбор размера каркаса, постдилатация баллоном высокого давления) биодеградируемого каркаса Absorb для лечения ишемической болезни сердца достоверно увеличивает частоту успешного лечения в сравнении со стандартной техникой. При сравнении с результатами проспективных регистровых исследований по оценке безопасности и эффективности современных лекарственных стентов отмечается более высокая частота устройство-ассоциированных неблагоприятных событий. Имплантация БСК Absorb характеризуется высокой частотой определенного/вероятного тромбоза каркаса как в остром, так и отдаленном операционном периоде. Применение биодеградируемого сосудистого каркаса Absorb у пациентов с протяженными и бифуркационными, а также поражениями в

дистальном коронарном русле связано с повышенным риском тромбоза устройства. Риск несостоятельности целевой артерии значительно выше при использовании БСК Absorb у пациентов с высокими функциональными классами стенокардии и ХСН, фибрилляцией предсердий в анамнезе, многосудистым поражением коронарных артерий и при его имплантации в дистальные сегменты коронарных артерий.

Список литературы

1. Roth G.A., Johnson C., Abajobir A., Abd-Allah F., Abera S.F., Abyu G., Ahmed M., Aksut B., Alam T., Alam K., Alla F., Alvis-Guzman N., Amrock S., Ansari H., Ärnlöv J., Asayesh H., Atey T.M., Avila-Burgos L., Awasthi A., Banerjee A., Barac A., Bärnighausen T., Barregard L., Bedi N., Belay Ketema E., Bennett D., Berhe G., Bhutta Z., Bitew S., Carapetis J., Carrero J.J., Malta D.C., Castañeda-Orjuela C.A., Castillo-Rivas J., Catalá-López F., Choi J.Y., Christensen H., Cirillo M., Cooper L. Jr., Criqui M., Cundiff D., Damasceno A., Dandona L., Dandona R., Davletov K., Dharmaratne S., Dorairaj P., Dubey M., Ehrenkranz R., El Sayed Zaki M., Faraon E.J.A., Esteghamati A., Farid T., Farvid M., Feigin V., Ding E.L., Fowkes G., Gebrehiwot T., Gillum R., Gold A., Gona P., Gupta R., Habtewold T.D., Hafezi-Nejad N., Hailu T., Hailu G.B., Hankey G., Hassen H.Y., Abate K.H., Havmoeller R., Hay S.I., Horino M., Hotez P.J., Jacobsen K., James S., Javanbakht M., Jeemon P., John D., Jonas J., Kalkonde Y., Karimkhani C., Kasaeian A., Khader Y., Khan A., Khang Y.H., Khera S., Khoja A.T., Khubchandani J., Kim D., Kolte D., Kosen S., Krohn K.J., Kumar G.A., Kwan G.F., Lal D.K., Larsson A., Linn S., Lopez A., Lotufo P.A., El Rizek H.M.A., Malekzadeh R., Mazidi M., Meier T., Meles K.G., Mensah G., Meretoja A., Mezgebe H., Miller T., Mirrakhimov E., Mohammed S., Moran A.E., Musa K.I., Narula J., Neal B., Ngalesoni F., Nguyen G., Obermeyer C.M., Owolabi M., Patton G., Pedro J., Qato D., Qorbani M., Rahimi K., Rai R.K., Rawaf S., Ribeiro A., Safiri S., Salomon J.A., Santos I., Santric Milicevic M., Sartorius B., Schutte A., Sepanlou S., Shaikh M.A., Shin M.J., Shishehbor M., Shore H., Silva D.A.S., Sobngyi E., Stranges S., Swaminathan S., Tabarés-Seisdedos R., Tadele Atnafu N., Tesfay F., Thakur J.S., Thrift A., Topor-Madry R., Truelsen T., Tyrovolas S., Ukwaja K.N., Uthman O., Vasankari T., Vlassov V., Vollset S.E., Wakayo T., Watkins D., Weintraub R., Werdecker A., Westerman R., Wiysonge C.S., Wolfe C., Workicho A., Xu G., Yano Y., Yip P., Yonemoto N., Younis M., Yu C., Vos T., Naghavi M., Murray C. Global, regional, and national burden of cardiovascular diseases for 10 causes, 1990 to 2015. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(1):1-25. PMID: 28527533, PMCID: PMC5491406. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.052>
2. Rafeian-Kopaei M., Setorki M., Doudi M., Baradaran A., Nasri H. Atherosclerosis: process, indicators, risk factors and new hopes. *Int J Prev Med.* 2014;5(8):927-46. PMID: 25489440, PMCID: PMC4258672.
3. TaskForceMembers, Montalescot G., Sechtem U., Achenbach S., Andreotti F., Arden C., Budaj A., Bugiardini R., Crea F., Cuisset T., Di Mario C., Ferreira J.R., Gersh B.J., Gitt A.K., Hulot J.S., Marx N., Opie L.H., Pfisterer M., Prescott E., Ruschitzka F., Sabaté M., Senior R., Taggart D.P., van der Wall E.E., Vrints C.J.; ESC Committee for Practice Guidelines, Zamorano J.L., Achenbach S., Baumgartner H., Bax J.J., Bueno H., Dean V., Deaton C., Erol C., Fagard R., Ferrari R., Hasdai D., Hoes A.W., Kirchhoff P.,

- Knuuti J., Kolh P., Lancellotti P., Linhart A., Nihoyannopoulos P., Piepoli M.F., Ponikowski P., Sirnes P.A., Tamargo J.L., Tendera M., Torbicki A., Wijns W., Windecker S.; Document Reviewers, Knuuti J., Valgimigli M., Bueno H., Claeys M.J., Donner-Banzhoff N., Erol C., Frank H., Funck-Brentano C., Gaemperli O., Gonzalez-Juanatey J.R., HAMILIOS M., Hasdai D., Husted S., James S.K., Kervinen K., Kolh P., Kristensen S.D., Lancellotti P., Maggioni A.P., Piepoli M.F., Pries A.R., Romeo F., Rydén L., Simoons M.L., Sirnes P.A., Steg P.G., Timmis A., Wijns W., Windecker S., Yildirir A., Zamorano J.L. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2013;34(38):2949-3003. PMID: 23996286. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs296>
4. Head S.J., Milojevic M., Taggart D.P., Puskas J.D. Current practice of state-of-the-art surgical coronary revascularization. *Circulation*. 2017;136(14):1331-45. PMID: 28972063. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.022572>
 5. Waksman R. Biodegradable stents: they do their job and disappear. *J Invasive Cardiol*. 2006;18(2):70-4. PMID: 16446520.
 6. Nieman K., Dudek D., Ormiston J., Thuesen L., Serruys P.W. ABSORB cohort a trial: five year clinical and MSCT results of the ABSORB bioresorbable everolimus eluting vascular scaffold. *Circulation*. 2011;124(Suppl 21):A10570.
 7. Serruys P.W., Ormiston J., van Geuns R.J., de Bruyne B., Dudek D., Christiansen E., Chevalier B., Smits P., McClean D., Koolen J., Windecker S., Whitbourn R., Meredith I., Wasungu L., Ediebah D., Veldhof S., Onuma Y. A polylactide bioresorbable scaffold eluting everolimus for treatment of coronary stenosis: 5-year follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(7):766-76. PMID: 26892411. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.11.060>
 8. Serruys P.W., Chevalier B., Dudek D., Cequier A., Carrié 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(99620):43-54. PMID: 25230593. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61455-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61455-0)
 9. 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. *New Engl J Med*. 2015;373(20):1905-15. PMID: 26457558. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1509038>
 10. Capodanno D. et al. 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 DOI: 10.4244/EIJY14M07_11
 11. Прохорихин А.А., Фартакоев Е.И., Малаев Д.У., Бойков А.А., Ойдуп-Оол С.В., Байструков В.И., Гражданкин И.О., Зубарев Д.Д., Покушалов Е.А., Кретов Е.И. Оценка эффективности и безопасности биодegradируемого 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>
 - [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 kardiokhirurgiya = 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.)]
 12. Grouve E., Kristensen S. Stent thrombosis: definitions, mechanisms and prevention. *E-journal of Cardiology Practice*. 2007;32(5). Available from: <https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-5/Stent-thrombosis-definitions-mechanisms-and-prevention-Title-Stent-thrombos>
 13. TCT-192: Two-Year Patient Outcomes with the Resolute Zotarolimus-Eluting Stent: Results of the RESOLUTE International Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(20 Suppl.):B51. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.10.196>
 14. 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):2479-91. PMID: 27806897. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32050-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32050-5)
 15. 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>
 16. Sorrentino S., Giustino G., Mehran R., Kini A.S., Sharma S.K., Faggioni M., Farhan S., Vogel B., Indolfi C., Dangas G.D. Everolimus-eluting bioresorbable scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(25):3055-66. PMID: 28412389. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.011>
 17. Neumann F.J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A.P., Benedetto U., Byrne R.A., Collet J.P., Falk V., Head S.J., Jüni P., Kastrati A., Koller A., Kristensen S.D., Niebauer J., Richter D.J., Seferovic P.M., Sibbing D., Stefanini G.G., Windecker S., Yadav R., Zembala M.O.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165. PMID: 30165437. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
 18. Grimfjård P., James S., Persson J., Angerås O., Koul S., Omerovic E., Varenhorst C., Lagerqvist B., Erlinge D. Outcome of percutaneous coronary intervention with the Absorb bioresorbable scaffold: data from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *EuroIntervention*. 2017;13(11):1303-10. PMID: 28781242. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00458>
 19. Ali Z.A., Serruys P.W., Kimura T., Gao R., Ellis S.G., Kereiakes D.J., Onuma Y., Simonton C., Zhang Z., Stone G.W. 2-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold for treatment of coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of seven randomised trials with an individual patient data substudy. *Lancet*. 2017;390(10096):760-72. PMID: 28732815. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31470-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31470-8)

20. Bozsak F., Gonzalez-Rodriguez D., Sternberger Z., Belitz P., Bewley T., Chomaz J.M., Barakat A.I. Optimization of drug delivery by drug-eluting stents. *PLoS One*. 2015;10(6):e0130182. PMID: 26083626, PMCID: PMC4470631. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0130182>
21. Moreno R., Jimenez-Valero S., Sanchez-Recalde A., Galeote G., Calvo L., Martin-Reyes R., Sabate M., Plaza I., Macaya C., Lopez-Sendon J.L. Periprocedural (30-day) risk of myocardial infarction after drug-eluting coronary stent implantation: a meta-analysis comparing cobalt-chromium and stainless steel drug-eluting coronary stents. *EuroIntervention*. 2011;6(8):1003-10. PMID: 21330250. <https://doi.org/10.4244/EIJV6I8A173>
22. Philip F., Agarwal S., Bunte M.C., Goel S.S., Tuzcu E.M., Ellis S., Kapadia S.R. Stent thrombosis with second-generation drug-eluting stents compared with bare-metal stents: network meta-analysis of primary percutaneous coronary intervention trials in ST-segment-elevation myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(1):49-61. PMID: 24280964. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000412>
23. Kolandaivelu K., Swaminathan R., Gibson W.J., Kolachalama V.B., Nguyen-Ehrenreich K.L., Giddings V.L., Coleman L., Wong G.K., Edelman E.R. Stent thrombogenicity early in high-risk interventional settings is driven by stent design and deployment and protected by polymer-drug coatings. *Circulation*. 2011;123(13):1400-9. PMID: 21422389, PMCID: PMC3131199. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.003210>

Long-term outcomes after bioresorbable scaffold implantation in patients with coronary artery stenosis

Alexey A. Prokhorikhin¹, Egor I. Fartakov¹, Dastan U. Malaev¹, Andrey A. Boykov¹, Vitaly I. Baystrukov¹, Igor O. Grazhdankin¹, Dmitriy D. Zubarev², Evgeny I. Kretov¹

¹ Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

² Almazov National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

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

Aim. The present study aimed to demonstrate the long-term outcomes after Absorb (Abbott Vascular, USA) everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold (BVS) implantation in real-world patients with coronary artery disease.

Methods. This trial involved the largest registry of Absorb BVS implantation in patients with coronary artery disease from Russia, and it was conducted between 2014 and 2018 (n = 500). Safety and efficacy parameters (target vessel failure, defined as a composite of cardiac death, target vessel myocardial infarction and clinically driven target vessel revascularisation; major adverse cardiac and cardiovascular events, defined as a composite of cardiac death, myocardial infarction, target vessel revascularisation and stroke, stent thrombosis according to the Academic Research Consortium definition) were assessed over a period of 2 years after the index procedure.

Results. Lesion treatment success was achieved in 98.51% (n = 594) of patients. In the 2 years after Absorb BVS implantation, long-term outcomes were assessed via phone calls. Only 9.8% (n = 49) of patients were lost to follow-up. The rates of target vessel failure and major adverse cardiac and cerebrovascular events were 11.6% (n = 58) and 12.6% (n = 63), respectively. Definite/probable stent thrombosis was observed in 3.2% (n = 16) of patients.

Conclusion. Using an optimal implantation technique during Absorb BVS implantation in routine clinical practice leads to a high level of lesion treatment success. However, despite this, Absorb BVS use is associated with an increased risk of device-related adverse events, particularly stent thrombosis. Absorb BVS use in long and bifurcated lesions and BVS implantation in the distal segment of the coronary artery are independent predictors of stent thrombosis. In addition, Absorb BVS use in patients with a high functional class of angina and heart failure, multivessel coronary artery disease as well as BVS implantation in the distal segment of the coronary artery are independent predictors of device-related adverse events.

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

Received 22 July 2019. Revised 1 October 2019. Accepted 14 October 2019.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

ORCID ID

A.A. Prokhorikhin, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290>

D.U. Malaev, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X>

A.A. Boykov, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>

V.I. Baystrukov, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

Copyright: © 2019 Prokhorikhin et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

How to cite: Prokhorikhin A.A., Fartakov E.I., Malaev D.U., Boykov A.A., Baystrukov V.I., Grazhdankin I.O., Zubarev D.D., Kretov E.I. Long-term outcomes after bioresorbable scaffold implantation in patients with coronary artery stenosis. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2019;23(3):9-21. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-3-9-21> (In Russ.).