

Негативное прошлое и взгляд в будущее

Мазаев В. П.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России.
Москва, Россия

Читайте статью **“Пятилетний результат имплантации биodeградируемых стентов Absorb по методике бифуркационного стентирования”**, авторов Иоселиани Д. Г., Асадов Д. А., Фоменко В. В., Азаров А. В., Семитко С. П. в разделе **Оригинальные статьи**, стр. 87-95

Ключевые слова: стентирование, скафолд, отдаленные результаты.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 21/05-2021

Принята к публикации 28/05-2021



Для цитирования: Мазаев В. П. Негативное прошлое и взгляд в будущее. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021;20(4):2930. doi:10.15829/1728-8800-2021-2930

Poor past and look forward

Mazaev V. P.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

See **“Five-year outcomes of implantation of Absorb biodegradable stents using the bifurcation stenting technique: a case report”** Ioseliani D. G., Asadov D. A., Fomenko V. V., Azarov A. V., Semitko S. P. in **Original articles**, pp. 87-95

Keywords: stenting, scaffold, long-term outcomes.

Relationships and Activities: none.

Mazaev V. P. ORCID: 0000-0002-9782-0296.

Corresponding author: vmazaev@gnicpm.ru

Received: 21/05-2021

Accepted: 28/05-2021

For citation: Mazaev V. P. Poor past and look forward. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(4):2930. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2021-2930

Scaffold (скаффолд) — как стент не из металла, был создан для реализации фантастической идеи: применить при коронарной ангиопластике рассасывающееся со временем устройство, и состоял он из полимера, дополненного антипролиферативным покрытием (эверолимус-элюирующий биорезорбируемый каркас), чтобы сохранить в дальнейшем функциональные свойства коронарных артерий и избежать отсроченных проблем, свойственных металлическим стентам.

Столь захватывающая идея была с энтузиазмом принята в начале двадцатых годов XXI в меди-

цинским сообществом. На основании результатов одногодичного рандомизированного исследования Absorb III, использование скаффолдов было одобрено FDA (Food and Drug Administration). Скаффолды рассматривались как элемент новой эры в интервенционной технологии. Было начато масштабное внедрение и изучение нового технологического решения при выполнении чрескожных коронарных вмешательств при многолетних рандомизированных клинических исследованиях с однотипным дизайном: Absorb II, Absorb Japan, Absorb China, Prospect Absorb.

Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: vmazaev@gnicpm.ru

[Мазаев В. П. — д.м.н., профессор, руководитель лаборатории рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, ORCID: 0000-0002-9782-0296].

Вместе с тем, уже в начальных исследованиях был отмечен факт тромбозов скаффолдов и развитие инфарктов миокарда. Инфаркты миокарда в зоне ранее установленных каркасов в течение первого года наблюдались значительно чаще, чем при применении технологично продвинутых металлических стентов [1-4]. Это привело к прекращению в 2017г фирмой Abbott производства скаффолдов. Далее, в клинических рекомендациях были занижены показания для использования скаффолдов: не применять или использовать только в клинических исследованиях.

Прекращение производства скаффолдов не остановило начатые клинические наблюдения, запланированные сроком до 7 лет. Основная идея заключалась в следующем: тромбозы в скаффолдах возникали особенно часто в первый месяц наблюдения, но в дальнейшем на графике осложнений направление кривой при скаффолдах располагались параллельно кривой осложнений при металлических стентах, что предполагало стабилизацию в развитии осложнения при скаффолде.

Эти наблюдения давали надежды на реализацию основной идеи о благоприятном течении коронарной болезни после рассасывания каркасов.

Трехлетние наблюдения не были оптимистичными, но в интервале от трех до пяти лет различий в целевых осложнениях при использовании скаффолдов или металлических стентов отмечено не было [5-8].

Литература/References

1. Serruys PW, Chevalier B, Sotomi Y, et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet*. 2016;388(10059):2479-91. doi:10.1016/S0140-6736(16)32050-5. Erratum in: *Lancet*. 2017;389(10071):804.
2. Elias J, van Dongen IM, Kraak RP, et al. Mid-term and long-term safety and efficacy of bioresorbable vascular scaffolds versus metallic everolimus-eluting stents in coronary artery disease: A weighted meta-analysis of seven randomised controlled trials including 5577 patients. *Neth Heart J*. 2017;25:429-38. doi:10.1007/s12471-017-1008-x.
3. Wykrzykowska JJ, Kraak RP, Hofma SH, et al. Bioresorbable scaffolds versus metallic stents in routine PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:2319-28. doi:10.1056/NEJMoa1614954.
4. Mukherjee D. Device Thrombosis with Bioresorbable Scaffolds. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2388-9. doi:10.1056/NEJMe1703202.
5. Ali ZA, Gao R, Kimura T, et al. Three-Year Outcomes With the Absorb Bioresorbable Scaffold: Individual-Patient-Data Meta-Analysis From the ABSORB Randomized Trials. *Circulation*. 2018;137(5):464-79. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031843.
6. Kereiakes DJ, Ellis SG, Metzger DC, et al; ABSORB III Investigators. Clinical Outcomes Before and After Complete Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffold Resorption: Five-Year Follow-Up From the ABSORB III Trial. *Circulation*. 2019;140(23):1895-903. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.042584.
7. Räber L, Ueki Y. Bioresorbable Scaffolds: Unfulfilled Prophecies. *Circulation*. 2019;140(23):1917-20. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043773.
8. Smits PC, on behalf of the COMPARE-ABSORB investigators. 3-year results from the COMPARE-ABSORB trial. Presented at virtual CRT 2021, March 13, 2021. https://www.cerc-europe.org/wp-content/uploads/CRT-2021_COMPARE-ABSORB_final-1.pdf.

Пример позитивного пятилетнего, тщательно выполненного клинического наблюдения с коронарографией и оптической когерентной томографией представлен в публикуемой статье Иоселиани Д. Г. и др. “Пятилетний результат имплантации биодegradуемых стентов Absorb по методике бифуркационного стентирования”.

Отмеченные некоторые позитивные результаты использования скаффолдов могут быть в ряду стимулов для дальнейшего совершенствования технологии изготовления рассасывающихся каркасов с новым дизайном, более тонкой структурой или другим материалом для каркаса [Multiple presenters. BRS: Is there a future for the technology. Presented at: CRT 2020. February 24, 2020. <https://youtu.be/RLSqrH-qoEJ>].

Отсутствие отдаленных значимых преимуществ интервенционного лечения по сравнению с оптимальной медикаментозной терапией (Courage и Ischemia) дает основание проводить поиск новых технологических решений для чрескожных коронарных вмешательств, заключающихся, в частности, в замене металлических стентов, устанавливаемых во множестве и навсегда.

Отношения и деятельность: автор заявляет об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.