

УДК 616.13-089

DOI 10.17802/2306-1278-2026-15-3-211-222

ЭВОЛЮЦИЯ КОРОНАРНЫХ СТЕНТОВ: ОТ ПЕРВЫХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ К СОВРЕМЕННЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ

П.А. Кузнецова¹, А.В. Горбатов¹, К.А. Рзаева¹, А.А. Прохорихин¹, Е.П. Колесова¹,
А.Л. Маслянский^{1,2}, Я.Г. Торопова¹, Ю.А. Скорик^{1,3}, М.М. Галагудза^{1,4}, А.О. Конрад¹,
Е.В. Шляхто¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Аккуратова, 2, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 197341; ² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Санкт-Петербургский государственный университет», Университетская набережная, 7–9, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 199034; ³ Филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» – Институт высокомолекулярных соединений, В. О. Большой пр., 31, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 199004; ⁴ Институт аналитического приборостроения Российской академии наук, ул. Ивана Черных, 31–33, лит. А., Санкт-Петербург, Российская Федерация, 198095

Основные положения

• Данный обзор представляет собой систематизацию научных достижений в области разработки и использования коронарных стентов. Он включает анализ главных исследований, посвящённых различным аспектам их функционирования. В статье рассматриваются существующие поколения коронарных стентов, применяемые материалы для их изготовления, особенности конструктивного исполнения, а также описаны новейшие разработки в этой области.

Резюме

Внедрение технологии имплантации коронарных стентов позволило снизить частоту тромбоза и необходимости повторной реваскуляризации по сравнению с баллонной ангиопластикой, однако высокий риск рестеноза ограничивал их применение. Появление стентов с лекарственным покрытием в 2000-х гг. привело к резкому снижению неинтимальной гиперплазии и повторных вмешательств, но сопровождалось риском позднего тромбоза, современные поколения обладают лучшей эффективностью и безопасностью применения. Биорезорбируемые стенты являлись инновационной разработкой, однако не продемонстрировали превосходства в крупных рандомизированных исследованиях. В настоящее время разрабатываются стенты с добавлением инновационных противовоспалительных агентов (например, колхицина). Эволюция коронарных стентов отражает стремление к созданию оптимального биосовместимого устройства, которое будет вызывать минимальный воспалительный ответ, способствовать заживлению сосудистой стенки в короткие сроки и не требовать длительного применения двойной антитромбоцитарной терапии.

Поиск научных публикаций проводился в электронной базе данных PubMed за период с 1994 по 2025 год. В качестве ключевых слов использовались следующие термины: «coronary stent», «bare metal stent», «drug-eluting stent», «polymer-free», «bioresorbable scaffold». В обзор были включены клинические исследования, систематические обзоры, мета-анализы, рандомизированные контролируемые исследования и сравнительные исследования, соответствующие тематике анализа.

Ключевые слова

Коронарный стент • Чрескожное коронарное вмешательство • Рестеноз • Стент с лекарственным покрытием • Биоразлагаемый стент • Колхицин

Поступила в редакцию: 14.11.2025; поступила после доработки: 16.12.2025; принята к печати: 27.01.2025

Для корреспонденции: Полина Анатольевна Кузнецова, pkuznetsova1@yandex.ru; адрес: улица Аккуратова, 2, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 197341

Corresponding author: Polina A. Kuznetsova, pkuznetsova1@yandex.ru, address: 2 Akkuratova Street, Saint Petersburg, Russian Federation, 197341

EVOLUTION OF CORONARY STENTS: FROM EARLY EXPERIMENTS TO MODERN TECHNOLOGIES

P.A. Kuznetsova¹, A.V. Gorbatykh¹, K.A. Rzaeva¹, A.A. Prokhorikhin¹, E.P. Kolesova¹,
A.L. Maslyansky^{1,2}, Ya.G. Toropova¹, Yu.A. Skorik^{1,3}, M.M. Galagudza^{1,4}, A.O. Konradi¹,
E.V. Shlyakhto¹

¹ Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 2, Akkuratova St., St. Petersburg, Russian Federation, 197341; ² Saint Petersburg State University, Universitetskaya Embankment, 7–9, St. Petersburg, Russian Federation, 199034; ³ Branch of Petersburg Nuclear Physics Institute Named by B.P. Konstantinov of National Research Centre «Kurchatov Institute» – Institute of Macromolecular Compounds, 31, Bolshoy pr., St. Petersburg, Russian Federation, 199004; ⁴ Institute for Analytical Instrumentation, Russian Academy of Sciences, 31–33, lit. A., Ivan Chernykh St., St. Petersburg, Russian Federation, 198095

Highlights

- This review presents a systematic overview of scientific achievements in the development and use of coronary stents. It includes an analysis of key studies addressing various aspects of their performance. The article examines existing generations of coronary stents, materials used in their manufacture, design features, and also describes the latest advancements in this field.

Abstract

To trace the evolution of coronary stents and identify promising directions in the development of endovascular surgery. An analytical literature review was conducted, including results from major randomized clinical trials and meta-analyses published in leading cardiology journals between 1994 and 2025. The introduction of coronary stent implantation technology reduced the incidence of thrombosis and the need for repeat revascularization compared to balloon angioplasty. However, a high risk of restenosis limited their use. The emergence of drug-eluting stents in the 2000s led to a sharp decrease in neointimal hyperplasia and repeat interventions but was associated with a risk of late thrombosis. Modern generations of stents demonstrate improved efficacy and safety. Bioresorbable stents were an innovative development but failed to show superiority in large randomized trials. Currently, stents incorporating novel anti-inflammatory agents (such as colchicine) are under development. The evolution of coronary stents reflects the pursuit of an optimal biocompatible device that induces minimal inflammatory response, promotes rapid vascular wall healing, and eliminates the need for prolonged dual antiplatelet therapy. A literature search was conducted in the PubMed electronic database for publications from 1994 to 2025. The following keywords were used: «coronary stent», «bare metal stent», «drug-eluting stent», «polymer-free», and «bioresorbable scaffold». The review included clinical studies, systematic reviews, meta-analyses, randomized controlled trials, and comparative studies relevant to the topic of analysis.

Keywords

Coronary stent • Percutaneous coronary intervention • Restenosis • Drug-eluting stent • Bioresorbable stent • Colchicine

Received: 14.11.2025; received in revised form: 16.12.2025; accepted: 27.01.2026

Список сокращений

БАП – баллонная ангиопластика	BMS – голометаллический коронарный стент
ДАТ – двойная антитромбоцитарная терапия	BRS – биорезорбируемые коронарные стенты или скаффолды
ИБС – ишемическая болезнь сердца	DES – стент с лекарственным покрытием
ОКС – острый коронарный синдром	
ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство	

Введение

Сердечно-сосудистые заболевания, в частности ишемическая болезнь сердца (ИБС), являются ведущей причиной смертности населения во всём мире. Наиболее часто используемым методом лечения ИБС на сегодняшний день является имплан-

тация стента. В наше время имеется множество модификаций стентов, отличающихся по форме, конструкции и используемым материалам. Для выбора оптимального варианта стента важно понимать его физические характеристики для прогнозирования возможных технических особенностей

во время имплантации устройства, а также понимания отдаленных результатов лечебной манипуляции. **Целью данного обзора** является систематизация современных научных достижений в области разработки и применения коронарных стентов, а также анализ ключевых исследований, посвящённых различным аспектам их функционирования. В статье рассматриваются существующие поколения коронарных стентов, применяемые материалы, особенности конструктивного исполнения, а также возможные осложнения. Поиск научных публикаций проводился в электронно-поисковой системе PubMed с 1994 по 2025 г. с использованием следующих ключевых слов: «coronary stent», «bare metal stent (BMS)», «drug-eluting stent (DES)», «polymer-free», «bioresorbable scaffold (BRS)» среди клинических исследований, систематических обзоров, мета-анализов, рандомизированных контролируемых исследований и сравнительных исследований.

Начало эры чрескожных коронарных вмешательств

19 сентября 1977 г. швейцарский врач Андреас Грюнцинг впервые в мире выполнил чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с использованием баллонного катетера. Данная операция являлась прорывом в сердечно-сосудистой хирургии, которая стала альтернативой открытому оперативному вмешательству – аортокоронарному шунтированию. Тем не менее при использовании баллонной ангиопластики (БАП) отмечался ряд отрицательных событий: значительный «recoil» эффект, отрицательное ремоделирование сосудистой стенки и непредсказуемые непосредственные и отдаленные результаты оперативного вмешательства, что значительно ограничивало применение метода [1, 2].

Голометаллические стенты: первый шаг к стабильности

Наличие недостатков методики БАП способствовало внедрению в 1986 г. Jacques Puel и Ulrich Sigwart голометаллических коронарных стентов (BMS). BMS представляли собой каркас из нержавеющей стали, обладающий достаточной радиальной силой для предотвращения «recoil» эффекта. Ключевые рандомизированные исследования BENESTENT (1994) и STRESS (1994) продемонстрировали преимущество их применения у пациентов со стабильной формой ИБС. В группе применения коронарных стентов наблюдался более высокий уровень успеха процедуры по сравнению с БАП: меньшая частота развития рестеноза в отдаленном периоде и потребность в проведении повторных оперативных вмешательств [3, 4].

В ответ на имплантацию стента в сосудистой стенке наблюдается трехфазный биологический ответ.

1. Фаза острого воспаления (0–4 недели): Воспалительная реакция инициируется в течение первых 3–7 дней после имплантации. К четвертой неделе отмечается значительное увеличение толщины интимы сосудистой стенки за счет пролиферации клеток и отложения внеклеточного матрикса.

2. Фаза заживления и репарации (1–3 месяца): В этот период поверхность стента подвергается воздействию гемодинамических сил кровотока, а окружающая сосудистая ткань начинает процесс миграции и пролиферации с целью покрытия структуры стента. Несмотря на активное течение процесса заживления, сохраняется высокий риск неполной эндотелиализации поверхности стента, что является ключевым фактором, способствующим развитию тромбоза и рестеноза.

3. Фаза ремоделирования (после 3 месяцев): к концу третьего месяца каркас стента полностью покрывается неоинтимой. Однако, несмотря на завершение процесса эндотелизации, риск позднего стент-тромбоза сохраняется вследствие взаимодействия между материалом стента и окружающими тканями сосудистой стенки [5].

В связи с этим применение BMS имело ряд недостатков: высокий риск подострой тромботической окклюзии стента, несмотря на применение высоких доз антикоагулянтов. Данный метод медикаментозной терапии сопровождался высоким риском развития кровотечения и осложнений со стороны сосудистого доступа, что требовало более длительного периода госпитализации пациента. Указанные осложнения способствовали смене терапии на двойную антитромбоцитарную (ДАТ). Согласно исследованию Schömig A, et al. (1996) применение ДАТ ассоциировалось с более низкой частотой сердечно-сосудистых событий [5, 6].

Также имплантация голометаллических стентов в отдаленном периоде вызывала развитие агрессивной неоинтимальной гиперплазии путем повреждения интимы сосудистой стенки, которая запускала миграцию и пролиферацию гладкомышечных клеток. Этот каскад ответной реакции в 30% случаев приводил к развитию рестеноза, требующего повторного оперативного вмешательства. В поисках решения данной проблемы были разработаны различные альтернативные подходы: системное применение препаратов, подавляющих пролиферацию, использование противовоспалительных средств, брахитерапия, лазерное воздействие и, наконец, создание стентов с лекарственным покрытием.

Стенты с лекарственным покрытием (DES) имеют платформу, носитель-полимер и лекарственный препарат, предотвращающий или замедляющий развитие рестеноза. Нанесение активного вещества на стент обеспечивает местное введение лекарственного препарата, исключая системное применение.

Риск развития неблагоприятных осложнений на каждом этапе заживления сосудистой стенки предотвращало постепенное высвобождение лекарственного препарата. Для более контролируемого высвобождения лекарственного вещества были разработаны полимеры-носители, которые выполняли следующие функции: предотвращали смыывание лекарства с поверхности стента, являлись подходящей платформой для нанесения лекарственного препарата, обеспечивали контроль над высвобождением лекарственного препарата

Программируемое во времени высвобождение лекарственного препарата должно было обеспечивать баланс между высвобождением препарата в сосудистую стенку и его поглощением. Излишне быстрое высвобождение могло превысить поглощение тканью, а слишком медленное становилось причиной задержки процесса эндотелизации. При разработке лекарственного покрытия также учитывался ряд требований: способность ингибирования агрегации тромбоцитов, воспалительного процесса, пролиферации и миграции гладкомышечных клеток. Ведь все эти процессы в отдаленном периоде приводят к развитию рестеноза [5].

DES первого поколения

Рандомизированное исследование RAVEL (2002) показало значительное преимущество при использовании коронарных стентов из нержавеющей стали, покрытых сиролимусом. В отдаленном периоде риск развития рестеноза и потребность в проведении повторных хирургических вмешательств были значительно ниже, чем при имплантации BMS. Данное исследование первым подтвердило эффективность использования стентов с лекарственным покрытием, стало прорывом в интервенционной кардиологии и положило начало эры разработки DES [7]. Исследование E-SIRIUS (2003) также в краткосрочном периоде подтвердило безопасность использования стентов покрытых сиролимусом даже при протяженных атеросклеротических поражениях в коронарных артериях малого диаметра [8].

Исследование TAXUX I (2003) также показало преимущество использования коронарных стентов с лекарственным покрытием путем снижения риска развития рестеноза и потребности в повторных вмешательствах. В рамках данного исследования была доказана эффективность лекарственного покрытия паклитаксель, которое смогло выступать эффективной альтернативой сиролимусу [9]. Дальнейшая серия исследований TAXUX II-IV (2003–2004) доказала хорошую среднесрочную безопасность и эффективность применения паклитаксель-покрытых стентов у широкого круга пациентов при соблюдении ДАТ в течение 12 месяцев [10–12]. Однако при дальнейшем сравнении применения двух лекар-

ственных покрытий исследование SIRTAX (2005) и метаанализ доктора Schömig A, et al. (2007), показали, что использование покрытия сиролимус в сравнении с паклитакселем имеет меньший риск развития стент-тромбоза и ассоциировано с более низкой частотой повторных вмешательств, особенно у пациентов с сложными поражениями коронарного русла [13, 14].

Также, несмотря на наличие множества преимуществ DES первого поколения (DES1), в долгосрочном периоде ряд независимых исследований продемонстрировало что применение данной категории стентов характеризуется постепенно возрастающим риском позднего тромбоза, сопровождающегося тяжёлыми клиническими последствиями и высокой летальностью. Причиной позднего тромбоза стента являлась выраженная и продолжительная воспалительная реакция в сосудистой стенке после имплантации стента, а одним из ключевых факторов ее развития являлось длительное время сохраняющийся в сосуде синтетический небиодеградируемый полимер. Также нельзя исключить влияние на данный процесс металлического каркаса, имеющего толстые страты (130–160 мкм) или самого антипролиферативного агента. Развивающееся в ответ на имплантацию стента хроническое воспаление оказывало значительное влияние на процесс эндотелизации сосудистой стенки, вызывая деструкцию меди, положительное ремоделирование и приводя к потере просвета в стенте в отдаленном периоде [14–16].

DES второго поколения

Коронарные стенты с лекарственным покрытием второго поколения (DES2) были разработаны с учетом недостатков DES1. Они минимизировали риски позднего стент-тромбоза, уменьшали риски развития рестеноза и обеспечивали оптимальную реваскуляризацию коронарного русла. Особенностью данных стентов является использование новых препаратов для лекарственного покрытия -производных сиролимуса: зотаролимуса и эверолимуса. Также был изменен материал стента: в каркасе был использован кобальт-хромовый сплав и более тонкие страты до 80–90 мкм. Согласно клиническим исследованиям SPIRIT II (2013) и Resolute All Commers (2010) эверолимус и зотаролимус покрытые стенты показали лучшие показатели безопасности по сравнению с BMS, а также паклитаксель-покрытыми стентами в долгосрочном периоде. Однако в отдаленном периоде лучшие показатели эффективности и безопасности применения показало покрытие из эверолимуса [17–20]. Также DES 2 позволили сократить длительность приема ДАТ до 6–12 месяцев и обеспечили высокую эффективность и безопасность применения даже у пациентов с тяжелой коморбидной пато-

логией. Несмотря на значительные преимущества по сравнению с DES1, DES2 все еще имели ряд недостатков и ограничений: поздний тромбоз и рестеноз в стенте из-за хронической воспалительной реакции. Лекарственный препарат, нанесенный на поверхность стента обладает антипролиферативным свойством, предотвращая развитие рестеноза, но замедляя процесс восстановления сосудистой стенки. Поэтому при прекращении ДАТ и неполной эндотелизации сосудистой стенки стент становится причиной высокого риска развития тромбообразования. Особенно это актуально при неадекватном приеме ДАТ, ведь по данным исследования доктора Ferreira-Gonzalez, et al. (2012) 10,6% пациентов прерывают комплексную лекарственную терапию в течение 1 года после имплантации стента, а 64,5% пациентов прерывают в среднем на 7 дней, что приводит к развитию острого коронарного синдрома (ОКС) у 4,1% пациентов из данной группы наблюдения [21]. Также вероятной причиной развития хронического воспаления является полимер, хотя в DES2 он более биосовместимый, но не полностью элиминируется, вызывая воспалительную реакцию. Michael Joner и его коллеги в своем исследовании с использованием внутрисосудистой визуализации, доказали, что сохранение полимерного покрытия в течение длительного времени может запускать воспалительный процесс в стенке артерии, приводя к нарушению эндотелизации стентированной зоны и являясь причиной развития стент-тромбоза в отдаленном периоде. Также особенностью конструкции стентов оставалась излишняя жесткость, несмотря на более тонкие страты, проведение процедуры имплантации стента при выраженном кальцинозе или извитости коронарного русла все еще сопровождалось техническими трудностями [22].

Третье поколение: биодеградируемые полимеры, ультратонкие страты и полимер-free

В процессе разработки стентов третьего поколения (DES3) основное внимание было сосредоточено на дальнейшем снижении риска развития рестеноза и стент-тромбоза по сравнению с предшествующими поколениями данных устройств. Стенты третьего поколения характеризуются использованием биорезорбируемых полимеров, наличием ультратонких страт из кобальт-хромовых или платино-хромовых сплавов, а также модифицированных антипролиферативных препаратов с более благоприятным профилем безопасности. Ключевым достижением является разработка биодеградируемого полимера, который обеспечивает контролируемое высвобождение лекарственного препарата в течение первых 3–6 месяцев, после чего полимер полностью рассасывается, что способствует более быстрой эндотелизации и снижению риска позднего и очень позднего тромбоза

стента [23]. Исследование LEADERS (2008) показало хорошие клинические результаты при использовании биолимус-покрытого стента с биодеградируемым полимером. Данная модель представляет собой безопасную и эффективную альтернативу сиролимус-покрытому стенту с постоянным полимером, у пациентов со стабильными формами ИБС или ОКС [24]. В отдаленном пятилетнем периоде наблюдения исследования было доказано, что применение стентов с биодеградируемым полимером было ассоциировано со значительным снижением риска развития очень позднего стент-тромбоза через год и более после имплантации, а также связанным с этим осложнениями. Преимущества в плане безопасности отмечались в основном у пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий, у пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST и у категории больных без сахарного диабета. Положительный эффект обусловлен, прежде всего, снижением частоты развития инфаркта миокарда и необходимости проведения повторных вмешательств для обеспечения реваскуляризации [25]. Таким образом, DES3 объединяют преимущества улучшенной биосовместимости, оптимизированного лекарственного покрытия и механических характеристик, что делает их перспективным выбором для большего числа пациентов с ИБС.

Полимер-free

Для данной категории стентов характерен ультратонкостенный каркас из кобальт-хромового сплава, сочетающий инновационную доставку лекарственного препарата и полный отказ от использования полимерного покрытия. Концепцией «полимер-free» стентов является нанесение антипролиферативного препарата непосредственно на поверхность металлического каркаса [23]. Исключение полимера потенциально может привести к излишне быстрому высвобождению препарата, что создаёт риск недостаточной продолжительности терапевтического действия. В связи с этим было разработано пять основных категорий: стенты с гладкой поверхностью, макропористые, микропористые, нанопористые и лекарственно-наполненные стенты [1].

Самой простой конструкцией среди «полимер-free» решений являются стенты с гладкой немодифицированной поверхностью, на которую препарат наносится в виде тонкого слоя. Временной период высвобождения определяется лишь физико-химическими свойствами самого лекарственного вещества – его растворимостью, коэффициентом диффузии в биологической среде и толщиной нанесённого покрытия.

Альтернативные подходы основаны на модификации рельефной поверхности, способной удерживать препарат. В макропористых стентах лекар-

ство размещается в крупных полостях или каналах, расположенных в теле стента. В микропористых стентах шероховатость поверхности формируется методами пескоструйной или микроабразивной обработки, создающими микрополости. После нанесения препарата эти поры заполняются, образуя резервуар, способствующий как увеличению объёма загрузки, так и улучшению адгезии к поверхности.

Ещё более высокую ёмкость для лекарственного вещества обеспечивают нанопористые стенты, в которых поры формируются с помощью электрохимического травления или плазменного напыления. Такие структуры обеспечивают контролируемое высвобождение при одновременном увеличении плотности лекарственной нагрузки.

Новейшим направлением являются лекарственно-наполненные стенты, в которых лекарственное вещество находится внутри полостей каркаса и постепенно высвобождается через лазерные отверстия [1, 26].

Клиническая эффективность и безопасность этих устройств была подтверждена в крупных рандомизированных исследованиях. Одно из них – MASTER II (2014) сравнивало применение **полимер-free** и эверолимус-покрытых стентов. Через 12 месяцев риск позднего стент-тромбоза был ниже в группе **полимер-free** стентов: 0% против 0,6% [27]. У пациентов после имплантации стента данного типа было разрешено сокращение длительности ДАТ до 1 месяца при низком риске кровотечения, что открывало перспективы персонализированного подхода терапии. Аналогичные результаты были получены в исследовании BIOFLOW-V (2017) при сравнении ультратонкого стента, покрытого сиролимусом с биодegradуемым полимером (60 мкм) со стентом с тонкими стратами (81 мкм), покрытым эверолимусом и постоянным полимером у пациентов с различными формами ИБС. Данное исследование при трехлетнем наблюдении доказало, что использование ультратонких стентов не уступает по эффективности стентам с тонкими стратами [28, 29]. Уменьшение толщины страт позволило улучшить доставляемость и пластичность стента, а также снизить механическое повреждение сосудистой стенки. Эти характеристики способствовали уменьшению воспалительного ответа и пролиферации неоинтимы, снижая риск развития тромбообразования. Также в подгруппе пациентов с сложными многососудистыми поражениями и при наличии сахарного диабета наблюдалась тенденция к достижению лучших результатов ЧКВ при использовании стентов с ультратонкими стратами. Также доктор Jense L, et al. (2020) в исследовании SORT OUT IX сравнивали применение полимер-free стентов покрытых биолимуосом и стенты с ультратонкими стратами, имеющими биоразлагаемое полимерное покрытие, элюирующе сиролимус. По итогам пя-

тилетнего наблюдения не было зарегистрировано существенных отличий в показателях смертности и развития инфаркта миокарда, однако необходимость проведения повторной реваскуляризации была выше в группе полимер-free стентов [30].

Таким образом ультратонкие страты и концепция «полимер-free» демонстрируют схожие клинические результаты с незначительным преимуществом в сторону стентов с ультратонкими стратами. Оба типа стента обеспечивают снижение травматизации сосудистой стенки, ускоренную эндотелизацию и потенциальную возможность сокращения сроков ДАТ. Эти достижения формируют новый вектор развития в интервенционной кардиологии – от концепции пожизненной имплантации к временной, функционально обоснованной поддержке коронарного русла.

Биорезорбируемые коронарные стенты

Биорезорбируемые коронарные стенты или скаффолды (BRS) имели инновационную концепцию в интервенционной кардиологии – замена пожизненного металлического каркаса временным, который после обеспечения механической поддержки полностью рассасывается, восстанавливая естественную динамику сосудистой стенки и обеспечивая физиологическое ремоделирование артерии. Наиболее изученным представителем первого поколения стал покрытый эверолимусом биорезорбируемый стент на основе полилактида с толщиной страт 157 мкм с периодом резорбции в течение 2–3 лет. Однако результаты крупного рандомизированного исследования ABSORB III (2015), при сравнении с эверолимус покрытым кобальт-хромовым стентом, выявили значимое увеличение риска тромбоза скаффолда в течение 1 года: 1,5% против 0,7%. Долгосрочное пятилетнее наблюдение показало, что со временем разница лишь усиливается. Основными причинами стали избыточная толщина страт, ограниченный диапазон дилатации со склонностью к переломам каркаса, значительный «гесойл» эффект, а также неоптимальная техника имплантации. Эти факторы способствовали тромбозу BRS, увеличивая риск развития внезапной сердечной смерти, инфаркта миокарда и необходимости повторной реваскуляризации [30–32].

Ранее проводимые исследования различными группами ученых показали неоднозначные результаты, подтвердив небезопасность применения данного скаффолда. Однако в изучаемые группы часто включали поражения в сосудах слишком малого или наоборот большого диаметра (< 2,25 мм или > 4,0 мм), в которых применение данного BRS не было рекомендовано, также использовалась неоптимальная техника имплантации. Пациенты с ОКС часто были исключены из ряда клинических исследований, несмотря на то что у данной категории па-

циентов чаще выявляются поражения коронарных артерий без выраженного кальциноза – данный тип морфологии наиболее подходящий для успешной имплантации BRS.

Исследование Absorb IV подчеркивает, что при проведении имплантации биорезорбируемого стента требуется строгое соблюдение техники имплантации – «PSP» (Preparation, Sizing, Post-dilatation). Тщательная подготовка области имплантации при выполнении преддилатации, точный подбор диаметра стента и обязательная постдилатация с использованием баллонных катетеров высокого давления. За пятилетний период наблюдения при соблюдении правильной техники имплантации и корректном отборе пациентов было отмечено значительное снижение частоты тромбоза каркаса, эти результаты были сопоставимы по эффективности применения более современных моделей BRS. Также частота развития сердечно-сосудистой смертности, инфаркта миокарда и необходимости повторных реваскуляризации была лишь на 3% выше в группе применения скаффолдов. Эти данные подтверждают, что не сама технология BRS, а некорректная техника имплантации была ключевым фактором ранее наблюдавшихся осложнений [33, 34].

2 поколение биорезорбируемых скаффолдов представлено стентом Magmaris на основе магниевого сплава с биodeградируемым полимером, элюирующим сиролimus. В группе исследования пациентов со стабильной стенокардией BIOSOLVE III

(2020) при 3-х летнем наблюдении вовсе не было зарегистрировано случаев развития стент-тромбоза [35]. При изучении гораздо большей группы пациентов со стабильной формой ИБС ($n = 1075$) в исследовании BIOSOLVE IV течение 12 месяцев после имплантации стента лишь у 0,5% испытуемых происходил тромбоз скаффолда, что также демонстрирует хорошие результаты применения [36].

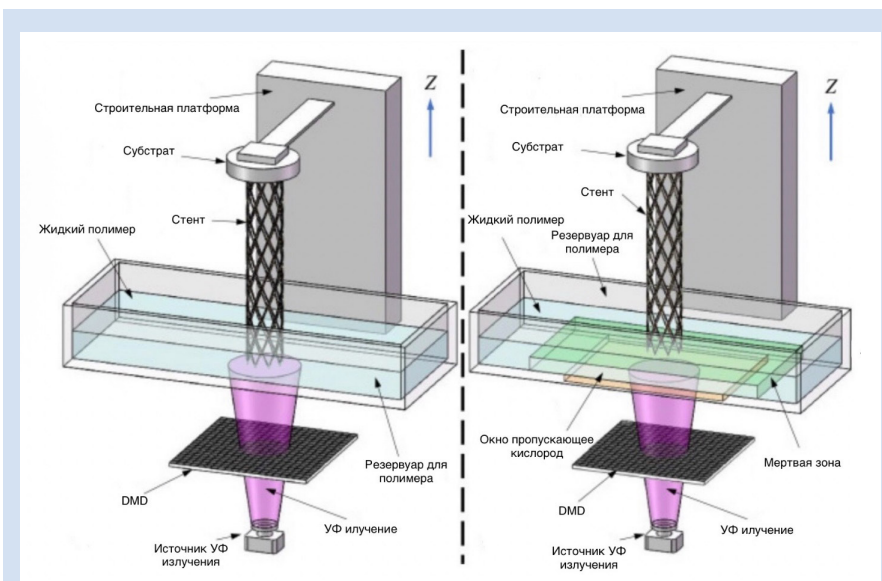
Одним из представителей третьего поколения является биорезорбируемый скаффолд, Firesorb (MicroPort) из поли-L-молочной кислоты элюирующий сиролimus и имеющий толщину страт от 100 до 125 мкм. В рандомизированных исследованиях FUTURE-II (2021) и FUTURE III (2025) это устройство показало многообещающие профили эффективности и безопасности применения в течение 1 года. Однако необходимо учитывать, что данные результаты были получены у пациентов без тяжелого поражения коронарного русла [37, 38].

Другим представителем нового поколения BRS является DREAMS 3G (Biotronik, Берлин, Германия) на основе магния. Данное устройство характеризуется индивидуальным диапазоном толщины страт стента в зависимости от диаметра (99 мкм – 147 мкм) и полной резорбцией в течение года. Утончение страт приводит к меньшему количеству осложнений в послеоперационном периоде и более лучшей эпителизации и упрощению процесса имплантации. В исследовании BIOMAG (2025) в течение 3 лет были получены благоприятные результаты без-

опасности применения данного устройства [39].

Также одной из новых тенденций в сфере производства скаффолдов является внедрение 3D-печати, что позволяет обеспечить персонализированный подход путем создания каркаса, соответствующего анатомическим особенностям пациента. В качестве материалов для печати активно исследуется применение полимолочной кислоты и её производных, которые демонстрируют высокую биосовместимость и достаточную радиальную поддержку (рисунок). Конечно, технология находится лишь на начальном этапе развития, основным ее недостатком является слишком большая толщина страт стента, приводящая к развитию тромбоза устройства [32, 40].

Таким образом, хотя BRS пока не стали стандартом лечения, они остаются важным



Стратегии 3D-печати полимеризации для изготовления BPPVS: (A) DLP; (B) μ CLIP для печати полимерных стентов

Примечание: Заимствовано из [40]. Статья находится в открытом доступе и распространяется под лицензией CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). μ CLIP – непрерывная микростереолитография на границе раздела фаз жидкостей; DLP – цифровая обработка света; DMD – цифровое микрозеркало; UV light – ультрафиолетовое излучение.

Polymerization-based 3D printing strategies for fabricating BPPVS: (A) DLP; (B) μ CLIP for printing polymeric stents

Note: Borrowed from [40]. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). μ CLIP – Micro-Continuous Liquid Interface Production; DLP – Digital Light Processing; DMD – Digital Micromirror Device; UV light – Ultraviolet light.

направлением развития. Совершенствование материалов, уменьшение толщины страт и улучшение доставляемости может вернуть биорезорбируемые стенты в клиническую практику как элемент персонализированного подхода в интервенционной кардиологии.

Инновационные подходы

Также одной из новых тенденций является нанесение покрытия с антителами CD34+ дополнительно к стандартному лекарственному покрытию. Данная группа антител позволяет ускорить процесс эндотелизации сосудистой стенки, снижая риск тромбоза. Однако согласно проспективному многоцентровому рандомизированному исследованию SORT OUT X (2023) стент с двойным покрытием из сиролимуса и антител CD34+ показал худшие результаты при достижении целевого поражения по сравнению с сиролимус элюирующим стентом в течение 1 года, однако в период от 1 года до 3 лет различий эффективности применения не было зарегистрировано [41]. Другим инновационным решением является использование колхицина в качестве покрытия для коронарного стента. Данный препарат обладает хорошим противовоспалительным действием, однако его применение ограничено системной токсичностью, которая зависит от дозировки. Новый локальный способ доставки препарата позволит минимизировать побочные эффекты и расширить спектр клинического применения [42].

Заключение

С момента проведения первой БАП сфера рентгенохирургии претерпела выдающиеся трансформации. Каждый этап развития – от первых голометаллических до стентов с лекарственным покрытием и биорезорбируемый скаффолдов – был направлен на преодоление ограничений предыдущих поколений: наличия «гесойл» эффекта, агрессивной неоинтимальной гиперплазии, хронического воспаления и позднего тромбоза. Современные стенты не только механиче-

ски поддерживают просвет сосуда, но и активно влияют на процесс ремоделирования сосудистой стенки, способствуя эндотелизации и подавляя избыточную пролиферацию гладкомышечных клеток. Усовершенствование устройств позволило расширить возможность проведения ЧКВ даже у пациентов с сложными многососудистыми поражениями коронарного русла и тяжелой коморбидной патологией. Несмотря на достигнутый прогресс, данная технология требует продолжения проведения исследований для улучшения возможности обеспечения оптимальной реваскуляризации коронарного русла с поражениями различной степени сложности и минимальным риском развития осложнений в различном временном периоде после проведения процедуры. А разработка персонализированного подхода позволит подобрать безопасное устройство, учитывая сопутствующие заболевания и индивидуальную реакцию организма.

Конфликт интересов

П.А. Кузнецова заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Горбатовых заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.А. Рзаева заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Прохорихин заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.П. Колесова заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Л. Маслянский заявляет об отсутствии конфликта интересов. Я.Г. Торопова заявляет об отсутствии конфликта интересов. Ю.А. Скорик заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.М. Галагудза заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.О. Конради заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.В. Шляхто входит в редакционную коллегию журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование.

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского научного фонда (Соглашение № 25-15-20110).

Информация об авторах

Кузнецова Полина Анатольевна, ординатор по специальности «рентгеноэндоваскулярные диагностика и лечение», стажер-исследователь научно-исследовательской лаборатории интервенционной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0009-0005-9212-5242

Горбатовых Артём Викторович, кандидат медицинских наук заведующий научно-исследовательской лабораторией интервенционной хирургии, врач по рентгеноэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-4017-4198

Author Information Form

Kuznetsova Polina A., Resident in in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment at the Department of X-ray Surgical Diagnostic and Treatment Methods, Research Trainee at Laboratory of Interventional Surgery, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0009-0005-9212-5242

Gorbatykh Artem V., PhD, Head of Laboratory of Interventional Surgery; Physician in Interventional Radiology and Endovascular Therapy, Department of Radiosurgical Diagnostic and Therapeutic Methods, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-4017-4198

Рзаева Ксения Асифовна, кандидат медицинских наук научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории интервенционной хирургии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7254-0733

Прохорихин Алексей Андреевич, кандидат медицинских наук научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории интервенционной хирургии, врач отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-3247-8290

Колесова Екатерина Павловна, кандидат медицинских наук ведущий научный сотрудник НИЛ популяционной генетики научно-исследовательского института метаболического синдрома федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-1073-3844

Маслянский Алексей Леонидович, доктор медицинских наук профессор кафедры факультетской терапии с клиникой лечебного факультета института медицинского образования федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; профессор, выполняющий лечебную работу, НК и ОЦ гастроэнтерологии и гепатологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2427-4148

Торопова Яна Геннадьевна, доктор биологических наук заместитель директора по научной работе института экспериментальной медицины, заведующий НИЛ биопротезирования и кардиопротекции, профессор кафедры патологической физиологии лечебного факультета института медицинского образования федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1629-7868

Скорик Юрий Андреевич, кандидат химических наук доцент заведующий отделом фармакокинетики и межмолекулярных взаимодействий федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; заведующий лабораторией природных полимеров филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» – Институт высокомолекулярных соединений, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-9731-6399

Галагудза Михаил Михайлович, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор директор института экспериментальной медицины, заведующий кафедрой патологической физиологии института медицинского

Rzaeva Ksenia A., PhD, Researcher at Laboratory of Interventional Surgery; Physician in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment at the Department of X-ray Surgical Diagnostic and Treatment Methods, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7254-0733

Prokhorikhin Alexey A., PhD, Researcher at Laboratory of Interventional Surgery; Physician in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment at the Department of X-ray Surgical Diagnostic and Treatment Methods, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-3247-8290

Kolesova Ekaterina P., PhD, Senior Researcher at Laboratory of Population Genetics, Research Institute of Metabolic Syndrome, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-1073-3844

Maslyansky Alexey L., PhD, MD, Professor at Department of General Internal Medicine, Faculty of General Medicine, Institute of Medical Education, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; Professor of Clinical Practice, Department of Gastroenterology and Hepatology, Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2427-4148

Toropova Yana G., PhD, BD, Deputy Director for Research, Institute of Experimental Medicine; Head, Laboratory of Bioprosthetics and Cardioprotection, Professor of Department of Pathophysiology, Faculty of General Medicine, Institute of Medical Education, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1629-7868

Skorik Yuriy A., PhD (Chemistry), Associate Professor, Head of Department of Pharmacokinetics and Intermolecular Interactions, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; Head, Laboratory of Natural Polymers, Institute of Macromolecular Compounds, Branch of the Petersburg Nuclear Physics Institute named after B.P. Konstantinov, National Research Centre “Kurchatov Institute,” Saint Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-9731-6399

Galagudza Mikhail M., PhD, MD, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences – Director, Institute of Experimental Medicine; Head, Department of Pathophysiology, Institute of Medical Education, Almazov

образования федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; главный научный сотрудник института аналитического приборостроения Российской академии наук, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-5129-9944

Конради Александра Олеговна, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор заместитель генерального директора по научной работе, зав. НИО артериальной гипертензии, зав. Кафедрой «Организации управления и экономики здравоохранения ИМО» федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8169-7812

Шляхто Евгений Владимирович, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор президент Российского кардиологического общества, генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2929-0980

National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; Chief Researcher, Institute for Analytical Instrumentation, Russian Academy of Sciences, Saint Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-5129-9944

Konradi Alexandra O., PhD, MD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences – Deputy CEO for Research, Head, Research Unit of Arterial Hypertension, Head of Department of Healthcare Organization, Management and Economics, Institute of Medical Education, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8169-7812

Shlyakhto Evgeny V., Academician of the Russian Academy of Sciences, PhD, MD, Professor, President of the Russian Cardiological Society, CEO, Almazov National Medical Research Centre, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2929-0980

Вклад авторов в статью

КПА – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ГАВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

РКА – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ПАА – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КЕП – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

МАЛ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ТЯГ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

СЮА – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ГММ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

KPA – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

GAV – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

RKA – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PAА – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KEP – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

MAL – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

TYAG – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SYUA – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

GMM – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

КАО – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ШЕВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КАО – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

ШЕВ – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Lee D, de la Torre Hernandez J. The Newest Generation of Drug-eluting Stents and Beyond. *Eur Cardiol*. 2018; 13:54-59. doi: 10.15420/scr.2018:8:2.
- Stefanini G, Byrne R, Windecker S, Kastrati A. State of the art: coronary artery stents - past, present and future. *EuroIntervention*. 2017;13:706-716. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00557.
- Fischman D, Leon M, Baim D, Schatz R, Savage M, Penn I, Detre K, Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, Cleman M, Heuser R, Almond D, Teirstein P, Fish D, Colombo A, Brinker J, Moses J, Shaknovich A, Hirshfeld J, Bailey S, Ellis S, Rake R, Goldberg S. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med*. 1994;25;331:496-501. doi: 10.1056/NEJM199408253310802.
- Serruys P, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Goy J, van den Heuvel P, Delcan J, Morel M. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med*. 1994;25;331:489-95. doi: 10.1056/NEJM199408253310801.
- Serruys P, Kutryk M, Ong A. Coronary-artery stents. *N Engl J Med*. 2006 2;354:483-95. doi: 10.1056/NEJMra051091.
- Schömig A, Neumann F, Kastrati A, Schühlen H, Blasini R, Hadamitzky M, Walter H, Zitzmann-Roth E, Richardt G, Alt E, Schmitt C, Ulm K. A Randomized Comparison of Antiplatelet and Anticoagulant Therapy after the Placement of Coronary-Artery Stents. *N Engl J Med*. 1996;334:1084-1089. DOI: 10.1056/NEJM199604253341702.
- Serruys P, Degertekin M, Tanabe K, Abizaid A, Sousa J, Colombo A, Guagliumi G, Wijns W, Lindeboom W, Ligthart J, de Feyter P, Morice M; RAVEL Study Group. Intravascular ultrasound findings in the multicenter, randomized, double-blind RAVEL (RAnDomized study with the sirolimus-eluting VElocity balloon-expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery Lesions) trial. *Circulation*. 2002 13;106:798-803. doi: 10.1161/01.cir.0000025585.63486.59.
- Schofer J, Schlüter M, Gershlick A, Wijns W, Garcia E, Schampaert E, Breithardt G; E-SIRIUS Investigators. Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double-blind, randomised controlled trial (E-SIRIUS). *Lancet*. 2003 4;362:1093-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)14462-5.
- Grube E, Silber S, Hauptmann K, Mueller R, Buellfeld L, Gerckens U, Russell M. TAXUS I: six- and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation*. 2003 7;107:38-42. doi: 10.1161/01.cir.0000047700.58683.a1.
- Colombo A, Drzewiecki J, Banning A, Grube E, Hauptmann K, Silber S, Dudek D, Fort S, Schiele F, Zmudka K, Guagliumi G, Russell M; TAXUS II Study Group. Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. *Circulation*. 2003 19;108:788-94. doi: 10.1161/01.CIR.0000086926.62288.A6.
- Tanabe K, Serruys P, Grube E, Smits PC, Selbach G, van der Giessen W, Staberock M, de Feyter P, Müller R, Regar E, Degertekin M, Ligthart J, Disco C, Backx B, Russell M. TAXUS III Trial: in-stent restenosis treated with stent-based delivery of paclitaxel incorporated in a slow-release polymer formulation. *Circulation*. 2003 4;107:559-64. doi: 10.1161/01.cir.0000048184.96491.8a.
- Stone G, Ellis S, Cox D, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann J, Turco M, Caputo R, Bergin P, Greenberg J, Popma J, Russell M; TAXUS-IV Investigators. One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent: the TAXUS-IV trial. *Circulation*. 2004 27;109:1942-7. doi: 10.1161/01.CIR.0000127110.49192.72.
- Windecker S, Remondino A, Eberli F, Jüni P, Räber L, Wenaweser P, Togni M, Billinger M, Tüller B, Seiler C, Roffi M, Corti R, Sütsch G, Maier W, Lüscher T, Hess O, Egger M, Meier B, M.D. Sirolimus-Eluting and Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Revascularization. *N Engl J Med* 2005;353:653-662. DOI: 10.1056/NEJMoa051175
- Schömig A, Dibra A, Windecker S, Mehilli J, Suárez de Lezo J, Kaiser C, Park S, Goy J, Lee J, Di Lorenzo E, Wu J, Jüni P, Pfisterer M, Meier B, Kastrati A. A meta-analysis of 16 randomized trials of sirolimus-eluting stents versus paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 2007 2;50:1373-80. doi: 10.1016/j.jacc.2007.06.047.
- Camenzind E, Steg P, Wijns W. Stent thrombosis late after implantation of first-generation drug-eluting stents: a cause for concern. *Circulation*. 2007 20;115:1440-55. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.666800.
- Bavry A, Kumbhani D, Helton T, Borek P, Mood G, Bhatt D. Late thrombosis of drug-eluting stents: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Am J Med*. 2006;119:1056-61. doi: 10.1016/j.amjmed.2006.01.023.
- Serruys P, Silber S, Garg S, van Geuns R, Richardt G, Buszman P, Kelbaek H, van Boven A, Hofma S, Linke A, Klaus V, Wijns W, Macaya C, Garot P, DiMario C, Manoharan G, Kornowski R, Ischinger T, Bartorelli A, Ronden J, Bressers M, Gobbens P, Negoita M, van Leeuwen F, Windecker S. Comparison of zotarolimus-eluting and everolimus-eluting coronary stents. *N Engl J Med*. 2010 8;363:136-46. doi: 10.1056/NEJMoa1004130.
- Onuma Y, Miquel-Hebert K, Serruys P. SPIRIT II Investigators. Five-year long-term clinical follow-up of the XIENCE V everolimus-eluting coronary stent system in the treatment of patients with de novo coronary artery disease: the SPIRIT II trial. *EuroIntervention*. 2013 22;8:1047-51. doi: 10.4244/EIJV8I9A161.
- Smits P, Vlachoianis G, McFadden E, Roybaards K, Wassing J, Joesoef K, van Mieghem C, van de Ent M. Final 5-Year Follow-Up of a Randomized Controlled Trial of Everolimus- and Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Revascularization in Daily Practice: The COMPARE Trial (A Trial of Everolimus-Eluting Stents and Paclitaxel Stents for Coronary Revascularization in Daily Practice). *JACC Cardiovasc Interv*. 2015 17;8:1157-1165. doi: 10.1016/j.jcin.2015.03.028.
- Fajadet J, Wijns W, Laarman G, Kuck K, Ormiston J, Münzel T, Popma J, Fitzgerald P, Bonan R, Kuntz RE; ENDEAVOR II Investigators. Randomized, double-blind, multicenter study of the Endeavor zotarolimus-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent for treatment of native coronary artery lesions: clinical and angiographic results of the ENDEAVOR II trial. *Circulation*. 2006 22;114:798-806. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.591206.
- Ferreira-González I, Marsal J, Ribera A, Permanyer-Miralda G, García-Del Blanco B, Martí G, Cascant P, Masotti-Centol M, Carrillo X, Mauri J, Batalla N, Larrouse E, Martín E, Serra A, Rumoroso J, Ruiz-Salmerón R, de la Torre J, Cequier A, Gómez-Hospital A, Alfonso F, Martín-Yuste V, Sabaté M, García-Dorado D. Double Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation: Risk Associated With Discontinuation Within the First Year. *JACC*. 2012;60:1333-1339. doi.org/10.1016/j.jacc.2012.04.057
- Joner M, Finn A, Farb A, Mont E, Kolodgie F, Ladich E, Kutys R, Skoriya K, Gold H, Virmani R. Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J Am Coll Cardiol*. 2006 4;48:193-202. doi: 10.1016/j.jacc.2006.03.042.
- Khan W, Farah S, Domb A. Drug eluting stents: developments and current status. *J Control Release*. 2012 20;161:703-12. doi:

10.1016/j.jconrel.2012.02.010.

24. Windecker S, Serruys P, Wandel S, Buszman P, Trznadel S, Linke A, Lenk K, Ischinger T, Klauss V, Eberli F, Corti R, Wijns W, Morice M, Mario C, Davies S, Geuns R, Eerdmans P, Es G, Meier B, Jüni P. Biolimus-eluting biodegradable polymer-coated stent versus durable polymer-coated sirolimus-eluting stent in unselected patients receiving percutaneous coronary intervention (LEADERS): a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2008;372:1563–1570. doi:10.1016/S0140-6736(08)61343-3.

25. Serruys P, Farooq V, Kalesan B, Ton de Vries, Buszman P, Linke A, Ischinger T, Klauss V, Eberli F, Wijns W, Claude M, Mario C, Corti R, Antoni D, Sohn H, Eerdmans P, Rademaker-Havinga T, Gerrit-Anne van Es, Meier B, Jüni P, Windecker S. Improved Safety and Reduction in Stent Thrombosis Associated With Biodegradable Polymer-Based Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease: Final 5-Year Report of the LEADERS. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2013; 6:777-789 doi.org/10.1016/j.jcin.2013.04.011.

26. Worthley S, Abizaid A, Kirtane A, Simon D, Windecker S, Brar S, Meredith I, Shetty S, Sinhal A, Almonacid A, Chamié D, Maehara A, Stone G, Worthley S, Shetty S, Sinhal A, Meredith I, Abizaid A, Jepson N, Bhindi R, TeikLim S, Stewart P, Barlis P, Walters D, Muller D, Cox S, Bhagwande R. First-in-Human Evaluation of a Novel Polymer-Free Drug-Filled Stent: Angiographic, IVUS, OCT, and Clinical Outcomes From the RevElution Study. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2017; 10:147–156. doi.org/10.1016/j.jcin.2016.10.020

27. Gracida M, Romaguera R, Jacobi F, Gómez-Hospital J, Cequier A. The MGuard coronary stent: safety, efficacy, and clinical utility. *Vasc Health Risk Manag*. 2015 18;11:533-9. doi: 10.2147/VHRM.S68007.

28. Kandzari D, Mauri L, Koolen J, Massaro J, Doros G, Garcia-Garcia H, Bennett J, Roguin A, Gharib E, Cutlip D, Waksman R; BIOFLOW V Investigators. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet*. 2017 21;390:1843-1852. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32249-3.

29. Kandzari D, Koolen J, Doros G, Garcia-Garcia H, Bennett J, Roguin A, Gharib E, Cutlip D, Waksman R. Ultrathin Bioresorbable-Polymer Sirolimus-Eluting Stents Versus Thin Durable-Polymer Everolimus-Eluting Stents for Coronary Revascularization: 3-Year Outcomes From the Randomized BIOFLOW V Trial. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2020;13:1343–1353. doi.org/10.1016/j.jcin.2020.02.019

30. Jensen L, Jakobsen L, Eftekhari A, Ellert-Gregersen J, Støttrup N, Engstrøm T, Kahlert J, Freeman P, Veien K, Jensen R, Lassen J, Junker A, Christiansen E. Five-year outcomes of a drug-coated polymer-free biolimus-eluting stent versus an ultrathin-strut biodegradable-polymer sirolimus-eluting stent. *EuroIntervention*. 2025 2;21:617-628. doi: 10.4244/EIJ-D-24-00586.

31. Ellis S, Kereiakes D, Metzger C, Caputo R, Rizik D, Teirstein S, Litt M, Kini A, Kabour A, Marx O, Popma J, McGreevy R, Zhang Z, Simonton C, Stone G. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease *N Engl J Med*; 2015;373:1905-1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1509038.

32. Farhan M, Hasan G, Sobhi A, Yasser K, Humam M, Ali M, Younes S, Nazir M, Mateen M, Misra G, Patel T. Bioresorbable scaffolds advances, challenges, and future directions. *Ann Med Surg (Lond)*. 2025 22;87:4173-4183. doi: 10.1097/MS9.0000000000003424.

33. Stone G, Kimura T, Gao R, Kereiakes D, Ellis S, Onuma Y, Chevalier B, Simonton C, Dressler O, Crowley A, Ali Z, Serruys P. 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.

34. Kandzari D, Mauri L, Koolen J, Massaro J, Doros G, Garcia-Garcia H, Bennett J, Roguin A, Gharib E, Cutlip D, Waksman R; BIOFLOW V Investigators. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet*. 2017 21;390:1843-1852. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32249-3.

35. Haude M, Ince H, Kische S, Toelg R, Van Mieghem N, Verheye S, von Birgelen C, Christiansen E, Barbato E, Garcia-Garcia H, Waksman R. Sustained Safety and Performance of the Second-Generation Sirolimus-Eluting Absorbable Metal Scaffold: Pooled Outcomes of the BIOSOLVE-II and -III Trials at 3 Years. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21:1150-1154. doi: 10.1016/j.carrev.2020.04.006.

36. Verheye S, Wlodarczak A, Montorsi P, Torzewski J, Bennett J, Haude M, Starmer G, Buck T, Wiemer M, Nuruddin A, Yan B, Lee M. BIOSOLVE-IV-registry: Safety and performance of the Magmaris scaffold: 12-month outcomes of the first cohort of 1,075 patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021 1;98:E1-E8. doi: 10.1002/ccd.29260.

37. Song L, Xu B, Chen Y, Zhou Y, Jia S, Zhong Z, Su X, Ma Y, Zhang Q, Liu J, Wang Y, Guan C, Zheng M, Qiao S, Gao R; FUTURE-II Trial Investigators. Thinner Strut Sirolimus-Eluting BRS Versus EES in Patients With Coronary Artery Disease: FUTURE-II Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021 12;14:1450-1462. doi: 10.1016/j.jcin.2021.04.048.

38. Jiang J, Li C, Chen D, Song L, Cui Z, Li P, Gan L, Chen Y, Li H, Jia S, He S, Lu W, Gao R, Wang J. FUTURE III Investigators. Firesorb bioresorbable scaffold for de novo coronary artery disease: 1-year clinical outcomes. *BMC Med*. 2025 9;23:419. doi: 10.1186/s12916-025-04254-0.

39. Haude M, Wlodarczak A, van der Schaaf R, Torzewski J, Ferdinande B, Escaned J, Iglesias J, Bennett J, Toth G, Joner M, Toelg R, Wiemer M, Olivecrona G, Vermeersch P, Waksman R. Clinical outcomes of the third-generation resorbable magnesium scaffold for coronary artery lesions: three-year results of the BIOMAG-I study. *EuroIntervention*. 2025 18;21:971-973. doi: 10.4244/EIJ-D-25-00396.

40. Hua W, Shi W, Mitchell K, Raymond L, Coulter R, Zhao D, Jin Y. 3D Printing of Biodegradable Polymer Vascular Stents: A Review. *Chinese Journal of Mechanical Engineering: Additive Manufacturing Frontiers*, 2022, https://doi.org/10.1016/j.cjmeam.2022.100020.

41. Jakobsen L, Christiansen E, Freeman P, Kahlert J, Veien K, Maeng M, Raungaard B, Ellert J, Villadsen A, Kristensen S, Christensen M, Terkelsen C, Aaroe J, Thim T, Lassen J, Hougaard M, Eftekhari A, Jensen R, Støttrup N, Rasmussen J, Junker A, Jensen S, Hansen H, Jensen L. Dual-therapy CD34 antibody-covered sirolimus-eluting COMBO stents versus sirolimus-eluting Orsiro stents in patients treated with percutaneous coronary intervention: the three-year outcomes of the SORT OUT X randomised clinical trial. *EuroIntervention*. 2023 23;19:676-683. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00330.

42. Dubashynskaya N, Bokaty A, Galagudza M, Skorik Y. Revitalizing Colchicine: Novel Delivery Platforms and Derivatives to Expand Its Therapeutic Potential. *Int J Mol Sci*. 2025 6;26:7591. doi: 10.3390/ijms26157591

Для цитирования: Кузнецова П.А., Горбатовых А.В., Рзаева К.А., Прохорихин А.А., Колесова Е.П., Маслянский А.Л., Торопова Я.Г., Скорик Ю.А., Галагудза М.М., Конради А.О., Шляхто Е.В. Эволюция коронарных стентов: от первых экспериментов к современным технологиям. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2026;15(3): 211-222. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-211-222

To cite: Kuznetsova P.A., Gorbatykh A.V., Rzaeva K.A., Prokhorikhin A.A., Kolesova E.P., Maslyansky A.L., Toropova Ya.G., Skorik Yu.A., Galagudza M.M., Konradi A.O., Shlyakhto E.V. Evolution of coronary stents: from early experiments to modern technologies. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2026;15(3): 211-222. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-211-222