



УДК 616.1

DOI 10.17802/2306-1278-2019-8-3-72-84

БИОАБСОРБИРУЕМЫЕ ЭНДОПРОТЕЗЫ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ХИБС: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Ю.С. Воробьева ✉, З.Х. Шугушев, А.Г. Файбушевич, Д.А. Максимкин

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва, 117198

Основные положения

- Использование биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов для эндоваскулярного лечения больных хронической ишемической болезнью сердца, в том числе с сопутствующим сахарным диабетом 2-го типа и дистальным типом поражения коронарного русла, позволит повысить эффективность эндоваскулярного лечения и улучшить отдаленный прогноз таких пациентов.

Резюме

В статье представлен анализ современных исследований по эффективности и безопасности различных генераций стентов, используемых для лечения больных хронической ишемической болезнью сердца. Обобщены основные проблемы, возникающие в отдаленном периоде у пациентов после имплантации стентов с лекарственным покрытием, что позволило обосновать целесообразность применения в клинической практике новой генерации – биоабсорбируемых эндопротезов, которые являются основной составляющей сосудистой репаративной терапии. Показано, что применение биоабсорбируемых эндопротезов для эндоваскулярного лечения больных показывает сопоставимую эффективность в сравнении с традиционными стентами с лекарственным покрытием. Отдельное внимание уделено техническим особенностям имплантации биоабсорбируемых эндопротезов, использованию визуализирующих методов для контроля имплантации, а также срокам двойной антиагрегантной терапии в послеоперационном периоде. Освещены нерешенные вопросы использования первых генераций биоабсорбируемых эндопротезов, касающиеся окончательных сроков абсорбции, особенностей двойной антиагрегантной терапии, эффективности эндопротезов у больных сахарным диабетом 2-го типа, а также при стентировании дистальных сегментов коронарных артерий. Показаны перспективы сосудистой репаративной терапии, которые ассоциируются с использованием новых, усовершенствованных поколений биоабсорбируемых эндопротезов, позволяющих существенно повысить эффективность чрескожных коронарных вмешательств при использовании данных устройств.

Ключевые слова

Биоабсорбируемые коронарные эндопротезы • Ишемическая болезнь сердца
• Сахарный диабет 2-го типа

Поступила в редакцию: 13.06.19; поступила после доработки: 03.07.19; принята к печати: 17.07.19

BIOABSORBABLE SCAFFOLDS FOR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTIONS IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE: PROBLEMS AND FUTURE PERSPECTIVES

Yu.S. Vorobeva ✉, Z.Kh. Shugushev, A.G. Faibushevich, D.A. Maximkin

RUDN University, 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, Russian Federation, 117198

Highlights

- Bioabsorbable vascular scaffolds for percutaneous coronary interventions in multivessel coronary artery disease patients and concomitant type 2 diabetes mellitus may increase the effectiveness of endovascular treatment and improve the long-term prognosis.

Abstract

The review article discusses recent data and evidences on the efficacy and safety

Для корреспонденции: Воробьева Юлия Сергеевна, e-mail: jule4ek@list.ru, тел. +7 (909) 151-26-89; адрес: 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6

Corresponding author: Vorobeva Yuliya S., e-mail: jule4ek@list.ru, phone +7 (909) 151-26-89; address: Russian Federation, 117198, Moscow, 6, Miklukho-Maklaya St.

Abstract

of various stent generations for treating patients with coronary artery disease. The main complications commonly occurred following the implantation of drug-eluting stents in the long-term period are summarized, suggesting the rationale for the use of the next generation bioabsorbable vascular scaffolds in routine clinical practice. Bioabsorbable vascular scaffolds for endovascular treatment of patients with coronary artery disease show comparable efficacy compared with conventional drug-eluting stents. Particular attention is paid to the technical approaches of bioabsorbable vascular scaffold implantation, the use of intravascular imaging to control the implantation, as well as the timing of dual antiplatelet therapy in the postoperative period. The final term of the first-generation scaffold absorption, dual antiplatelet therapy, the effectiveness of bioabsorbable vascular scaffold-treated distal lesions and safety in patients with type 2 diabetes are highlighted. Future perspectives of using the next generation bioabsorbable vascular scaffolds that may improve the efficiency of percutaneous coronary interventions are presented.

Keywords

Bioabsorbable scaffolds • Coronary artery disease • Type 2 diabetes mellitus

Received: 13.06.19; received in revised form: 03.07.19; accepted: 17.07.19

Список сокращений

БЭ	– биорезорбируемый эндопротез	ОШ	– отношение шансов
ДААТ	– двойная антиагрегатная терапия	СД	– сахарный диабет
ДИ	– доверительный интервал	ХИБС	– хроническая ишемическая болезнь сердца
ИМ	– инфаркт миокарда	ЧКВ	– чрескожное коронарное вмешательство

Стенты с лекарственным покрытием: все ли настолько хорошо, как кажется?

Применение стентов с лекарственным покрытием у больных хронической ишемической болезнью сердца (ХИБС) позволило радикально повысить эффективность эндоваскулярного лечения за счет сокращения частоты поздних рестенозов стентов по сравнению с генерацией голометаллических стентов [1, 2].

Однако позже стали появляться сообщения о том, что использование стентов с лекарственным покрытием первого поколения ассоциируется с высокой частотой повторных вмешательств (10–40%), обусловленных рестенозом, а также больших кардиальных событий (смерть, инфаркт миокарда) в отдаленном периоде [3–7].

В качестве основной причины высокой частоты рестеноза указанной генерации стентов рассматривается длительное время выделения лекарственного препарата, которое способствовало задержке эндотелизации, дисфункции эндотелия сосудов и активизации местных реакций гиперчувствительности [8, 9].

Негативный опыт применения стентов с лекарственным покрытием первого поколения натолкнул ученых на разработку стентов второго и третьего поколения, с более тонкими стратами, состоящими из новых сплавов, полимерных покрытий, а также покрытых лекарственными препаратами, обладающими улучшенной биологической совместимостью [10].

Примером этому явились результаты исследования, проведенного E.Kedhi и др. (2010), в котором был отмечен низкий риск определенного и вероятно-

го тромбоза стентов второго поколения с периодом наблюдения более 2 лет [ОШ = 0,35; ДИ 95%] [4].

В исследовании SPIRIT FIRST сравнивалась эффективность стента «Xience V», покрытого эверолимусом, с металлическим стентом «Multi-LinkVision». В первой группе через 12 месяцев частота рестеноза составила 8,1%, а во второй – 15,4%. Частота повторных вмешательств – 7,7 и 21,5% соответственно, а больших кардиальных осложнений – 15,4 и 21,4% соответственно ($p < 0,05$) [11]. По результатам данного исследования авторы сделали заключение, что использование стента «Xience V» снижает частоту ангиографического и клинического проявлений рестеноза через 12 месяцев наблюдения.

Еще одним доказательством высокой эффективности стентов, покрытых эверолимусом, было рандомизированное исследование SPIRIT III, в котором сравнивались стенты «Xience V» и «Taxis» через год после имплантации. Исследование показало достоверную разницу по показателю поздней потери просвета «late lumen loss» через 8 месяцев после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), который был на 50% ниже, чем в группе со стентами «Taxis» [12].

Также интересными представляются отдаленные результаты исследований SPIRIT PRIME, RESOLUTE, где также изучались результаты имплантации стентов третьего поколения, покрытых эверолимусом. Было показано, что частота тромбозов стентов не превышала 0,2% в год, при этом частота рестеноза стентов также была невысокой

и составляла около 3%. Кроме того, отмечена низкая частота повторных вмешательств в течение трех лет, которая не достигала 5% [13, 14].

Дальнейшие исследования были направлены преимущественно на изучение эффективности и безопасности новой генерации стентов с биодеградируемым полимерным покрытием на основе полимолочной кислоты. К таким устройствам относятся стенты «Biomatrix» («Biosensors»), «Nobori» («Terumo»), «Orsiro» («Biotronik»), покрытые биолимузом, который способствует своевременной эндотелизации стентированного сегмента и уменьшению пролиферативного ответа на воспаление (согласно инструкции производителя).

Безопасность и эффективность данных стентов показана в исследованиях FUTURE, BEACON REGISTRY, STEALTH, LEADERS, NOBORI I-II [15–20].

В регистре BEACON через 6 и 12 месяцев после ЧКВ суммарная частота больших коронарных событий составила 4,8 и 6,5% соответственно [16].

В клиническом исследовании STEALTH показано отсутствие достоверных различий по частоте позднего тромбоза стентов с биодеградируемым полимерным покрытием и голометаллическими стентами, которая составила через 30 дней после ЧКВ 3,7 и 2,5% соответственно, а через 360 дней – 5,1 и 5,0 соответственно ($p > 0,05$). Аналогичная тенденция сохранилась и к двухлетнему сроку наблюдения [17].

Трехлетние результаты исследования LEADERS показали низкую частоту больших коронарных событий при имплантации стентов покрытых биолимузом, по сравнению со стентами покрытыми сиролимузом (15,7 и 19,0% соответственно; $p < 0,05$) [18].

В исследовании NOBORI I через 9 месяцев после эндоваскулярного вмешательства не было зарегистрировано ни одного летального исхода, при этом показатели в группе со стентами, покрытыми биолимузом, были достоверно лучше в сравнении со стентами, покрытыми паклитаксолом. Частота инфаркта миокарда составила 4,7 и 8,6% соответственно указанным группам; рестеноза, по данным ангиографии, – 7,1 и 14,3% соответственно ($p < 0,05$), однако клинические симптомы стенокардии наблюдались лишь у больных, которым были имплантированы стенты, покрытые паклитаксолом, и составили 2,9% [19].

В многоцентровом исследовании NOBORI II, где сравнивались группы пациентов с более тяжелым и простым поражением коронарного русла, в том числе с хроническими окклюзиями и бифуркационными стенозами, через 12 месяцев после вмешательства, частота рестеноза, по данным ангиографии, составила 4,5 против 2,2% соответственно указанным группам ($p = 0,003$), а через 2 года наблюдения – 5,9 против 2,8% соответственно (p

$= 0,001$). Общая частота неблагоприятных сосудистых событий составила 3,4% [20].

Анализируя представленные исследования, следует отметить, что стенты с лекарственным покрытием различных генераций, несомненно, способствовали достоверному улучшению результатов ЧКВ у больных ХИБС. Тем не менее, несмотря на совершенствование технологий, проблема рестеноза остается до конца не решенной, особенно у больных с сахарным диабетом (СД) 2-го типа, диффузным поражением коронарного русла, кальцинозом коронарных артерий. Кроме того, длительное нахождение металлического стента в просвете артерии способствует изменению ее геометрии и ухудшению вазомоторной функции, а также развитию хронического воспалительного ответа в зоне имплантации, что создает некий порочный круг в решении данной проблемы.

Особенности эндоваскулярного лечения больных ХИБС с сопутствующим СД 2-го типа

У больных СД 2-го типа часто встречается многососудистое диффузное поражение коронарного русла, а быстрое прогрессирование атеросклероза значительно повышает потребность в проведении реваскуляризации миокарда [21]. Объективным доказательством этому является анализ результатов крупных исследований, в которых указывается, что реваскуляризация миокарда у больных СД 2-го типа с многососудистым поражением коронарного русла, улучшает долгосрочный прогноз независимо от морфологических особенностей поражения [22].

Эффективность агрессивного подхода в лечении данной категории больных доказана большим количеством рандомизированных и наблюдательных исследований [23, 24], в связи с чем в настоящее время сложно представить себе лечение сердечно – сосудистых осложнений у больных СД 2-го типа без современных хирургических и эндоваскулярных технологий [25, 26].

Тем не менее, многочисленные исследования показывают, что по частоте развития сердечно-сосудистых осложнений результаты аортокоронарного шунтирования при многососудистом поражении коронарных артерий и диабете превосходят результаты ЧКВ, даже при использовании стентов с лекарственным покрытием [24]. Более того, большинство авторов сходятся во мнении, что у пациентов с СД 2-го типа, подвергшихся любому виду реваскуляризации, отдаленные результаты намного хуже по сравнению с пациентами без нарушений углеводного обмена [25, 27–29].

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по реваскуляризации миокарда у больных ХИБС с многососудистым поражением коронарного русла и сопутствующим СД (2018), наиболее предпочтительным методом реваскуляризации

миокарда является аортокоронарное шунтирование – класс рекомендаций IA. Напротив, ЧКВ не рекомендуются для лечения таких пациентов, если степень тяжести коронарного русла по шкале SYNTAX >22 – класс рекомендаций III, а при SYNTAX score от 0 до 22 – класс рекомендаций IIB [22].

Важно отметить, что результаты влияния реваскуляризации миокарда на прогноз пациентов с СД 2-го типа были получены на различных этапах усовершенствования фармакотерапии, а также инструментария и технологий выполнения ЧКВ или аортокоронарного шунтирования, что не позволяет проводить прямые сопоставления этих методов у данной когорты пациентов.

Другой проблемой у больных ХИБС с сопутствующим СД 2-го типа является неудовлетворительное состояние дистального русла, а также кальциноз, что в реальной практике далеко не всегда позволяет выполнить операцию аортокоронарного шунтирования, вследствие чего единственной альтернативой для них является эндоваскулярная реваскуляризация миокарда [29].

Несмотря на достигнутый прогресс в хирургических и интервенционных методах лечения больных ХИБС дистальный тип поражения коронарного русла, который часто встречается у больных СД 2-го типа, является существенной проблемой для эндоваскулярного лечения в связи с высокой частотой рестеноза и повторных вмешательств на целевом поражении, обусловленных малым диаметром сосудов [30, 31]. В связи с этим у данной когорты пациентов актуальным является изучение эффективности новых поколений стентов, в том числе и биоабсорбируемых эндопротезов, которые, вероятнее всего, позволят изменить отношение к эндоваскулярному лечению больных СД 2-го типа.

Перспективы эндоваскулярного лечения больных ХИБС

Современные исследования по изучению эффективности стентов с лекарственным покрытием при лечении больных ХИБС показали отсутствие необходимости в постоянном металлическом каркасе в просвете артерии, в связи с чем начали активно изучаться новые поколения – биоабсорбируемые коронарные эндопротезы, которые легли в основу сосудистой репаративной терапии.

Сосудистая репаративная терапия включает в себя три фазы патофизиологического процесса: реваскуляризацию, восстановление и растворение (абсорбцию) [32].

Поддержка сосудистой стенки в пораженном атеросклерозом участке и доставка лекарственного вещества необходимы непродолжительное время после эндоваскулярного вмешательства.

Биорезорбируемый эндопротез (БЭ) полностью нивелирует эффект хронического воспаления во-

круг инородного тела, потенцирующего рестеноз, за счет полной биоабсорбции до двуокиси углерода и воды в цикле Кребса и предполагает возвращение сосуда его физиологических функций [33].

Первая фаза – фаза реваскуляризации длится около 3 месяцев после вмешательства.

Следом наступает фаза восстановления, когда постепенно уменьшается поддерживающая функция каркаса. Происходит частичная абсорбция БЭ, он переходит в разрозненную структуру, внедренную в новообразованную эндотелиальную ткань. В завершении фазы восстановления БЭ перестает механически поддерживать сосуд, что позволяет артерии вернуться в свое нормальное состояние, возобновляется способность к реагированию на физиологические стимулы (вазоконстрикция и вазодилатация).

Завершающая фаза – растворение (абсорбция) БЭ длится около 24 месяцев после имплантации. Фрагменты эндопротеза постепенно распадаются на молочную кислоту, которая в конечном итоге превращается в двуокись углерода и воду [32, 34].

Согласно инструкции производителя, через 2 года на месте страты БЭ должны быть полностью абсорбированы, а на их месте образоваться скопления протеогликанов и отсутствовать признаки воспаления. Через 3 года страты БЭ должны замещаться фибробластами, гладкомышечными клетками и межклеточным матриксом. Через 4 года страты должны быть слабо определимы, так как их место заполнено соединительной тканью, которая становится неотъемлемой частью артериальной стенки [34].

Такое доброкачественное образование неоинтимы и замена БЭ соединительной тканью дали представление о возможном механизме регрессии бляшек. Учитывая то, что соединительная ткань со временем естественно сжимается, БЭ провоцирует образование фиброзной покрышки над атеросклеротической бляшкой, которая со временем стабилизируется [35, 36].

Биорезорбируемые сосудистые каркасы должны обладать радиальной жесткостью, чтобы противостоять эластическому спадению сосуда после завершения вмешательства, а также полностью рассасываться в отдаленном периоде. Пластичный материал БЭ создает меньше деформаций трехмерной геометрии коронарных артерий, что должно способствовать уменьшению количества рестенозов [37], а после полной резорбции – восстановлению нормальной вазомоторной функции, что активирует атеропротективную активность здоровой сосудистой стенки [38].

Первыми в клинической практике БЭ из полимера молочной кислоты начали использовать японские специалисты [38].

Существует более 20 БЭ на разных стадиях разработки. Все разработки направлены на уменьшение толщины страт при сохранении радиальной устойчивости [35].

Большинство эндопротезов прошли лишь доклинические испытания и находятся на стадии разработки. Эндопротезы, которые имплантировали человеку, состояли из полимолочной кислоты, магния, йодированного дезаминотирозина поликарбоната и были покрыты различными лекарственными веществами (эверолимус, сиролимус, паклитаксель).

В Российской Федерации с июля 2013 г. был зарегистрирован и разрешен к применению биоабсорбируемый эндопротез «Absorb BVS».

«Absorb BVS» («AbbottVascular», США) состоит из поли-L-молочной кислоты – полукристаллического деградируемого полимера, покрыт лекарственным веществом – эверолимусом, имеет более толстые страты в сравнении с другими стентами с лекарственным покрытием. Толщина страт БЭ составляет 156 мкм и необходима для достаточной радиальной устойчивости в период реваскуляризации, площадь соприкосновения каркаса стента с интимальной оболочкой артерии – 25%. Платформа «Absorb BVS» напоминает рисунок стента «Multi-Link», покрытого смесью 1:1 рассасывающегося полимера поли-D, L-лактида и антипролиферативного препарата эверолимус 8,2 мкг/мм [39].

Технические особенности имплантации эндопротеза «Absorb BVS»

Технические особенности имплантации БЭ отражены в многоцентровом реестре IT-DISAPPEARS [40]. Планируя имплантацию БЭ, важно соблюдать технические особенности, так как при несоблюдении правил имплантации возможен перелом каркаса [41].

Подготовка места имплантации – основополагающий этап операции. Она достигается путем преддилатации баллонными катетерами различного диаметра, начиная с малого диаметра и завершая диаметром, соответствующим диаметру сосуда. При наличии кальциноза используют «режущие» баллонные катетеры. Оптимальной считается преддилатация, после которой остаточный стеноз $\leq 40\%$. После преддилатации вводят 100–200 мкг нитроглицерина и выполняют контрольную коронарографию, как минимум в двух ортогональных проекциях, для окончательной оценки диаметра и длины места поражения.

Следует учитывать, что «Absorb BVS» можно раздуть не более чем на +0,5 мм от номинального размера, поскольку при превышении должного размера возможно снижение радиальной устойчивости и поломка каркаса.

Для точной оценки диаметра, особенно в сомнительных ситуациях, необходимо использовать визуализирующие методики (внутрисосудистый ультразвук, оптическую когерентную томографию).

Определившись с размером БЭ, его доставляют к месту поражения. Имплантировать следует постепенно, с шагом 2 атм. каждые 5 секунд, до необходимого давления, которое следует удерживать в

течение 30 секунд. После имплантации и контрольной ангиографии следует обязательно выполнить постдилатацию баллонным катетером высокого давления, не превышающим диаметр установленного каркаса более чем на 0,5 мм [32, 40].

При необходимости имплантировать более одного БЭ для начала устанавливают дистальный каркас. При позиционировании проксимального каркаса ориентируются на платиновые метки дистального каркаса. Соединяют проксимальные метки дистального каркаса с меткой системы доставки проксимального каркаса (метки баллона на 1 мм дальше от краев каркаса) [40, 42].

Доказательная база применения биорезорбируемого эндопротеза «Absorb BVS»

Первым рандомизированным клиническим исследованием, в котором доказывались эффективность и безопасность первой генерации БЭ, было исследование ABSORB (Cohorta A и Cohorta B) на примере БЭ «Absorb BVS 1.0», покрытого эверолимусом, с толщиной страт 150 мкм [43].

Однако это исследование было без контрольной группы. Первая фаза исследования была проведена в 2006 г. Было прооперировано 30 пациентов. Для динамического наблюдения были доступны 29 пациентов, поскольку 1 пациент подписал отказ от дальнейшего участия в исследовании. Послеоперационное наблюдение проводилось через год: 1 пациент (3,4%) поступил с клиникой острого коронарного синдрома, у 42% зафиксирован рестеноз каркаса, случаев тромбоза в каркасе не зафиксировано.

ABSORB Cohorta B – вторая фаза исследования, начавшаяся в 2009 году, включила 101 пациента. Дизайн БЭ был модифицирован для увеличения радиальной жесткости. Оценивалась безопасность биорезорбируемых внутрисосудистых каркасов «Absorb BVS» 1.1 с толщиной страт 156 мкм, покрытых эверолимусом [34].

Условно пациенты были разделены в 2 группы в зависимости от срока наблюдения. В первой группе (срок наблюдения 6 месяцев и 2 года) краевой рестеноз был зафиксирован через 6 месяцев у одного пациента. По данным оптической когерентной томографии было зарегистрировано уменьшение просвета БЭ на 2%, поздней потери просвета на $0,19 \pm 0,18$ мм и рестеноза на 5,4%. При этом эндотелизация отмечалась у 96,8% пациентов.

Во второй группе (срок наблюдения 12 месяцев и 3 года), отмечено уменьшение площади просвета через 12 месяцев до $0,27 \pm 0,32$ мм и рестеноз эндопротеза, который встречался у 1,94% пациентов (по данным оптической когерентной томографии). Эндотелизация была отмечена у 96,69% пациентов.

Из 101 пациента у трех отмечалось повышение сердечных маркеров, и еще трем пациентам была проведена повторная реваскуляризация (5,9% конечная точка) [44, 45].

Интересным представляется исследование «The Absorb Extend», в которое включено 800 пациентов из 100 клиник, при этом 50 пациентам было установлено 2 эндопротеза друг за другом.

Показано, что у 8 пациентов развился инфаркт миокарда без Q-зубца в течение первых 7 дней, еще у 3 пациентов – инфаркт миокарда (ИМ) с зубцом Q в течение 30 дней после вмешательства. Суммарная частота больших коронарных событий через 30 дней после ЧКВ составила 2,1%, через 180 дней – 2,9%, а через 365 дней – 4,3% соответственно [46].

Данные внутрисосудистого ультразвукового исследования и оптической когерентной томографии, выполненных пациентам, участвовавшим в ABSORB Cohorta A и ABSORB Cohorta B, к концу 1-го года после ЧКВ показали достоверное улучшение вазомоторной функции сосуда [18].

Таким образом, по результатам проведенных исследований, БЭ «Absorb BVS» 1.0 и «Absorb BVS» 1.1, по мнению авторов, по своей эффективности были сопоставимы с металлическими стентами.

Дальнейшие клинические исследования были сравнительными. Так, исследование ABSORB Japan, в котором проводилось сравнение «Absorb BVS» с кобальт-хромовым стентом, покрытым эверолимусом, показало, что суммарная частота сердечной смерти, ИМ и повторных вмешательств на стентируемом сегменте артерии составила 4,2%, тогда как в группе кобальт-хромовых стентов она составила 3,8% ($p > 0,05$). Вторичной конечной точкой была принята поздняя потеря просвета сосуда через 13 месяцев после вмешательства, которая составила $0,13 \pm 0,30$ мм в группе биорезорбируемых каркасов и $0,12 \pm 0,32$ мм – в группе кобальт-хромовых стентов, основываясь лишь на данных количественной ангиографии [47].

В исследовании «Absorb China» сравнивались результаты имплантации эндопротезов «AbsorbBVS» и стентов «Xience V», покрытых эверолимусом. В качестве конечной точки было принято считать уменьшение площади поперечного сечения более чем на 0,15 мм при коронарографии через 1 год после имплантации БЭ.

По результатам исследования, уменьшение площади просвета составило $0,19 \pm 0,38$ мм в экспериментальной группе против $0,13 \pm 0,38$ мм в контрольной группе ($p = 0,01$). В ходе исследования не было зарегистрировано ни одного случая тромбоза в течение года наблюдения [48].

Следующим крупным клиническим исследованием было ABSORB II, в которое вошел 501 пациент от 18 до 85 лет с ИБС. Группы разделены случайным образом в расчете 2:1 («AbsorbBVS» – 335 пациентов и «Xience» – 166 пациентов). Пациенты проходили клиническое наблюдение через 30 дней, 180 дней, 1 год и 5 лет.

На 2-м году наблюдения статистически значимых различий по первичным конечным точкам не обнаружено. Частота больших коронарных событий составила 7,6% в группе «Absorb BVS» и 4,3% – в группе «Xience» (95% ДИ, 0,79–4,04), при этом показатель повторных вмешательств на целевом поражении составил 7 и 3% соответственно (ОШ = 1,71; 95% ДИ, 0,47–6,2). Показатель повторных вмешательств на целевом сосуде составлял 8,5% в группе «Absorb BVS» и 6,7% – в группе «Xience» (ОШ = 1,27; 95% ДИ, 0,65–2,49).

Через 2 года исследования в группе «Absorb BVS» 36% пациентов продолжали принимать двойную антиагрегантную терапию (ДААТ), а в группе «Xience» – 34% ($p = 0,677$). Остальные пациенты обеих групп остались на монотерапии препаратами ацетилсалициловой кислоты.

Через 3 года частота повторных вмешательств на целевом поражении составила в группе «AbsorbBVS» 11,7%, а в группе «Xience» – 8,1% (95% ДИ, 1,10–1,73; $p = 0,006$), ИМ в бассейне стентированного сосуда – 7,8 и 4,2% соответственно (95% ДИ, 1,26–2,35; $p = 0,0006$), а коронарная смертность – по 1,1% в обеих группах (95% ДИ, 0,47–1,88; $p = 0,85$). Частота позднего тромбоза была выше в группе «Absorb BVS» и составила 2,4% против 0,6% в группе «Xience» (95% ДИ, 1,70–8,11; $p = 0,001$).

Результаты исследования показали, что в группе «AbsorbBVS» частота неблагоприятных событий выше, чем в группе «Xience». Предполагается, что такие данные были получены по причине несоблюдения технических аспектов имплантации эндопротеза «Absorb BVS» [49].

В более позднем исследовании – ABSORB III частота неблагоприятных событий при имплантации БЭ «AbsorbBVS» была выше по сравнению со стентом «Xience V», при этом разница не была достоверной.

Результаты ABSORB III по первичным конечным точкам – частоте повторных вмешательств на целевом поражении через 3 года составили 13,4% – у пациентов с «AbsorbBVS» и 10,4% – у пациентов со стентами, покрытыми эверолимусом ($p = 0,06$).

Между 1 и 3 годами частота повторных вмешательств на целевом поражении составила 7% у пациентов с «Absorb BVS» и у 6% пациентов со стентами, покрытыми эверолимусом ($p = 0,39$). Частота ИМ в целевом сосуде через 3 года составила 8,6% при имплантации «Absorb BVS» и 5,9% – при имплантации стентов, покрытых эверолимусом ($p = 0,03$). Тромбоз стента был диагностирован у 2,3 и 0,7% пациентов соответственно ($p = 0,01$).

Исследователи пришли к выводу, что частота нежелательных событий у пациентов с «Absorb BVS» была выше, чем у пациентов со стентами, покрытыми эверолимусом [50, 51].

Поскольку «Absorb BVS» изготовлен из поли-L-лактида, который является рентгеннегативным материалом, оценить результаты его имплантации позволяет оптическая когерентная томография.

В отличие от металлических стентов «Absorb BVS» пропускает свет, что делает возможным получать при выполнении оптической когерентной томографии объемное изображение. Страты таких каркасов визуализируются как «ящички» с четкими границами. Такие свойства позволяют визуализировать раскрытие БЭ, а также наблюдать постепенную деградацию до полного исчезновения полимера и появления неоинтимы [52].

При помощи оптической когерентной томографии возможно зафиксировать такие неудачи, как недораскрытый протез, диссекцию сосудистой стенки дистальнее или проксимальнее имплантированного протеза, диссекцию стентированного сегмента, протрузию ткани между стратами стента [53].

В пилотном исследовании на 250 стентированных сегментах неоинтимы в 97% случаев обнаружена при помощи оптической когерентной томографии. Эти данные подтверждают необходимость использования данного метода исследования для адекватной имплантации биодеградируемых каркасов, поскольку возможен риск тромбоза при наличии не раскрывшихся адекватно страт [53, 54].

Режимы двойной антиагрегантной терапии после имплантации БЭ

Эффективность длительной терапии у больных ИБС изучалась несколько лет в исследованиях Duke Heart Registry, FAST-MI, CASPARAA, CHARISMA [55–57]. Результаты исследований были противоречивы: одни показывали, что не было различий по частоте повторных вмешательств, в других показан повышенный риск развития кровотечений при длительном приеме ДААТ, третьи подтверждали, что 6 месяцев – недостаточный срок приема ДААТ для предотвращения повторных коронарных событий.

Удлинению срока приема ДААТ может послужить СД, сложность стеноза, физико-технические характеристики самого имплантируемого эндопротеза. Окончательного ответа, влияет ли продолжительность ДААТ на уменьшение риска тромбообразования, нет.

Отдельная группа пациентов, которым сокращают срок приема ДААТ, – это пациенты с фибрилляцией предсердий. Данной группе пациентов после ЧКВ необходимо принимать тройную антитромботическую терапию, что несет повышенный риск кровотечения, как продемонстрировано в исследовании WOEST [58].

Пациентам, которым были имплантированы БЭ, в большинстве проведенных исследований ДААТ не отличалась от таковой при имплантации СЛП. Однако, учитывая неоднозначные сроки абсорбции

БЭ, в настоящее время нет четкого понимания вопроса о сроках ДААТ у таких пациентов [59].

Согласно действующим рекомендациям, длительность ДААТ у больных стабильной ИБС составляет 6 месяцев после имплантации стентов с лекарственным покрытием (класс рекомендации IA). После имплантации биоабсорбируемых эндопротезов длительность ДААТ – минимум 12 месяцев, класс рекомендаций IIa C [22].

Заключение

Таким образом, применение БЭ для эндоваскулярного лечения больных ХИБС является новым перспективным направлением, основная цель которого нивелировать эффект длительного нахождения металла в просвете сосуда без потери его просвета.

Представленные результаты исследований показывают сопоставимую эффективность применения БЭ и традиционных стентов с лекарственным покрытием для эндоваскулярного лечения больных ХИБС. Однако в отношении безопасности БЭ, существует ряд проблем, которые, в первую очередь, связаны с техническими характеристиками самого эндопротеза (хрупкость страт и их большая толщина), с особенностями имплантации (соблюдением технических правил, рутинным использованием визуализирующих методов контроля имплантации), а также сроками ДААТ.

Кроме того, в реальной клинической практике до конца не изучены сроки резорбции эндопротеза и связанные с этим возможные осложнения, а также возможность применения и эффективность БЭ у больных СД 2-го типа и у пациентов с преимущественно дистальным типом поражения коронарного русла при доказанной ишемии миокарда.

Несовершенные технические характеристики БЭ «Absorb BVS» привели к тому, что с 2017 г. он снят с производства и не применяется в клинической практике. Тем не менее, накопленный с 2013 г. опыт имплантации эндопротеза «Absorb BVS» обуславливает проведение исследований, направленных на детальное изучение отдаленных результатов выполненных вмешательств, с решением вышеуказанных задач.

Дальнейшие перспективы сосудистой репаративной терапии с использованием новых, усовершенствованных поколений БЭ, возможно, откроют широкие горизонты в лечении различных групп больных ИБС и позволят существенно повысить эффективность ЧКВ у данной когорты пациентов.

Конфликт интересов

Ю.С. Воробьева заявляет об отсутствии конфликта интересов. З.Х. Шугушев заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Г. Файбушевич заявляет об отсутствии конфликта интересов. Д.А. Максимкин заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства Образования и науки РФ по Про-

грамме повышения конкурентоспособности РУДН «5-100» среди ведущих мировых научно-образовательных центров на 2016-2020 гг.

Информация об авторах

Воробьева Юлия Сергеевна, аспирант кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-0394-7868

Шугусhev Заурбек Хасанович, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5335-5062

Файбушевич Александр Георгиевич, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой госпитальной хирургии с курсом детской хирургии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7998-3051

Максимкин Даниил Александрович, кандидат медицинских наук, доцент кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва, Российская Федерация. **ORCID** 0000-0003-1933-6842

Вклад авторов в статью

ВЮС – существенный вклад в концепцию исследования, анализ и интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ШЗХ – существенный вклад в концепцию исследования, получение, анализ и интерпретация данных исследования, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ФАГ – вклад в дизайн исследования, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

МДА – вклад в дизайн исследования, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание.

Author Information Form

Vorobeva Yuliya S., MD, PhD student at the Department of Hospital and Pediatric Surgery, Medical Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-0394-7868

Shugushev Zaurbek K., MD, PhD, Chairman of the Department of Cardiovascular Surgery, Medical Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5335-5062

Faibushevich Alexandr G., MD, PhD, Associate Professor, Chairman of the Department of Hospital and Pediatric Surgery, Medical Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7998-3051

Maximkin Daniil A., MD, PhD, Associate Professor at the Department of Hospital and Pediatric Surgery, Medical Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation. **ORCID** 0000-0003-1933-6842

Author Contribution Statement

VYuS – significant contribution to the concept of the study, data analysis and interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content;

ShZCh – significant contribution to the concept of the study, data collection, analysis and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

FAG – contribution to the design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

MDA – contribution to the design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Stone G.W., Ellis S.G., Cox D.A., Hermiller J., O'Shaughnessy C., Mann J.T., Turco M., Caputo R., Bergin P., Greenberg J., Popma J.J. and Russell M.E. A Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease. *N Engl J. Med.* 2004; 350 (3): 221–231.

2. Grube E., Buellfeld L. BioMatrix Biolimus A9-eluting coronary stent: a next-generation drug-eluting stent for coronary artery disease. *Expert Rev. Med. Devices.* 2006; 3(6): 731–741. DOI: 10.1586/17434440.3.6.731.

3. Frye R.L., August P., Brooks M.M., Hardison R.M., Kelsey S.F., MacGregor J.M., Orchard T.J., Chaitman B.R.,

Genuth S.M., Goldberg S.H., Hlatky M.A., Jones T.L., Molitch M.E., Nesto R.W., Sako E.Y., Sobel B.E. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009; 360(24): 2503–2515. DOI: 10.1056/NEJMoa0805796.

4. Kedhi E., Joesoef K.S., McFadden E., Wassing J., van Mieghem C., Goedhart D. and Smits P.C. Second-generation everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in real-life practice (COMPARE): a randomised trial. *Lancet (London, England).* 2010; 375: 201–209. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)62127-9.

5. Березовская Г.А., Карпенко М.А., Петрищев Н.Н. Фибронектин – фактор риска или защиты после интракоронарного стентирования. Регионарное кровообращение и микроциркуляция. 2013;12 (4): 12 – 19. DOI: 10.24884/1682-6655-2013-12-4-12-19.
6. Веселовская Н.Г., Чумакова Г.А., Суворова А.А. Прогнозирование риска рестеноза коронарных артерий после их стентирования у пациентов с ожирением. Сердце. 2013; 12(5): 305 – 310. DOI: 10.15829/1728-8800-2013-3-4-9.
7. Арсеничева О.В., Омеляненко М.Г. Роль эндотелиальной дисфункции и метаболического синдрома в развитии осложнений интервенционных вмешательств у пациентов с ишемической болезнью сердца. Казанский медицинский журнал. 2013; 94(2):5-9.
8. Colombo A., Moses J. W., Morice M. C., Ludwig J., Holmes D.R Jr., Spanos V., Louvard Y., Desmedt B., Di Mario C., Leon M.B. Randomized study to evaluate sirolimus-eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. *Circulation*. 2004; 109(10): 1244-1249. DOI: 10.1161/01.CIR.0000118474.71662.E3.
9. Ярбеков Р.Р., Чегогидзе Н.А., Сигаев И.Ю. Ближайшая и отдаленная эффективность чрескожного коронарного вмешательства у больных ИБС с многососудистым поражением коронарных артерий и сахарным диабетом II типа. *Анналы хирургии*. 2014;5:21 – 26.
10. Alfonso F., Fernandez C. Second-generation drug-eluting stents. Moving the field forward. *J Am CollCardiol*. 2011;58:26-29. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.03.013.
11. Serruys P., Ong A.T., Piek J.J., Neumann F.J., van der Giessen W.J., Wiemer M., Zeiher A., Grube E., Haase J., Thuesen L., Hamm C., Otto-Terlouw P.C. A randomized comparison of a durable polymer everolimus-eluting stent with a bare metal coronary stent. *EuroIntervention*. 2005; 1(1): 58-65.
12. Stone G.W., Midei M., Newman W., Sanz M., Hermiller J.B., Williams J., Farhat N., Mahaffey K.W., Cutlip D.E., Fitzgerald P.J., Sood P., Su X., Lansky A.J. SPIRIT III Investigators. Comparison of an everolimus-eluting stent and a paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease: a randomized trial. *JAMA*. 2008; 299(16): 1903 – 1913. DOI: 10.1001/jama.299.16.1903.
13. Costa M.A., Yaqub M., Kereiakes D.J., Smith R.S., Yu X., Aji J., Cannon L.A., Wang J.C., Simonton C., Sood P., Sudhir K. 2 One-Year Outcomes after Implantation of XIENCE PRIME and XIENCE PRIME Long Lesion stents in Patients with Coronary Artery Disease: Primary Endpoint Results of the SPIRIT PRIME Multicenter Clinical Trial. *J of the Am Coll of Cardiol*. 2011;58(20)Supplement. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.10.833.
14. Yeh R.W., Silber S., Chen L., Chen S., Hiremath S., Neumann F.J., Qiao S., Saito S., Xu B., Yang Y., Mauri L. 5-Year Safety and Efficacy of Resolute Zotarolimus-Eluting Stent: The RESOLUTE Global Clinical Trial Program. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(3): 247-254. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.11.004.
15. Tsuchiya Y., Lansky A.J., Costa R.A., Mehran R., Pietras C., Shimada Y., Sonoda S., Cristea E., Negoita M., Dangas G.D., Moses J.W., Leon M.B., Fitzgerald P.J., Müller R., Störger H., Hauptmann K.E., Grube E. Effect of everolimus eluting stents in different vessel sizes (from the pooled FUTURE I and II trials). *Am. J. Cardiol*. 2006;98: 464–469.
16. Koh T.H. National Heart Centre, Singapore. BEACON Registry. An All-Comers Trial of the Biolimus A9-Eluting Stent. Presented at Angioplasty Summit-TCT Asia Pacific. 2006.
17. Grube E., Hauptmann K.E., Buellesfeld L., Lim V., Abizaid A. Six-month results of a randomized study to evaluate safety and efficacy of a Biolimus A9 eluting stent with a biodegradable polymer coating (STEALTH). *EuroIntervention*. 2005;1(1):53-7.
18. Serruys P.W., Farooq V., Kalesan B., de Vries T., Buszman P., Linke A., Ischinger T., Klauss V., Eberli F., Wijns W., Morice M.C., Di Mario C., Corti R., Antoni D., Sohn H.Y., Eerdmans P., Rademaker-Havinga T., van Es G.A., 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 (Limus Eluted From A Durable Versus Erodible Stent Coating) randomized, noninferiority trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8): 777-89. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.04.011.
19. Chevalier B., Wijns W., Silber S., Garcia E., Serra A., Paunovic D., Serruys P. Five-year clinical outcome of the Nobori drug-eluting coronary stent system in the treatment of patients with coronary artery disease: final results of the NOBORI 1 trial. *EuroIntervention*. 2015;11(5): 549-54. DOI: 10.4244/EIJY14M12 13.
20. Fath-Ordoubadi F., Spaepen E., El-Omar M., Fraser D.G., Khan M.A., Neyses L., Danzi G.B., Roguin A., Paunovic D., Mamas M.A.. Outcomes in patients with acute and stable coronary syndromes; insights from the prospective NOBORI-2 study. *PLoS One*. 2014;9(2): e88577. DOI: 10.1371/journal.pone.0088577.
21. Deb S., Wijesundera H.C., Ko D.T., Tsubota H., Hill S., Fremes S.E. Coronary artery bypass graft surgery vs. percutaneous interventions in coronary revascularization: a systematic review. *JAMA*. 2013; 310(19): 2086-2095. DOI: 10.1001/jama.2013.281718
22. Neumann F.-J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*. 2018; 00:1–96. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.
23. Kapur A., Hall R.J., Malik I.S. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting in diabetic patients. 1-year results of the CARDia (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 55(5): 432-440. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.10.014.
24. Luthra S., Leiva-Juárez M.M., Taggart D.P. Systematic Review of Therapies for Stable Coronary Artery Disease in Diabetic Patients. *Ann Thorac Surg*. 2015; 100(6): 2383-2397. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2015.07.005.
25. Bundhun P.K., Wu Z.J., Chen M.H. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions in patients with insulin treated type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of 6 randomized controlled trials. *CardiovascDiabetol*. 2016;15: 2. DOI: 10.1186/s12933-015-0323-z.
26. Holzmann, M.J., Rathsmann B., Eliasson B., Kuhl J., Svensson A.M., Nyström T., Sartipy U. Long-term prognosis in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus after coronary artery bypass grafting. *J Am CollCardiol*. 2015; 65(16): 1644-1652. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.02.052.
27. Byrne R.A., Joner M., Kastrati A. Stent thrombosis and restenosis: what have we learned and where are we going? The Andreas Grüntzig Lecture ESC 2014. *Eur Heart J*. 2015;36: 3320-3331. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv511.
28. Сумин А.Н., Безденежных Н.А., Безденежных А.В. Факторы риска больших сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде коронарного шунтирования у пациентов с ишемической болезнью сердца при наличии сахарного диабета 2 типа. *Российский кардиологический журнал*. 2015; 6(122): 30-37. DOI: 10.15829/1560-4071-2015-6-30-37.
29. Безденежных Н.А., Сумин А.Н. Реваскуляризация миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца при сахарном диабете 2 типа. *Сахарный диабет*. 2016; 19(6): 471-478. DOI: 10.14341/DM7922.
30. Ahn J., Rha S.W., Choi B., Park S., Choi W.G., Li H.U., Yu H., Byeon J., Moon S.K., Do S.T. Early Stage Vascular Response between Bare Metal Stent and Drug-free Bioresorbable Vascular Scaffold in Small-sized Peripheral Artery: A Preclinical Study in Porcine Femoral Arteries. *Ann Vasc Surg*. – 2019: S0890-5096(19)30396-6. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.03.034.
31. Hommels T.M., Hermanides R.S., Rasoul S., Berta B., IJsselmuiden A.J.J., Jessurun G.A.J., Benit E., Pereira B., De Luca G., Kedhi E. The 1 year safety and efficacy outcomes of Absorb bioresorbable vascular scaffolds for coronary artery disease treatment in diabetes mellitus patients: the ABSORB DM Benelux study. *Neth Heart J*. 2019. DOI: 10.1007/s12471-019-1293-7 [Epub ahead of print].
32. Kraak R.P., Hassell M.E.C.J., Grundeken M.J., Koch K.T., Henriques J.P.S., Piek J.J., Jan Baan Jr., Vis M.M., Arkenbout E.K., Tijssen J.G.P., de Winter R.J., Wykrzykowska J.J., Initial experience and clinical evaluation of the Absorb bioresorbable vascular scaffold (BVS) in real-world practice: the AMC Single Centre Real World PCI Registry. *EuroIntervention*. 2015;10(10): 1160-1168. DOI: 10.4244/EIJY14M08_08/

33. Rampat R., Williams T., Mayo T., Mengozzi M., Ghezzi P., Hildick-Smith D., Cockburn J. Association between inflammatory biomarkers and neointimal response following elective implantation of the ABSORB bioresorbable vascular scaffold. *Coron Artery Dis.* 2019; 30(3): 183-187. DOI: 10.1097/MCA.0000000000000699.
34. Dudek D., Onuma Y., Ormiston J.A., Thuesen L., Miquel-Hebert K., Serruys P.W. Four-year clinical follow-up of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with de novo coronary artery disease: The ABSORB trial. *EuroIntervention.* 2012;7(9): 1060-1061. DOI: 10.4244/EIJV7I9A168.
35. Serruys P.W., Ormiston J., Onuma Y., Regar E., Gonzalo N., Garcia-Garcia H.M., Nieman K., Bruining N., Dorange C., Miquel-Hébert K., Veldhof S., Webster M., Thuesen L., Dudek D. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): two-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet.* 2009; 373(9667): 897-910. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60325-1.
36. Serruys P.W., Garcia-Garcia H.M., Onuma Y. From metallic cages to transient bioresorbable scaffolds: Change in paradigm of coronary revascularization in the upcoming decade. *Eur Heart J.* 2012;33 (1):16-25. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs384.
37. Bourantas C.V., Papafakis M.I., Garcia-Garcia H.M., Farooq V., Diletti R., Muramatsu T., et al. Short and long-term implications of a bioresorbable vascular scaffold implantation on the local endothelial shear stress patterns. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(1):100-110. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.01.139.
38. Tamai H., Igaki K., Kyo E., Kosuga K., Kawashima A., Matsui S., Komori H., Tsuji T., Motohara S., Uehata H. Initial and 6-month results of biodegradable poly-L-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation.* 2000; 102(4): 399-404. DOI:10.1161/01.CIR.102.4.399.
39. Papafakis M.I., Bourantas C.V., Farooq V., Diletti R., Muramatsu T., Zhang Y., Fotiadis D.I., Onuma Y., Garcia H.M., Michalis L.K., Serruys P.W. In vivo assessment of the three-dimensional haemodynamic micro-environment following drug-eluting bioresorbable vascular scaffold implantation in a human coronary artery: Fusion of frequency domain optical coherence tomography and angiography. *EuroIntervention.* 2013;9(7): 890. DOI: 10.4244/EIJV9I7A147.
40. Testa L., Biondi Zoccai G., Tomai F., Ribichini F., Indolfi C., Tamburino C., Bartorelli A., Petronio A.S., Bedogni F., De Carlo M. Italian Diffuse/Multivessel Disease ABSORB Prospective Registry (IT-DISAPPEARS). Study design and rationale. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2015;16(3): 253-258. DOI: 10.2459/JCM.0000000000000219.
41. Caixeta A., Campos C.M., Felix C., Chieffo A., Capranzano P., Kawamoto H., Tamburino C., Diletti R., de Ribamar Costa J. Jr., Onuma Y., van Geuns R.J., Bartorelli A.L., Colombo A., Tamburino C., Serruys P.W., Abizaid A. Predictors of Long-term Adverse Events After Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A 1,933-Patient Pooled Analysis From International Registries. *EuroIntervention.* 2018: EIJ-D-16-00796. DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00796 [Epub ahead of print].
42. Pereira G.T.R., La Manna A., Ichibori Y., Vergara-Martel A., Ramos Nascimento B., Samdani A.J., Capodanno D., D'Agosta G., Gravina G., Venuti G., Tamburino C., Attizzani G. Optical coherence tomography evaluation of the absorb bioresorbable scaffold performance for overlap versus non-overlap segments in patients with coronary chronic total occlusion: insight from the GHOST-CTO registry. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2019. DOI: 10.1007/s10554-019-01636-3. [Epub ahead of print]
43. Curcio A., Torella A. D., Indolfi C. Mechanisms of smooth muscle cell proliferation and endothelial regeneration after vascular injury and stenting: approach to therapy. *Circ J.* 2011;75(6): 1287-1296.
44. Katagiri Y., Onuma Y., Asano T., Chichareon P., Collet C., Miyazaki Y., Piek J.J., Wykrzykowska J.J., Abizaid A., Ormiston J.A., Chevalier B., Serruys P.W. Relation between bioresorbable scaffold sizing using QCA-Dmax and long-term clinical outcomes in 1,232 patients from three study cohorts (ABSORB Cohort B, ABSORB EXTEND, and ABSORB II). *EuroIntervention.* 2018;14(9): e1057-e1066. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00301.
45. Ormiston J.A., Serruys P.W., Regar E., Dudek D., Thuesen L., Webster M.W., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., McGreevy R., Veldhof S. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet.* 2008;371(9616): 899-907. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)60415-8.
46. Costa J.R.Jr., Abizaid A., Whitbourn R., Serruys P.W., Jepson N., Steinwender C., Stuteville M., Ediebah D., Sudhir K., Bartorelli A.L. Three-year clinical outcomes of patients treated with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds: Final results of the ABSORB EXTEND trial investigators. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(1): E1-E7. DOI: 10.1002/ccd.27715.
47. Kimura T., Kozuma K., Tanabe K., Nakamura S., Yamane M., Muramatsu T., Saito S., Yajima J., Hagiwara N., Mitsudo K., Popma J.J., Serruys P.W., Onuma Y., Ying S., Cao S., Staehr P., Cheong W.F., Kusano H., Stone G.W. A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan. *Eur. Heart J.* 2015;36(47): 3332-3342. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv435.
48. Gao R., Yang Y., Han Y., Huo Y., Chen J., Yu B., Su X., Li L., Kuo H.C., Ying S.W., Cheong W.F., Zhang Y., Su X., Xu B., Popma J.J., Stone G.W. Bioresorbable Vascular Scaffolds Versus Metallic Stents in Patients With Coronary Artery Disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(21): 2298-2309. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.09.054.
49. Diletti R., Serruys P.W., Farooq V., Sudhir K., Dorange C., Miquel-Hebert K., Veldhof S., Rapoza R., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., Chevalier B. ABSORB II randomized controlled trial: a clinical evaluation to compare the safety, efficacy, and performance of the Absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold system against the XIENCE everolimus-eluting coronary stent system in the treatment of subjects with ischemic heart disease caused by de novo native coronary artery lesions: rationale and study design. *Am Heart J.* 2012;164(5): 654-663. DOI: 10.1016/j.ahj.2012.08.010.
50. Ellis S.G., Kereiakes D.J., Metzger D.C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S.O., Popma J.J., McGreevy R., Zhang Z., Simonton C., Stone G.W. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2015;373(20): 1905-1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1509038.
51. Gogas B.D., King S.B. 3rd, Samady H. Bioresorbable polymeric scaffolds for coronary revascularization: Lessons learnt from ABSORB III, ABSORB China, and ABSORB Japan. *Glob Cardiol Sci Pract.* 2015;2015(5): 62. DOI:10.5339/gcsp.2015.62.
52. Guagliumi G., Musumeci G., Sirbu V., Bezerra H.G., Suzuki N., Fiocca L., Matiasvili A., Lortkipanidze N., Trivisonno A., Valsecchi O., Biondi-Zoccai G., Costa M.A. Optical coherence tomography assessment of in vivo vascular response after implantation of overlapping bare-metal and drug-eluting stents. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3(5): 531-539. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.02.008.
53. Floré V., Brown A.J., Giblett J.P., Liou K., Cranley J., Hoole S.P., West N.E.J. Clinical outcomes of bioresorbable vascular scaffolds implanted with routine versus selective optical coherence tomography guidance: results from a single-centre experience. *EuroIntervention.* 2019;14(17): 1776-1783. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00262.
54. Bezerra H.G., Costa M.A., Guagliumi G., Rollins A.M., Simon D.I. Intracoronary optical coherence tomography: a comprehensive review clinical and research applications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(11): 1035-1046. DOI: 10.1016/j.jcin.2009.06.019.
55. Belch J.J., Dormandy J., Biasi G.M., Cairols M., Diehm C., Eikelboom B., Golledge J., Jawien A., Lepäntalo M., Norgren L., Hiatt W.R., Becquemini J.P., Bergqvist D., Clement D., Baumgartner I., Minar E., Stonebridge P., Vermassen F., Matyas L., Leizorovicz A. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR trial). *J Vasc Surgery.* 2010;52(4): 825-833. DOI: 10.1016/j.jvs.2010.04.027.
56. Bhatt D.L., Topol E.J. Clopidogrel added to aspirin versus aspirin alone in secondary prevention and high-risk primary prevention: rationale and design of the Clopidogrel

for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance (CHARISMA) trial. *Am Heart J*. 2004;148(2):263-268.

57. Matteau A., Yeh R.W., Camenzind E., Steg P.G., Wijns W., Mills J., Gershlick A., de Belder M., Ducroucq G., Mauri L. Balancing Long-Term Risks of Ischemic and Bleeding Complications After Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents. *Am J Cardiol*. 2015;116(5): 686-693. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.05.036.

58. Montalescott G. D., Brieger A.J., Dalby S., Park S.J., Mehrah R. Duration of Dual Antiplatelet Therapy After

Coronary Stenting: A Review of the Evidence. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(7): 832-847. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.05.053.

59. Stuckey T.D., Kirtane A.J., Brodie B.R., Witzencbichler B., Litherland C., Weisz G., Rinaldi M.J., Neumann F.J., Metzger D.C., Henry T.D., Cox D.A., Duffy P.L., Mazzaferri E.L. Jr., Gurbel P.A., Mehran R., G  n  reux P., Ben-Yehuda O., Simonton C.A., Stone G.W. Impact of Aspirin and Clopidogrel Hyporesponsiveness in Patients Treated With Drug-Eluting Stents: 2-Year Results of a Prospective, Multicenter Registry Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(16): 1607-1617. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.05.059.

REFERENCES

1. Stone G.W., Ellis S.G., Cox D.A., Hermiller J., O'Shaughnessy C., Mann J.T., Turco M., Caputo R., Bergin P., Greenberg J., Popma J.J. and Russell M.E. A Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease. *N Engl. J. Med*. 2004; 350 (3): 221-231.

2. Grube E., Buellesfeld L. BioMatrix Biolimus A9-eluting coronary stent: a next-generation drug-eluting stent for coronary artery disease. *Expert Rev. Med. Devices*. 2006; 3(6): 731-741. DOI: 10.1586/17434440.3.6.731.

3. Frye R.L., August P., Brooks M.M., Hardison R.M., Kelsey S.F., MacGregor J.M., Orchard T.J., Chaitman B.R., Genuth S.M., Goldberg S.H., Hlatky M.A., Jones T.L., Molitch M.E., Nesto R.W., Sako E.Y., Sobel B.E. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009; 360(24): 2503-2515. DOI: 10.1056/NEJMoa0805796.

4. Kedhi E., Joesoef K.S., McFadden E., Wassing J., van Mieghem C., Goedhart D. and Smits P.C. Second-generation everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in real-life practice (COMPARE): a randomised trial. *Lancet (London, England)*. 2010; 375: 201-209. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)62127-9.

5. Berezovskaya G.A., Karpenko M.A., Petrishch N.N. Fibronektin – faktor riska ili sashchiti posle intrakoronarnogo stentirovaniya. *Regionarnoe krovoobrashchenie I mikrocirkulyaciya*. 2013;12(4): 12 – 19 (in Russian). DOI: 10.24884/1682-6655-2013-12-4-12-19.

6. Veselovskaya N.G., Chumakova G.A., Suvorova A.A. Prognosirovanie riska restenosa koronarnih arteriy posle ih stentirovaniya u pacientov s ozhireniem. *Serdce*. 2013; 12(5): 305 – 310. (in Russian). DOI: 10.15829/1728-8800-2013-3-4-9.

7. Arsenicheva O.V., Omel'yanenko M.G. Rol' endotelial'noy disfunkcii I metabolicheskogo sindroma v rasvitiy oslozhneniy intervencionnih vmeshatelstv u pacientov s ishemicheskoy bolesn'yu serdca. *Kasanskiy medicinskiy zhurnal*. 2013; 94(2): 5-9 (in Russian).

8. Colombo A., Moses J. W., Morice M. C., Ludwig J., Holmes D.R Jr., Spanos V., Louvard Y., Desmedt B., Di Mario C., Leon M.B. Randomized study to evaluate sirolimus-eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. *Circulation*. 2004; 109(10): 1244-1249. DOI: 10.1161/01.CIR.0000118474.71662.E3.

9. Yarbekov R.R., Chegogidse N.A., Sigaev I.Yu. Blizhayshaya I otdalennaya effektivnost' chreskosozhnogo koronarnogo vmeshatelstva u bolnih IBS s mnogozhnoy porazheniem koronarnih arteriy I saharnim diabetom II tipa. *Annali hirurgii*. 2014;5:21 – 26 (in Russian)

10. Alfonso F., Fernandez C. Second-generation drug-eluting stents. Moving the field forward. *J Am CollCardiol*. 2011;58:26-29. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.03.013.

11. Serruys P., Ong A.T., Piek J.J., Neumann F.J., van der Giessen W.J., Wiemer M., Zeiher A., Grube E., Haase J., Thuesen L., Hamm C., Otto-Terlouw P.C. A randomized comparison of a durable polymer everolimus-eluting stent with a bare metal coronary stent. *EuroIntervention*. 2005; 1(1): 58-65.

12. Stone G.W., Midei M., Newman W., Sanz M., Hermiller J.B., Williams J., Farhat N., Mahaffey K.W., Cutlip D.E., Fitzgerald P.J., Sood P., Su X., Lansky A.J. SPIRIT III Investigators. Comparison of an everolimus-eluting stent and a paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease: a randomized trial. *JAMA*. 2008; 299(16): 1903 – 1913. DOI: 10.1001/jama.299.16.1903.

13. Costa M.A., Yaqub M., Kereiakes D.J., Smith R.S., Yu X., Aji J., Cannon L.A., Wang J.C., Simonton C., Sood P., Sudhir K. 2

One-Year Outcomes after Implantation of XIENCE PRIME and XIENCE PRIME Long Lesion stents in Patients with Coronary Artery Disease: Primary Endpoint Results of the SPIRIT PRIME Multicenter Clinical Trial. *J of the Am Coll of Cardiol*. 2011;58(20)Supplement. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.10.833.

14. Yeh R.W., Silber S., Chen L., Chen S., Hiremath S., Neumann F.J., Qiao S., Saito S., Xu B., Yang Y., Mauri L.. 5-Year Safety and Efficacy of Resolute Zotarolimus-Eluting Stent: The RESOLUTE Global Clinical Trial Program. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(3): 247-254. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.11.004.

15. Tsuchiya Y., Lansky AJ, Costa R A., Mehran R., Pietras C., Shimada Y., Sonoda S., Cristea E., Negoita M., Dangas G.D., Moses J.W., Leon M.B., Fitzgerald P.J., M  ller R., St  rger H., Hauptmann K.E., Grube E. Effect of everolimus eluting stents in different vessel sizes (from the pooled FUTURE I and II trials). *Am. J. Cardiol*. 2006;98: 464-469.

16. Koh T.H. National Heart Centre, Singapore. BEACON Registry. An All-Comers Trial of the Biolimus A9-Eluting Stent. Presented at Angioplasty Summit-TCT Asia Pacific. 2006.

17. Grube E., Hauptmann K.E., Buellesfeld L., Lim V., Abizaid A. Six-month results of a randomized study to evaluate safety and efficacy of a Biolimus A9 eluting stent with a biodegradable polymer coating (STEALTH). *EuroIntervention*. 2005;1(1):53-7.

18. Serruys P.W., Farooq V., Kalesan B., de Vries T., Buszman P., Linke A., Ischinger T., Klauss V., Eberli F., Wijns W., Morice M.C., Di Mario C., Corti R., Antoni D., Sohn H.Y., Eerdmans P., Rademaker-Havinga T., van Es G.A., Meier B., J  ni 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 (Limus Eluted From A Durable Versus Erodible Stent Coating) randomized, noninferiority trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8): 777-89. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.04.011.

19. Chevalier B., Wijns W., Silber S., Garcia E., Serra A., Paunovic D., Serruys P. Five-year clinical outcome of the Nobori drug-eluting coronary stent system in the treatment of patients with coronary artery disease: final results of the NOBORI 1 trial. *EuroIntervention*. 2015;11(5): 549-54. DOI: 10.4244/EIJY14M12_13.

20. Fath-Ordoubadi F., Spaepen E., El-Omar M., Fraser D.G., Khan M.A., Neyses L., Danzi G.B., Roguin A., Paunovic D., Mamas M.A.. Outcomes in patients with acute and stable coronary syndromes; insights from the prospective NOBORI-2 study. *PLoS One*. 2014;9(2): e88577. DOI: 10.1371/journal.pone.0088577.

21. Deb S., Wijesundera H.C., Ko D.T., Tsubota H., Hill S., Fremes S.E. Coronary artery bypass graft surgery vs. percutaneous interventions in coronary revascularization: a systematic review. *JAMA*. 2013;310(19):2086-2095. DOI: 10.1001/jama.2013.281718

22. Neumann, F.-J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*. 2018; 00:1-96. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

23. Kapur A., Hall R.J., Malik I.S. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting in diabetic patients. 1-year results of the CARDia (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 55(5): 432-440. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.10.014.

24. Luthra S., Leiva-Juárez M.M., Taggart D.P. Systematic Review of Therapies for Stable Coronary Artery Disease in Diabetic Patients. *Ann Thorac Surg*. 2015; 100(6): 2383-2397. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2015.07.005.

25. Bundhun P.K., Wu Z.J., Chen M.H. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions in patients with insulin treated type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of 6 randomized controlled trials. *CardiovascDiabetol.* 2016;15: 2. DOI: 10.1186/s12933-015-0323-z.
26. Holzmänn, M.J., Rathsmann B., Eliasson B., Kuhl J., Svensson A.M., Nyström T., Sartipy U. Long-term prognosis in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus after coronary artery bypass grafting. *J Am CollCardiol.* 2015; 65(16): 1644-1652. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.02.052.
27. Byrne R.A., Joner M., Kastrati A. Stent thrombosis and restenosis: what have we learned and where are we going? The Andreas Grüntzig Lecture ESC 2014. *Eur Heart J.* 2015;36: 3320-3331. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv511.
28. Sumin A.N., Besdenezhnik N.A., Besdenezhnik A.V. Faktori riska bolshih serdechno-sosudistih sobitii v otdalennom periode koronarnogo shuntirovaniya u pacientov s ishemicheskoy bolesnyu serdca pri nalichii saharnogo diabeta 2 tipa. *Rossiyskiy kardiologicheskii zhurnal.* 2015; 6(122): 30-37 (in Russian). DOI: 10.15829/1560-4071-2015-6-30-37.
29. Besdenezhnik N.A., Sumin A.N. Revascularisaciyamiokarda u pacientov s ishemicheskoy bolesnyu serdca pri nalichii saharnogo diabeta 2 tipa. *Saharniydiabet.* 2016; 19(6): 471-478 (in Russian). DOI: 10.14341/DM7922.
30. Ahn J., Rha S.W., Choi B., Park S., Choi W.G., Li H.U., Yu H., Byeon J., Moon S.K., Do S.T. Early Stage Vascular Response between Bare Metal Stent and Drug-free Bioresorbable Vascular Scaffold in Small-sized Peripheral Artery: A Preclinical Study in Porcine Femoral Arteries. *Ann Vasc Surg.* – 2019: S0890-5096(19)30396-6. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.03.034.
31. Hommels T.M., Hermanides R.S., Rasoul S., Berta B., IJsselmuiden A.J.J., Jessurun G.A.J., Benit E., Pereira B., De Luca G., Kedhi E. The 1 year safety and efficacy outcomes of Absorb bioresorbable vascular scaffolds for coronary artery disease treatment in diabetes mellitus patients: the ABSORB DM Benelux study. *Neth Heart J.* 2019. DOI: 10.1007/s12471-019-1293-7 [Epub ahead of print].
32. Kraak R.P., Hassell M.E.C.J., Grundeken M.J., Koch K.T., Henriques J.P.S., Piek J.J., Jan Baan Jr., Vis M.M., Arkenbout E.K., Tijssen J.G.P., de Winter R.J., Wykrzykowska J.J., Initial experience and clinical evaluation of the Absorb bioresorbable vascular scaffold (BVS) in real-world practice: the AMC Single Centre Real World PCI Registry. *EuroIntervention.* 2015;10(10): 1160-1168. DOI: 10.4244/EIJY14M08_08/
33. Rampat R., Williams T., Mayo T., Mengozzi M., Ghezzi P., Hildick-Smith D., Cockburn J. Association between inflammatory biomarkers and neointimal response following elective implantation of the ABSORB bioresorbable vascular scaffold. *Coron Artery Dis.* 2019; 30(3): 183-187. DOI: 10.1097/MCA.0000000000000699.
34. Dudek D., Onuma Y., Ormiston J.A., Thuesen L., Miquel-Hebert K., Serruys P.W. Four-year clinical follow-up of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with de novo coronary artery disease: The ABSORB trial. *EuroIntervention.* 2012;7(9): 1060-1061. DOI: 10.4244/EIJV7I9A168.
35. Serruys P.W., Ormiston J., Onuma Y., Regar E., Gonzalo N., Garcia-Garcia H.M., Nieman K., Bruining N., Dorange C., Miquel-Hébert K., Veldhof S., Webster M., Thuesen L., Dudek D. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): two-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet.* 2009; 373(9667): 897-910. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60325-1.
36. Serruys P.W., Garcia-Garcia H.M., Onuma Y. From metallic cages to transient bioresorbable scaffolds: Change in paradigm of coronary revascularization in the upcoming decade. *Eur Heart J.* 2012;33 (1):16-25. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr384.
37. Bourantas C.V., Papafakis M.I., Garcia-Garcia H.M., Farooq V., Diletti R., Muramatsu T., et al. Short and long-term implications of a bioresorbable vascular scaffold implantation on the local endothelial shear stress patterns. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(1):100–1. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.01.139.
38. Tamai H., Igaki K., Kyo E., Kosuga K., Kawashima A., Matsui S., Komori H., Tsuji T., Motohara S., Uehata H. Initial and 6-month results of biodegradable poly-L-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation.* 2000; 102(4): 399-404. DOI:10.1161/01.CIR.102.4.399.
39. Papafakis M.I., Bourantas C.V., Farooq V., Diletti R., Muramatsu T., Zhang Y., Fotiadis D.I., Onuma Y., Garcia H.M., Michalis L.K., Serruys P.W. In vivo assessment of the three-dimensional haemodynamic micro-environment following drug-eluting bioresorbable vascular scaffold implantation in a human coronary artery: Fusion of frequency domain optical coherence tomography and angiography. *EuroIntervention.* 2013;9(7): 890. DOI: 10.4244/EIJV9I7A147.
40. Testa L., Biondi Zoccai G., Tomai F., Ribichini F., Indolfi C., Tamburino C., Bartorelli A., Petronio A.S., Bedogni F., De Carlo M. Italian Diffuse/Multivessel Disease ABSORB Prospective Registry (IT-DISAPPEARS). Study design and rationale. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2015;16(3): 253-258. DOI: 10.2459/JCM.00000000000000219.
41. Caixeta A., Campos C.M., Felix C., Chieffo A., Capranzano P., Kawamoto H., Tamburino C., Diletti R., de Ribamar Costa J. Jr., Onuma Y., van Geuns R.J., Bartorelli A.L., Colombo A., Tamburino C., Serruys P.W., Abizaid A. Predictors of Long-term Adverse Events After Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A 1,933-Patient Pooled Analysis From International Registries. *EuroIntervention.* 2018: EIJ-D-16-00796. DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00796 [Epub ahead of print].
42. Pereira G.T.R., La Manna A., Ichibori Y., Vergara-Martel A., Ramos Nascimento B., Samdani A.J., Capodanno D., D'Agosta G., Gravina G., Venuti G., Tamburino C., Attizzani G. Optical coherence tomography evaluation of the absorb bioresorbable scaffold performance for overlap versus non-overlap segments in patients with coronary chronic total occlusion: insight from the GHOST-CTO registry. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2019. DOI: 10.1007/s10554-019-01636-3. [Epub ahead of print]
43. Curcio A., Torella A. D., Indolfi C. Mechanisms of smooth muscle cell proliferation and endothelial regeneration after vascular injury and stenting: approach to therapy. *Circ J.* 2011;75(6): 1287-1296.
44. Katagiri Y., Onuma Y., Asano T., Chichareon P., Collet C., Miyazaki Y., Piek J.J., Wykrzykowska J.J., Abizaid A., Ormiston J.A., Chevalier B., Serruys P.W. Relation between bioresorbable scaffold sizing using QCA-Dmax and long-term clinical outcomes in 1,232 patients from three study cohorts (ABSORB Cohort B, ABSORB EXTEND, and ABSORB II). *EuroIntervention.* – 2018;14(9): e1057-e1066. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00301.
45. Ormiston J.A., Serruys P.W., Regar E., Dudek D., Thuesen L., Webster M.W., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., McGreevy R., Veldhof S. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet.* 2008;371(9616): 899-907. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)60415-8.
46. Costa J.R.Jr., Abizaid A., Whitbourn R., Serruys P.W., Jepson N., Steinwender C., Stuteville M., Ediebah D., Sudhir K., Bartorelli A.L. Three-year clinical outcomes of patients treated with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds: Final results of the ABSORB EXTEND trial investigators. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(1): E1-E7. DOI: 10.1002/ccd.27715.
47. Kimura T., Kozuma K., Tanabe K., Nakamura S., Yamane M., Muramatsu T., Saito S., Yajima J., Hagiwara N., Mitsudo K., Popma J.J., Serruys P.W., Onuma Y., Ying S., Cao S., Staehr P., Cheong W.F., Kusano H., Stone G.W. A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan. *Eur. Heart J.* 2015;36(47): 3332-3342. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv435.
48. Gao R., Yang Y., Han Y., Huo Y., Chen J., Yu B., Su X., Li L., Kuo H.C., Ying S.W., Cheong W.F., Zhang Y., Su X., Xu B., Popma J.J., Stone G.W. Bioresorbable Vascular Scaffolds Versus Metallic Stents in Patients With Coronary Artery Disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(21): 2298-2309. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.09.054
49. Diletti R., Serruys P.W., Farooq V., Sudhir K., Dorange C., Miquel-Hebert K., Veldhof S., Rapoza R., Onuma Y., Garcia-Garcia H.M., Chevalier B. ABSORB II randomized controlled trial: a clinical evaluation to compare the safety, efficacy, and performance of the Absorb everolimus-eluting bioresorbable

vascular scaffold system against the XIENCE everolimus-eluting coronary stent system in the treatment of subjects with ischemic heart disease caused by de novo native coronary artery lesions: rationale and study design. *Am Heart J.* 2012;164(5): 654-663. DOI: 10.1016/j.ahj.2012.08.010.

50. Ellis S.G., Kereiakes D.J., Metzger D.C., Caputo R.P., Rizik D.G., Teirstein P.S., Litt M.R., Kini A., Kabour A., Marx S.O., Popma J.J., McGreevy R., Zhang Z., Simonton C., Stone G.W. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2015;373(20): 1905-1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1509038.

51. Gogas B.D., King S.B. 3rd, Samady H. Bioresorbable polymeric scaffolds for coronary revascularization: Lessons learnt from ABSORB III, ABSORB China, and ABSORB Japan. *Glob Cardiol Sci Pract.* 2015;2015(5): 62. DOI:10.5339/gcsp.2015.62.

52. Guagliumi G., Musumeci G., Sirbu V., Bezerra H.G., Suzuki N., Fiocca L., Matiashvili A., Lortkipanidze N., Trivisonno A., Valsecchi O., Biondi-Zoccai G., Costa M.A. Optical coherence tomography assessment of in vivo vascular response after implantation of overlapping bare-metal and drug-eluting stents. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3(5): 531-539. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.02.008.

53. Floré V., Brown A.J., Giblett J.P., Liou K., Cranley J., Hoole S.P., West N.E.J. Clinical outcomes of bioresorbable vascular scaffolds implanted with routine versus selective optical coherence tomography guidance: results from a single-centre experience. *EuroIntervention.* 2019;14(17): 1776-1783. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00262.

54. Bezerra H.G., Costa M.A., Guagliumi G., Rollins A.M., Simon D.I. Intracoronary optical coherence tomography: a comprehensive review clinical and research applications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(11): 1035-1046. DOI: 10.1016/j.jcin.2009.06.019.

55. Belch J.J., Dormandy J., Biasi G.M., Cairols M., Diehm C., Eikelboom B., Gollidge J., Jawien A., Lepäntalo M., Norgren L., Hiatt W.R., Becquemini J.P., Bergqvist D., Clement D., Baumgartner I., Minar E., Stonebridge P., Vermassen F., Matyas L., Leizorovicz A. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR trial). *J Vasc Surgery.* 2010;52(4): 825-833. DOI: 10.1016/j.jvs.2010.04.027.

56. Bhatt D.L., Topol E.J. Clopidogrel added to aspirin versus aspirin alone in secondary prevention and high-risk primary prevention: rationale and design of the Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance (CHARISMA) trial. *Am Heart J.* 2004;148(2):263-268.

57. Matteau A., Yeh R.W., Camenzind E., Steg P.G., Wijns W., Mills J., Gershlick A., de Belder M., Ducroucq G., Mauri L. Balancing Long-Term Risks of Ischemic and Bleeding Complications After Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents. *Am J Cardiol.* 2015;116(5): 686-693. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.05.036.

58. Montalescott G. D., Brieger A.J., Dalby S., Park S.J., Mehrah R. Duration of Dual Antiplatelet Therapy After Coronary Stenting: A Review of the Evidence. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(7): 832-847. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.05.053.

59. Stuckey T.D., Kirtane A.J., Brodie B.R., Witzensbichler B., Litherland C., Weisz G., Rinaldi M.J., Neumann F.J., Metzger D.C., Henry T.D., Cox D.A., Duffy P.L., Mazzaferri E.L. Jr., Gurbel P.A., Mehran R., Gènéreux P., Ben-Yehuda O., Simonton C.A., Stone G.W. Impact of Aspirin and Clopidogrel Hyporesponsiveness in Patients Treated With Drug-Eluting Stents: 2-Year Results of a Prospective, Multicenter Registry Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(16): 1607-1617. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.05.059.

Для цитирования: Ю.С. Воробьева, З.Х. Шугушев, А.Г. Файбушевич, Д.А. Максимкин. Биоабсорбируемые эндопротезы для эндоваскулярного лечения больных ХИБС: проблемы и перспективы. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2019; 8 (3): 72-84. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-3-72-84

To cite: Yu.S. Vorobeve, Z.Kh. Shugushev, A.G. Faibushevich, D.A. Maximkin. Bioabsorbable scaffolds for percutaneous coronary interventions in patients with coronary artery disease: problems and future perspectives. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2019; 8 (3): 72-84. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-3-72-84