

DOI: 10.52727/2078-256X-2024-20-2-173-182

Биорезорбируемые скаффолды: прошлое и настоящее. Клинический пример 10-летнего наблюдения за пациентом с имплантированным стентом Absorb**А.И. Загорюлько^{1, 2}, М.В. Черняев², А.Г. Колединский^{2*}**

¹Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы
Онкологический центр №1 ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ»
Россия, 117152, г. Москва, Загородное шоссе, 18а, стр. 7

²Российский университет дружбы народов
Россия, 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6

Аннотация

Сегодня можно с уверенностью сказать, что чрескожное коронарное вмешательство является эффективным, малоинвазивным и безопасным методом лечения ИБС. Конечно, остаются сложные проблемы, которые требуют решения, к их числу относится использование металлических покрытых стентов, поскольку каркас стента навсегда остается в артерии. Идея создать биорезорбируемый каркас появилась более 20 лет назад, и одним из пионеров являлся скаффолд Absorb, который имплантировали в количестве более 150 000. За время существования данного стента провели большое количество исследований, выявили его сильные и слабые стороны и в итоге пришли к выводу о снятии с производства, но создание Absorb дало мощный толчок к изобретению новых видов скаффолдов.

Ключевые слова: биоабсорбируемый скаффолд Absorb BVS, металлический покрытый стент DES.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Автор для переписки: Загорюлько А.И., e-mail: alexrus80@yandex.ru

Для цитирования: Загорюлько А.И., Черняев М.В., Колединский А.Г. Биорезорбируемые скаффолды: прошлое и настоящее. Клинический пример 10-летнего наблюдения за пациентом с имплантированным стентом Absorb. *Атеросклероз*, 2024; 20 (2): 173–182. doi: 10.52727/2078-256X-2024-20-2-173-182

Bioresorbable scaffolds: past and present. Clinical example of a 10-year follow-up of a patient with an implanted Absorb stent**A.I. Zagorulko^{1, 2}, M.V. Chernyaev², A.G. Koledinskiy²**

¹State budgetary healthcare institution of the city of Moscow "Moscow city clinical oncological hospital №1"
18a, bldg. 7, Zagorodnoye highw., Moscow, 117152, Russia

²Peoples' Friendship University of Russia
6, Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russia

Abstract

Today we can say with confidence that percutaneous coronary intervention is an effective, minimally invasive and safe method of treating coronary heart disease. As always complex problems require necessary solutions. One such challenge is the use of metallic covered stents because the stent frame remains permanently in the artery. The idea to create a bioresorbable scaffold appeared more than 20 years ago, and one of the pioneers was the Absorb scaffold, which was implanted in quantities of more than 150 000. During the existence of this stent, a large number of studies were carried out, strengths and weaknesses were identified and eventually came to the conclusion that it was

discontinued, but creating Absorb gave a powerful drive to the invention of new types of scaffolds.

Keywords: bioabsorbable scaffolds Absorb BVS, drug-eluting metal stents Xience DES.

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

Correspondence: Zagorulko A.I., e-mail: alexrus80@yandex.ru

Citation: Zagorulko A.I., Chernyaev M.V., Koledinskiy A.G. Bioresorbable scaffolds: past and present. Clinical example of a 10-year follow-up of a patient with an implanted Absorb stent. Atherosclerosis, 2024; 20 (2): 173–182. doi: 10.52727/2078-256X-2024-20-2-173-182

Введение

Применение техники баллонной ангиопластики у пациентов с ИБС произвело революцию в лечении сердечно-сосудистых заболеваний, однако травматизация эндотелия при использовании транлюминальной баллонной ангиопластики часто приводила к тромбозу и рестенозу, где частота достигала 20–50 %. Второй революцией считается создание голометаллических стентов (BMS), которые значительно улучшили результаты транлюминальной баллонной ангиопластики, но все еще оставался высокий риск тромбоза каркаса. Появление стентов с лекарственным покрытием (DES, нанесение на поверхность металлического стента антипролиферативных лекарственных препаратов) ознаменовало новую веху и расценивается как третья революция. DES снижают частоту рестеноза до 5 %, но все еще остаются проблемы с замедленной эндотелизацией, наличием постоянного металлического каркаса в сосуде, местной воспалительной реакцией, что может приводить к тромбозу стента. Изобретение биорезорбируемых сосудистых каркасов (BVS) рассматривается как четвертая революция в интервенционной кардиологии, они состоят из различных материалов, которые обеспечивают временную механическую поддержку сосудистой стенки и далее резорбируются. Целью данного исследования является десятилетний анализ использования рассасывающихся стентов (скаффолдов) и пример наблюдения имплантации стента Absorb.

Известно около 20 резорбируемых каркасов, некоторые из них находятся в стадии разработки, апробации и лишь немногие разрешены к применению в медицинской практике. Мы рассмотрим самые значимые. Основу биорезорбируемых полимерных каркасов составляет монополимер поли-L-лактида (PLLA), разновидность полукристаллического полимера. Время его полной резорбции составляет около 2–3 лет, активную роль в резорбции играет цикл трикарбоновых кислот, в котором полимер скаффолда разлагается на углекислый газ и воду. Однако по сравнению с традиционными материалами

стентов, такими как сталь или кобальт-хром, BVS имеет слабые механические свойства. Чтобы повысить прочность каркаса, производитель вынужден увеличить толщину балки. В настоящее время международные компании и научно-исследовательские институты разработали различные биоразлагаемые полимерные каркасы, такие как Absorb, DESolve и Fantom.

Биорезорбируемый сосудистый каркас Absorb (Absorb BVS, Abbott Cardiovascular, США) — первый стент с лекарственным покрытием, получивший разрешение для клинического использования в Европе, России и США. Absorb BVS состоит из полимерной основы толщиной 157 мкм, покрытой слоем полностью абсорбируемой смеси с контролируемой скоростью высвобождения (содержащей поли-D,L-лактид (PDLLA) и эверолимус). Антипролиферативный препарат высвобождается на 80 % за 30 дней, а полимер почти полностью резорбируется через 2–3 года.

Исследование Cohort A, B — первое исследование на пациентах, оценивающее безопасность и эффективность Absorb BVS при пятилетнем наблюдении. Тромбоз каркаса не наблюдался ни у одного больного, отмечалась низкая частота серьезных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы (MACE) [1, 2]. Исследование с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ) показало, что формирующийся во время процесса эндотелизации сосудов слой неоинтимы напоминает толстую фиброзную покрышку [3]. В то же время в исследование была включена подгруппа пациентов, где сосудорасширяющий ответ на ацетилхолин был количественно связан со снижением эхогенности полимерных балок скаффолда с течением времени и небольшим количеством некротических областей ядра, что указывало на возможность восстановления вазомоторной функции артерий по мере деградации скаффолда [4]. Преимущества скаффолда Absorb BVS заключаются в том, что он помогает сохранять анатомическую целостность и физиоло-

гию стентированного сегмента, что невозможно после имплантации металлического стента DES.

Нами рассмотрен пример лечения ИБС у пациентов, страдающих сахарным диабетом, и сделан вывод, что скаффолды становятся все более привлекательными, необходимо соблюдать протокол стентирования, длительный прием двойной антиагрегантной терапии [5]. Серии исследований показывают, что частота неэффективности целевого поражения (target lesion failure (TLF), комбинация сердечной смерти, инфаркта миокарда и реваскуляризация целевого поражения) и тромбоз стента при стентировании скаффолдом Absorb BVS значительно больше, чем после имплантации металлического стента DES. Крупномасштабный метаанализ семи рандомизированных исследований ABSORB, включавший 5583 пациента, которым имплантировали скаффолд Absorb BVS ($n = 3261$) или металлический стент, покрытый эверолимусом из кобальта и хрома ($n = 2322$), показал, что относительный риск стентоориентированной комбинации конечной точки и тромбоза через 2 года при использовании Absorb BVS выше, чем при использовании металлического покрытого стента (9,4 и 7,4 %, $p = 0,0059$, 2,3 и 0,7 %, $p < 0,0001$ соответственно). Кроме того, сообщалось о большей частоте инфаркта миокарда, связанного с целевым сосудом (соответственно 5,8 и 3,2 %, $p = 0,0003$), и реваскуляризации целевого поражения, вызванной ишемией (target lesion revascularization, TLR) (соответственно 5,3 и 3,9 %, $p = 0,0090$) в группе Absorb BVS с одинаковым уровнем сердечной смертности в обеих группах [6].

Другой обобщенный метаанализ, в котором 2164 пациента были стентированы скаффолдом Absorb BVS и 1225 – металлическим стентом DES, показал аналогичные результаты: у первых была значительно выше частота TLF (11,7 и 8,1 % соответственно, $p = 0,006$) и тромбоза каркаса (2,4 и 0,6 % соответственно, $p = 0,001$) в течение трех лет наблюдения, а также риск TLF и тромбоза в период от 1 до 3 лет (6,1 и 3,9 %, $p = 0,02$, 1,1 и 0,0 %, $p < 0,0001$ соответственно) [7]. Исследователи пришли к выводу, что окончание периода повышенного риска соответствует моменту полной резорбции Absorb BVS в течение трех лет, в дальнейшем различий в тромбозе стентов для Absorb BVS и металлических стентов DES не наблюдается. Однако в исследовании ABSORB III кумулятивная частота TLF в течение 5 лет оставалась увеличенной при использовании Absorb BVS по сравнению с стентами DES (23,2 и 19,9 соответственно, $p = 0,07$) из-за более высокой частоты нежелательных явлений в первые два года [8]. Анало-

гичным образом, 5-летние клинические результаты исследования ABSORB Japan не выявили существенных различий в частоте неблагоприятных исходов, ориентированных на пациента и устройство, между Absorb BVS и DES в течение 5 лет или между 3 и 5 годами после резорбции каркаса [9]. Объединенный метаанализ, включающий четыре исследования Absorb BVS по сравнению с DES с участием 3384 пациентов, показал, что частота TLF и тромбоза Absorb BVS в период от 3 до 5 лет после процедуры значимо меньше, чем в первые 3 года (4,3 и 4,5 %, относительный риск (ОР) 0,92, 95%-й доверительный интервал (95 % ДИ) от 0,64 до 1,31; 0,1 и 0,3 %, ОР 0,44, 95 % ДИ от 0,07 до 2,70 соответственно). Сплайн-моделирование позволило установить, что относительная опасность постепенно снижается с течением времени после пиковой точки риска Absorb BVS через 2 года после имплантации, и что Absorb BVS работает сравнимо с DES в отношении нежелательных явлений в период от 3 до 5 лет [10]. Эти долгосрочные данные возродили наши ожидания в отношении Absorb BVS. Совершенствуя конструкцию стентов и методы их установки, мы сможем снизить риск на ранней стадии и улучшить долгосрочную ценность Absorb BVS.

DESolve (Elixir Medical) представляет собой полимерный каркас на основе поли-L-лактида с толщиной балки 150 мкм, покрытый новолимуном из расчета 5 мкг/мм. Время резорбции полимера составляет около 24 мес., а потеря исходной молекулярной массы – более 95 % за первые 12 мес. Основная характеристика этого скаффолда заключается в том, что он обладает большой пластичностью и свойствами саморасширения. Высокая гибкость обеспечивает устойчивость к чрезмерному растяжению без риска переломов каркаса. В проспективном многоцентровом исследовании DESolve First-in-Man с участием 16 пациентов продемонстрирована эффективность стента. В течение 12 мес. не наблюдалось тромбоза каркаса или серьезных неблагоприятных сердечных событий (MACE, включая сердечную смерть, инфаркт миокарда целевого сосуда и клинически показанный TLR). Результаты наблюдения через 6 мес. показали низкую потерю просвета каркаса [11–13]. В 2016 г. представлены данные проспективного многоцентрового нерандомизированного исследования DESolve Nx, в котором приняли участие 126 пациентов. Частота MACE и TLR через 24 мес. составила 7,4 и 4,1 % соответственно. Исследование ретроспективно сравнивало эффективность DESolve и Absorb BVS, которое включало 63 процедуры стентирования скаффолдом Absorb BVS у 35 пациентов и 50

процедур каркасами DESolve — у 37 [14]. В настоящее время DESolve Cx, более новая версия DESolve, имеет толщину балки 120 мкм, длину 14–28 мм и диаметр 2,5–4,0 мм. В первом регистре оценивается безопасность и эффективность DESolve Cx у примерно 150 пациентов [15]. Следует отметить, что на сегодняшний день не существует клинических исследований, позволяющих сравнить профиль безопасности DESolve Cx и DES, и невозможно дать окончательный ответ о безопасности и эффективности каркаса DESolve.

Биорезорбируемый каркас Fantom (Reva Medical) покрыт сиролимузом, изготовлен из дезаминотирозинового поликарбоната с толщиной балки 125 мкм, обладает хорошей радиальной прочностью, а благодаря наличию полимера — аналога йодированного тирозина — рентгеноконтрастность позволяет отлично визуализировать его при ангиографии. Полимер полностью резорбируется через 36 мес., при этом после первых 12 мес остается <20 % молекулярной массы. Эндотелиальное покрытие балок стента было почти полным (98,1 %) уже через 6 мес после имплантации. В многоцентровом исследовании FANTOM II оценивались результаты имплантации каркасов Fantom 240 пациентам. Через 6 мес. летальных исходов не было, наблюдались один тромбоз стента (0,9 %), два инфаркта миокарда (1,7 %) и два клинически обусловленных TLR (1,7 %); у одного пациента был и инфаркт миокарда, и TLR. Риск МАСЕ в течение 6 мес. возник у 2,6% пациентов; другие разрешенные в Европе BVS имеют более высокие риски МАСЕ, от 3,0 до 5,0 % [16]. ОКТ-анализ выявил благоприятный характер неоинтимы каркасов Fantom через 6 и 9 мес., в течение которых средние и минимальные площади каркаса сохраняли стабильность [17].

По сравнению с биорассасывающимися полимерными каркасами биорассасывающиеся металлические каркасы имеют более высокие радиальную прочность и давление разрушения. В настоящее время для изготовления металлических скаффолдов часто используются два основных типа металлических материалов: магниевый сплав и железный сплав. Магний обладает хорошими механическими свойствами и может обеспечить соотношение прочности и веса, сравнимое с соотношением прочности и веса из нержавеющей стали, еще одним достоинством каркасов на основе магния является значительная устойчивость к адгезии и агрегации тромбоцитов благодаря его электрохимическим свойствам [18].

AMS-1 (Biotronik, ФРГ) — первое поколение биоабсорбируемых каркасов на основе магния

с толщиной балки 165 мкм, но без слоя антипролиферативного препарата. Хотя AMS-1 обладает отличными механическими свойствами и гистосовместимостью, результаты исследования PROGRESS-AMS неудовлетворительны. Из-за быстрой деградации металлических каркасов радиальная прочность оказалась недостаточной для поддержки коронарных поражений на ранней стадии, а также наблюдались гиперплазия неоинтимы и негативное ремоделирование сосудов. Через 12 мес. наблюдения частота рестеноза и TLR, вызванной ишемией, достигла 47,5 и 45 % соответственно [19]. По этой причине был разработан DREAMS 1G (Biotronik), который имеет медленную скорость разложения и покрыт смесью полимолочной гликолевой кислоты и паклитаксела. В первом проспективном многоцентровом исследовании BIOSOLVE-I, в котором оценивалась долгосрочная эффективность DREAMS 1G у 46 пациентов, сообщалось о возникновении трех случаев TLF, но об отсутствии сердечной смерти или тромбоза скаффолда в течение 3 лет. Поздняя потеря просвета внутри каркаса, оцененная с помощью коронарографии, улучшилась с $0,51 \pm 0,46$ мм (медиана 0,28 мм) через 12 мес. до $0,32 \pm 0,32$ мм (медиана 0,20 мм) через 28 ± 4 мес. после имплантации [20].

Каркас Magmaris текущего поколения (ранее известный как DREAMS 2 G, Biotronik) имеет на обоих концах рентгеноконтрастные маркеры, изготовленные из тантала, что позволяет визуализировать каркас во время имплантации. Каркас покрыт поли-L-лактидом, паклитаксел заменен на сиролимуз (140 мкг/см^2), что способствовало лучшей эндотелизации и снижению воспалительной реакции. В исследовании BIOSOLVE-II приняли участие в общей сложности 123 пациента. Трехлетнее наблюдение за применением магмариса показало низкую частоту TLF (6,8 %, $n = 8$; включая две смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, 1 инфаркт миокарда целевого сосуда, две клинически обусловленных TLR) и отсутствие случаев вероятного или определенного тромбоза. При серийной ангиографической оценке поздняя потеря просвета сегмента и стеноз диаметра имели небольшое увеличение с 12 до 36 мес. (на $0,11 \pm 0,28$ мм, $p = 0,060$, и на $3,8 \pm 10,1$ %, $p = 0,072$ соответственно) [21]. Проспективное обсервационное исследование BIOSOLVE-IV продолжается, в нем, по оценкам, примут участие 2054 пациента с последующим наблюдением в течение 5 лет. Клинические результаты у первых 400 пациентов через 12 мес. показали, что TLF возникли у 17 человек (4,3 %), который требовался исключительно клинически об-

условленная TLR и у которых частота инфаркта миокарда составила 0,8 % ($n = 3$). Один определенный тромбоз скаффолда (0,3 %) наблюдался на 10-й день после процедуры из-за 5-дневного перерыва в двойной антиагрегантной терапии [22]. Однако DREAM BRS не готов к клиническому использованию, поскольку безопасность и эффективность этого устройства не были оценены в крупномасштабных проспективных рандомизированных исследованиях, а полученные данные в настоящее время недостаточны в реальном мире.

Среди всех BVS железный биорезорбируемый каркас IBS (Lifetech Scientific, США) — самый тонкий (53 мкм); подобно другим стентам, он обеспечивает радиальную поддержку. Доклинические результаты свидетельствуют об отсутствии существенной разницы между скаффолдом и металлическим покрытым стентом DES по стенозу области и толщине интимы через 28, 90 и 180 дней. В течение 180 дней после имплантации тромбоза стента не наблюдалось [23]. Медленная деградация каркаса скаффолда IBS *in vivo* является существенным недостатком. Так, через 3 мес после имплантации в брюшную аорту кролика произошла потеря только $2,0 \pm 1,8$ % его массы, а для полной резорбции потребовалось 13 мес. [24]. Время полной деградации составило до 53 мес. после имплантации на модели свиньи. Примечательно, что не существует животной модели, которая могла бы полностью воспроизвести сложную среду поврежденных сосудов человека при имплантации, а время резорбции каркаса IBS в атеросклеротических сосудах человека неясно, оно может быть даже больше, чем у здоровых животных. Таким образом, необходимы дальнейшие улучшения для оптимизации времени деградации и превращения скаффолда IBS в перспективный метод лечения пациентов с ишемической болезнью сердца.

FORTITUDE (Amaranth Medical, США) состоит из биорезорбируемого полимерного каркаса со сверхвысокой молекулярной массой и поли-L-лактида с покрытием поли-D,L-лактидом и сиролимуsom, его толщина составляет 150 мкм, время полной резорбции — около 10 мес. Клиническое исследование с участием 68 пациентов показало, что частота недостаточности целевых сосудов и тромбоза стента составляет 4,9 и 1,6 % соответственно. Более того, устройство ARTITUDE, новое поколение каркасов, разрабатываемое этой компанией, показало, что недостаточность целевого сосуда и тромбоза не наблюдались в течение 24 мес. в предварительных отчетах с участием 48 пациентов [25]. Многоцентровое проспективное ис-

следование продемонстрировало безопасность и эффективность FORTITUDE BRS у пациентов с низким уровнем недостаточности целевых сосудов и поздней потерей просвета после лечения в течение 9 и 24 мес.

Xinsorb (Shandong Huaan Biotechnology, Китай) представляет собой покрытый сиролимуsom скаффолд, изготовленный из поли-L-лактида и имеющий толщину балки 160 мкм. Рандомизированное контролируемое исследование с участием 392 пациентов, из которых 200 больным случайной выборкой выполнили стентирование скаффолдом Xinsorb и 192 стентами Tivoli (Essen Technology, Китай), показало, что Xinsorb достиг лучших результатов при реваскуляризации целевых поражений, вызванных ишемией (соответственно 1,0 и 4,9 %), и в отношении тромбоза стента (соответственно 0,5 и 0,5 %). Кроме того, MACE и тромбоза скаффолда не наблюдались в исследовании XINSORB, включавшем 27 случаев [26]. Каркас XINSORB был эффективен и безопасен при лечении одиночных коронарных поражений *de novo* в клиническом исследовании, включавшем 19 пациентов и продолжавшемся 6 мес., показана отрицательная связь между показателем заживления и продолжительностью имплантации, а также постдилатацией [27].

Клиническое наблюдение

Клинический пример — наблюдение за пациентом, которому имплантировали 3 биодеградируемых стента Absorb BVS, в течение 10 лет. Процедуре подверглись ПМЖВ (передняя межжелудочковая ветвь), ОВ (огигающая артерия), ПКА (правая коронарная артерия). Скаффолды в РФ разрешены к применению с лета 2013 г., в нашей клинике ГКБ № 79 ДЗ г. Москвы они применялись с осени 2013 г.

Пациент Х. 59 лет поступил в клинику для плановой коронарографии с жалобами на давящие боли за грудиной при физической нагрузке, которые в покое купировались. Диагноз: ИБС: Стенокардия напряжения 2 ФК. Фон: Гипертоническая болезнь III ст. риск ССО 4. В анализах крови и мочи без особенностей. Коронарная ангиография (КАГ) выполнена 29 апреля 2014 г., выявлен стеноз ПМЖВ до 70 %, ДВ — стеноз 50–60 % (диаметр менее 2 мм), ОВ — стеноз в проксимальной трети на 75 %, ПКА — субокклюзия в проксимальной трети. Одномоментно выполнены ангиопластика и стентирование средней трети ПМЖВ стентом Absorb 3,0×18 мм, ангиопластика и стентирование средней трети ПКА стентом Absorb 2,5×18 мм. Через 10 дней (07.05.2014) выполнена ангиопластика и стенти-

рование ОВ стентом Absorb 3,0×18 мм. Следует отметить, что операционные бригады были разные при выполнении процедур, хотя все хирурги следовали рекомендациям производителя по применению скаффолдов, а также отсутствовала возможность внутрисосудистой визуализации.

Контроль КАГ в феврале 2015 г. — стенты без рестенозирования. В сентябре 2015 г. возврат клиники стенокардии, на КАГ рестеноз в стенте ОВ до 60 % (рис. 1). Выполнена ангиопластика in-stent стеноза ОВ 28.09.2015 г. Март 2016 г.: ангиопластика in-stent рестеноза ОВ

19.03. Ноябрь 2016 г.: ангиопластика in-stent рестеноза ОВ. ОКТ выполнена 01.11 (рис. 2). В апреле 2017 г. очередной рестеноз, после чего пациенту в этой области имплантировали металлический лекарственный стент DES Xience 2,75×38 мм (03.04.2017). Пациент принимал двойную лекарственную терапию на протяжении 10 лет (препарат коплавикс 75+100 мг 1 р/д. вечером), при этом никаких предикторов к склонности кровоточивости не было.

Через 6 мес. после очередной ангиопластики появился рестеноз, в апреле 2017 г. выполне-

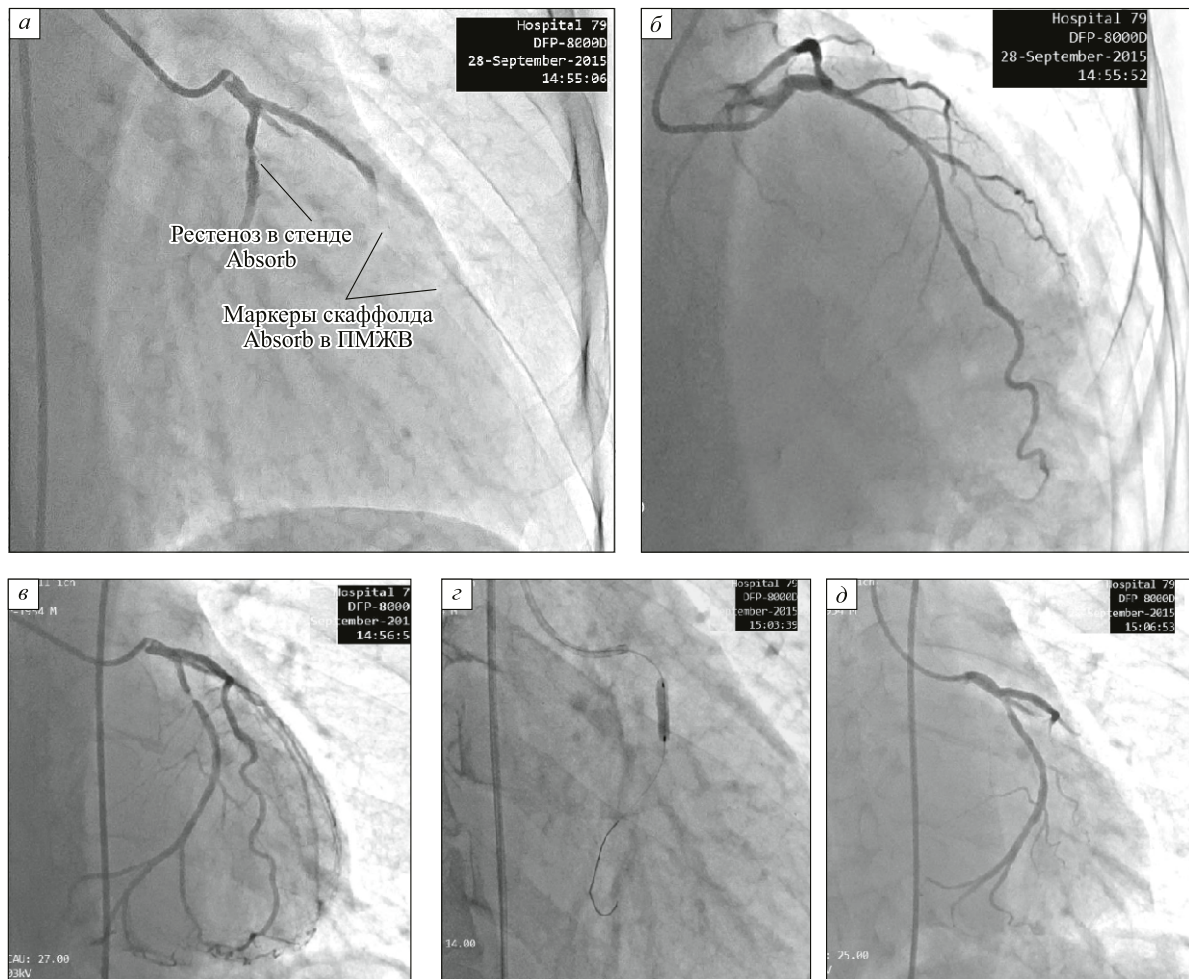


Рис. 1. Коронарография ЛКА (сентябрь 2015 г.), визуализируется ствол ЛКА, ПМЖВ (метки скаффолда Absorb) и ОВ с рестенозом в скаффолде (а); ПМЖВ стентирована в средней трети, без рестеноза (б); рестеноз в стенте ОВ (в); ангиопластика в стенте Absorb NC (некомплаентный) баллон 3,5×28 мм (г); хороший результат ангиопластики ОВ (д)

Fig. 1. Angiogram of the left coronary artery (LCA) (September, 2015), LCA, anterior interventricular branch (left anterior descending, LAD) (Absorb scaffold marks) and the left circumflex artery (LCx) with restenosis in the area of the implanted scaffold are visualized (a); LAD stented in middle third, without restenosis (b); restenosis in the stented segment of the LCx (c); angioplasty in the area of a previously installed Absorb using an NC (non-compliant) 3.5×28 mm balloon (g); a good result of angioplasty in the LCx (d)

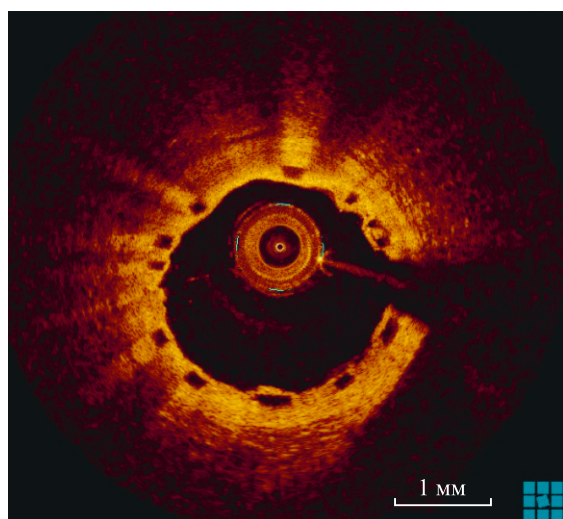


Рис. 2. ОКТ скаффолда Absorb 3,5×28 мм, на снимке отсутствует хорошая эндотелизация, некоторые балки скаффолда сломлены и выдаются в просвет артерии

Fig. 2. Optical coherent tomography at the site of the Absorb 3.5×28 mm scaffold installation, there is no good endothelization, some scaffold beams are broken and protrude into the lumen of the artery

но стентирование «стент в стент» DES Xience 2,75×38 мм, в январе 2024 г. выполнена контрольная ангиография (рис. 3). Заключение КАГ: Тип кровообращения — левый; Ствол ЛКА — обычно развит, без видимого гемодинамически значимого стенозирования; ПМЖВ — в среднем сегменте визуализируются метки ранее имплантированного биорезорбируемого стента — проходим, без признаков рестенозирования

ния, на остальных участках артерия без видимого гемодинамически значимого стенозирования; ОВ — в среднем сегменте визуализируются контуры ранее имплантированного металлического стента — проходим, в дистальной части с рестенозированием до 50 % (Тип IV), на остальных участках артерия с неровными контурами, без видимого гемодинамически значимого стенозирования; ПКА — в среднем сегменте визуализируются метки ранее имплантированного биорезорбируемого стента — проходим, без признаков рестенозирования, на остальных участках артерия без видимого гемодинамически значимого стенозирования. Выполнено инвазивное измерение градиента давления на аортальном клапане. Средний градиент составил 35 мм рт. ст., пиковый — 44 мм рт. ст. Результаты описанного наблюдения за пациентом, у которого

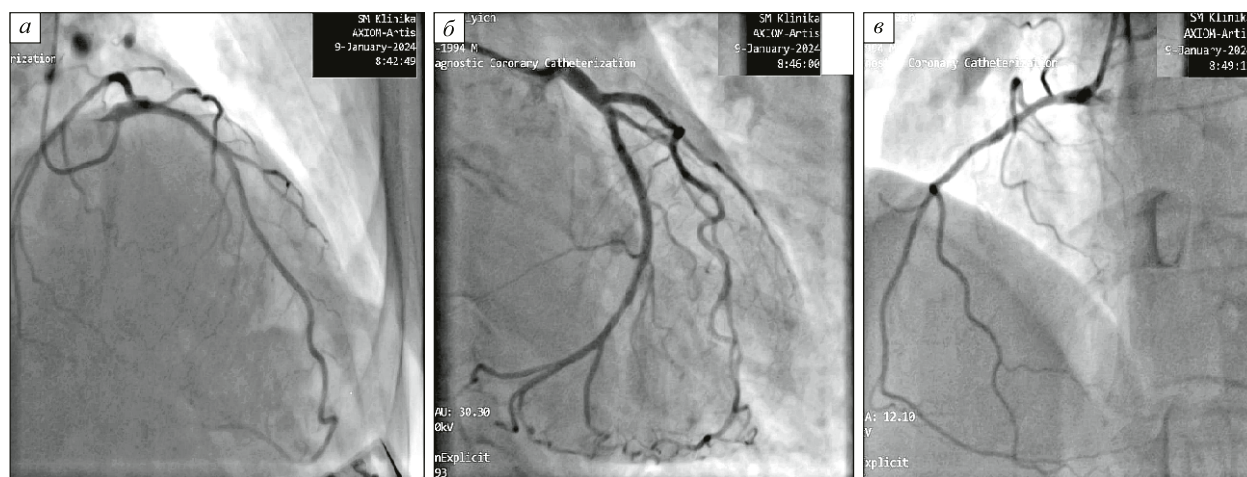


Рис. 3. Коронарография ЛКА (январь 2024 г.), ПМЖВ — визуализируются маркеры скаффолда (средняя треть ПМЖВ, Absorb 3,0×18 мм от 2014 г.), сегмент проходим, без рестеноза (а); коронарография ОВ — визуализируется металлический стент (DES Xience 2,75×38 мм от апреля 2017 г.), проходим, без рестеноза (б); коронарография ПКА — визуализируются маркеры скаффолда (средняя треть, Absorb 2,5×18 мм, от 2014 г.), сегмент проходим, без рестеноза (в)

Fig. 3. Angiogram of LCA (January, 2024), LAD - scaffold markers are visualized (in middle third, Absorb 3.0×18 mm, from 2014), the segment is passable, without restenosis (a); angiogram of LCx — a metal stent is visualized (DES Xence 2.75×38mm. from 2017) — the segment is passable, without restenosis (б); angiogram of the right coronary artery — scaffold markers are visualized (Absorb 2.5×18 mm in middle third, from 2014), the segment is passable, without restenosis (в)

одномоментно имплантированы скаффолды и металлический покрытый стент, демонстрируют хорошие сопоставимые данные на протяжении длительного времени.

Заключение

Компания Эбботт прекратила выпуск биоразстворимых стентов Absorb BVS в 2017 г. Продемонстрировано достаточное количество различных скаффолдов, возможных к применению на сегодняшний день, но только один из них массово имплантировался во всем мире. Самое большое количество исследований, наблюдений и сравнений с металлическими стентами происходило со скаффолдом Absorb. Выявлены с помощью ОКТ и внутрисосудистого УЗИ предикторы тромбоза и рестеноза скаффолда в ранние сроки. Определена оптимальная двойная дезагрегантная терапия. В нашем примере имплантировано три скаффолда, у одного пациента с одинаковой лекарственной терапией, но разными операционными бригадами, при полном отсутствии ОКТ или внутрисосудистого УЗИ. Два стента на протяжении 10 лет — без рестеноза, один стент — постоянный ежегодный рестеноз до того времени, пока в него не имплантировали металлический стент. В итоге в двух крупных сосудах отсутствуют инородные тела, восстановилась вазомоторика стентированных сегментов, нет признаков прогрессирования атеросклероза. На наш взгляд, у скаффолдов довольно большое будущее. Быть «пионером» и показывать хорошие результаты через много лет — это большой прорыв в лечении атеросклероза коронарных артерий. Надеемся в скором будущем увидеть достойный скаффолд.

Список литературы / References

1. 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: 766–776. doi: 10.1016/j.jacc.2015.11.060
2. Onuma Y., Dudek D., Thuesen L., Webster M., Nieman K., Garcia-Garcia H.M., Ormiston J.A., Serruys P.W. Five-year clinical and functional multislice computed tomography angiographic results after coronary implantation of the fully resorbable polymeric everolimus-eluting scaffold in patients with de novo coronary artery disease: the ABSORB cohort A trial. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2013; 6: 999–1009. doi: 10.1016/j.jcin.2013.05.017
3. Brugaletta S., Radu M.D., Garcia-Garcia H.M., Heo J.H., Farooq V., Girasis C., Geuns R.J., Thuesen L., McClean D., Chevalier B., Windecker S., Koolen J., Rapoza R., Miquel-Hebert K., Ormiston J., Serruys P.W. Circumferential evaluation of the neointima by optical coherence tomography after ABSORB bioresorbable vascular scaffold implantation: can the scaffold cap the plaque? *Atherosclerosis*, 2012; 221: 106–112. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2011.12.008
4. Brugaletta S., Heo J.H., Garcia-Garcia H.M., Farooq V., van Geuns R.J., de Bruyne B., Dudek D., Smits P., Koolen J., McClean D., Dorange C., Veldhof S., Rapoza R., Onuma Y., Bruining N., Ormiston J., Serruys P.W. Endothelial-dependent vasomotion in a coronary segment treated by ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold system is related to plaque composition at the time of bioresorption of the polymer: indirect finding of vascular reparative therapy? *Eur. Heart. J.*, 2012; 33: 1325–1333. doi: 10.1016/j.amjcard.2012.01.071.
5. Загоруйко А.И., Сидельников А.В., Шевчук И.В., Колединский А.Г. Эффективность и безопасность применения биорезорбируемых скаффолдов Absorb BVS при лечении ишемической болезни сердца у пациентов, страдающих сахарным диабетом. *Вестн. последиплом. мед. образования*, 2019; 4: 11–14. [Zagorulko A.I., Sidelnikov A.V., Shevchuk I.V., Koledinsky A.G. The efficacy and safety of Absorb BVS bioresorbable scaffolds in treatment of coronary heart disease in patients with diabetes mellitus. *Post-Qualifying Medical Education Herald*. 2019; 4: 11–14. (In Russ.)].
6. 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: 760–772. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31470-8
7. Ali Z.A., Gao R., Kimura T., Onuma Y., Kereiakes D.J., Ellis S.G., Chevalier B., Vu M.T., Zhang Z., Simonton C., Serruys P.W., Stone G. Three-year outcomes with the absorb bioresorbable scaffold: individual-patient-data meta-analysis from the ABSORB randomized trials. *Circulation*, 2018; 137: 464–479. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031843
8. Kereiakes D.J., Ellis S.G., Metzger D.C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S., Popma J.J., Tan H.T., Ediebah D., Simonton C., Stone G.W. ABSORB III Investigators. Clinical outcomes before and after complete everolimus-eluting bioresorbable scaffold resorption: five-year follow-up from the ABSORB III trial. *Circulation*, 2019; 140: 1895–1903. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.042584
9. Kozuma K., Tanabe K., Hamazaki Y., Okamura T., Ando J., Ikari Y., Nakagawa Y., Kusano H., Ediebah D., Kimura T. ABSORB Japan Investigators. Long-term outcomes of absorb bioresorbable vascular scaffold vs. Everolimus-eluting metallic stent — a randomized comparison through 5 years in Japan. *Circul. J.*, 2020; 84: 733–741. doi: 10.1253/circj.CJ-19-1184

10. Stone G.W., Kimura T., Gao R., Kereiakes D.J., Ellis S.G., Onuma Y., Chevalier B., Simonton C., Dressler O., Crowley A., Ali Z.A., Serruys P.W. Time-varying outcomes with the absorb bioresorbable vascular scaffold during 5-year follow-up: a systematic meta-analysis and individual patient data pooled study. *JAMA Cardiol.*, 2019; 4: 1261–1269. doi: 10.1001/jamacardio.2019.4101
11. Verheye S., Ormiston J.A., Stewart J., Webster M., Sanidas E., Costa R., Chamie D., Abizaid A.S., Pinto I., Morrison L., Toyloy S., Bhat V., Yan J., Abizaid A. A next-generation bioresorbable coronary scaffold system: from bench to first clinical evaluation: 6- and 12-month clinical and multimodality imaging results. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2014; 7: 89–99. doi: 10.1016/j.jcin.2013.07.007
12. Abizaid A., Costa R.A., Schofer J., Ormiston J., Maeng M., Witzensbichler B., Botelho R., Costa J.R., Chamie D., Abizaid A., Castro J., Morrison L., Toyloy S., Vinayak Bhat V., Yan J., Verheye S. Serial multimodality imaging and 2-year clinical outcomes of the novel DESolve novolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold system for the treatment of single de novo coronary lesions. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2016; 9: 565–574. doi: 10.1016/j.jcin.2015.12.004
13. Nef H., Wiebe J., Boeder N., Dörr O., Bauer T., Hauptmann K.E., Latib A., Colombo A., Fischer D., Rudolph T., Foin N., Richardt G., Hamm C. A multicenter post-marketing evaluation of the Elixir DESolve® Novolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold system: First results from the DESolve PMCF study. *Catheterizat. Cardiovasc. Interv.*, 2018; 92: 1021–1027. doi: 10.1002/ccd.27550
14. Mattesini A., Boeder N., Valente S., Löblich K., Dörr O., Secco G.G., Foin N., Caiazzo G., Ghione M., Gensini G.F., Porto I., Mario C.D., Nef H. Absorb vs. DESolve: an optical coherence tomography comparison of acute mechanical performances. *EuroIntervention*. 2016; 12: e566–e573. doi: 10.4244/EI-JV12I5A96
15. Mattesini A., Bartolini S., Sorini Dini C., Valente S., Parodi G., Stolicova M., Meucci F., Mario C.D. The DESolve novolimus bioresorbable scaffold: from bench to bedside. *J. Thorac. Dis.*, 2017; 9 (Suppl. 9): S950–S958. doi: 10.21037/jtd.2017.07.25
16. Abizaid A., Carrié D., Frey N., Lutz M., Weber-Albers J., Dudek D., Chevalier B., Weng S., Costa R., Anderson J., Stone G.W.; FANTOM II Clinical Investigators. 6-month clinical and angiographic outcomes of a novel radiopaque sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: the FANTOM II Study. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2017; 10: 1832–1838. doi: 10.1016/j.jcin.2017.07.033
17. Simonsen J.K., Holck E.N., Carrié D., Frey N., Lutz M., Weber-Albers J., Dudek D., Daemen J., Dijkstra J., Maule C.F., Neghabat O., Lassen J.F., Anderson J., Christiansen E.H., Abizaid A., Ramsing Holm N.R. Mechanical performance and healing patterns of the novel sirolimus-eluting bioresorbable Fantom scaffold: 6-month and 9-month follow-up by optical coherence tomography in the FANTOM II study. *Open Heart*, 2019; 6:e000941. doi: 10.1136/openhrt-2018-000941
18. Waksman R., Lipinski M.J., Acampado E., Cheng Q., Adams L., Torii S., Gai J., Torguson R., Hellenga D., Joner M., Harder C., Zumstein P., Finn A.V., Kolodgie F.D., Virmani R., Waksman R. Comparison of acute thrombogenicity for metallic and polymeric bioabsorbable scaffolds: magmaris versus absorb in a porcine arteriovenous shunt model. *Circul. Cardiovasc. Interv.*, 2017; 10: e004762. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004762
19. Erbel R., di Mario C., Bartunek J., Bonnier J., de Bruyne B., Eberli F.R., Erne P., Haude M., Heublein B., Horrigan M., Ilesley C., Böse D., Koolen J., Lüscher T.F., Weissman N., Waksman R. Temporary scaffolding of coronary arteries with bioabsorbable magnesium stents: a prospective, non-randomised multicentre trial. *Lancet*, 2007; 369: 1869–1875. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60853-8
20. Haude M., Erbel R., Erne P., Verheye S., Degen H., Vermeersch P., Wijnbergen I., Weissman N., Prati F., Waksman R., Koolen J. Safety and performance of the DRUG-Eluting Absorbable Metal Scaffold (DREAMS) in patients with de novo coronary lesions: 3-year results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *EuroIntervention*, 2016; 12: e160–e166. doi: 10.4244/EIJ-D-15-00371
21. Haude M., Ince H., Toelg R., Lemos P.A., von Birgelen C., Christiansen E.H., Wijns W., Neumann F.J., Eeckhout E., Garcia-Garcia H.M., Waksman R. Safety and performance of the second-generation drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS 2G) in patients with de novo coronary lesions: three-year clinical results and angiographic findings of the BIOSOLVE-II first-in-man trial. *EuroIntervention*, 2020; 15: e1375–e1382. doi: 10.4244/EIJ-D-18-01000
22. Verheye S., Wlodarczak A., Montorsi P., Bennett J., Torzewski J., Haude M., Vrolix M., Buck T., Aminian A., Schaaf R.J., Nuruddin A.A., Lee M.K.Y. Twelve-month outcomes of 400 patients treated with a resorbable metal scaffold: insights from the BIOSOLVE-IV registry. *EuroIntervention*, 2020; 15: e1383–e1386. doi: 10.4244/EIJ-D-18-01058
23. Zheng J.F., Qiu H., Tian Y., Hu X.Y., Luo T., Wu C., Tian Y., Tang Y., Song L., Li L., Xu L., Xu B., Gao R. Preclinical evaluation of a novel sirolimus-eluting iron bioresorbable coronary scaffold in porcine coronary artery at 6 months. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2019; 12: 245–255. doi: 10.1016/j.jcin.2018.10.020
24. Qi Y., Qi H., He Y., Lin W., Li P., Qin L., Hu Y., Chen L., Liu Q., Sun H., Liu Q., Zhang G., Cui Sh., Hu J., Yu L., Zhang D., Ding J. Strategy of metal-polymer composite stent to accelerate biodegradation of iron-based biomaterials. *ACS Appl. Mater. Interfaces*, 2018; 10: 182–192. doi: 10.1021/acsami.7b15206
25. Vahl T.P., Gasior P., Gongora C.A., Ramzipoor K., Lee C., Cheng Y., McGregor J., Shibuya M., Estrada E.A., Conditt G.B., Kaluza G.L., Granada J.F. Four-year polymer biocompatibility and vascular healing profile of a novel ultrahigh molecular weight amorphous PLLA bioresorbable vascular scaffold: an OCT study in healthy porcine coronary arteries. *EuroIntervention*, 2016; 12: 1510–1518. doi: 10.4244/EIJ-D-16-00308

26. Jinnouchi H., Torii S., Sakamoto A., Kolodgie F.D., Virmani R., Finn A.V. Fully bioresorbable vascular scaffolds: lessons learned and future directions. *Nat. Rev. Cardiol.*, 2019; 16: 286–304. doi: 10.1038/s41569-018-0124-7
27. Lv X., Shen L., Wu Y., Ge L., Chen J., Yin J., Wang R., Ji M., Hong B., Ge J. Healing score of the Xinsorb scaffold in the treatment of de novo lesions: 6-month imaging outcomes. *Int. J. Cardiovasc. Imaging.*, 2018; 34: 1009–1016. doi: 10.1007/s10554-018-1326-0

Сведения об авторах:

Алексей Иванович Загорулько — ассистент кафедры кардиологии, рентгенэндоваскулярных и гибридных методов диагностики и лечения МИ РУДН; зав. отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения №2, Онкологического центра №1 ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ» г. Москвы», Москва, Россия, SPIN РИНЦ: 5092-7397, ORCID: 0009-0000-9735-8073, e-mail: alexrus80@yandex.ru

Михаил Викторович Черняев — канд. мед. наук, ассистент кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению МИ РУДН, Москва, Россия, SPIN РИНЦ: 1509-3248, ORCID: 0000-0003-4925-7475, e-mail: mikhailcherniaev@mail.ru

Антон Геннадьевич Колединский — д-р мед. наук, зав. кафедрой кардиологии, рентгенэндоваскулярных и гибридных методов диагностики и лечения, врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению МИ РУДН, Москва, Россия, e-mail: koledant@mail.ru

Information about the authors:

Alexei I. Zagorulko, MD, assistant at the department of cardiology, endovascular surgery and hybrid methods of diagnosis and treatment of Medical institute RUDN University. Head of department of endovascular surgery in State budgetary healthcare institution of the city of Moscow “Moscow city clinical oncological hospital №1 of the Department of health”, Moscow, Russia. SPIN РИНЦ: 5092-7397, ORCID: 0009-0000-9735-8073, e-mail: alexrus80@yandex.ru

Mikhail V. Chernyaev, candidate of medical sciences, MD, assistant of the department of hospital surgery with a course in pediatric surgery of Medical institute RUDN University, endovascular surgery, Moscow, Russia, SPIN РИНЦ: 1509-3248, ORCID: 0000-0003-4925-7475, e-mail: mikhailcherniaev@mail.ru

Anton G. Koledinskiy, doctor of medical sciences, head of the department of cardiology, endovascular surgery and hybrid methods of diagnosis and treatment endovascular surgery of Medical institute RUDN University, Moscow, Russia, e-mail: koledant@mail.ru

Статья поступила 14.05.2024

После доработки 27.05.2024

Принята к печати 04.06.2024

Received 14.05.2024

Revision received 27.05.2024

Accepted 04.06.2024

