

Первый опыт имплантации биорезорбируемого стента нового поколения молодому пациенту с ишемической болезнью сердца. Клинический случай

Васильев Д. К., Араблинский Н. А., Шукуров Ф. Б., Фещенко Д. А., Талиуридзе М. Т., Шаноян А. С.

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

Имплантация стента с лекарственным покрытием в область гемодинамически значимого поражения коронарной артерии — общепризнанный повсеместно распространенный метод лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Однако присутствие ригидного металлического каркаса в просвете артерии сопряжено с нарушением биомеханики сосудистого русла и неоинтимальной пролиферацией в ответ на наличие инородного материала. Данные процессы могут привести к рестенозу и/или позднему тромбозу имплантированного стента, и, как следствие, к возобновлению клинической симптоматики ИБС, а также к развитию неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Один из вариантов решения вышеуказанных проблем — имплантация биорезорбируемых стентов. Данная методика уже имеет доказательную базу и все шире внедряется в рутинную клиническую практику в определенных группах пациентов при соблюдении технических особенностей процедуры имплантации. В статье представлен клинический случай успешной баллонной ангиопластики и стентирования правой коронарной артерии биорезорбируемым стентом нового поколения у молодого пациента с ИБС.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство, ишемическая болезнь сердца, внутрисосудистая визуализация, биорезорбируемый стент, биорезорбируемый скаффолд.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 14/09-2024

Рецензия получена 23/09-2024

Принята к публикации 26/09-2024



Для цитирования: Васильев Д. К., Араблинский Н. А., Шукуров Ф. Б., Фещенко Д. А., Талиуридзе М. Т., Шаноян А. С. Первый опыт имплантации биорезорбируемого стента нового поколения молодому пациенту с ишемической болезнью сердца. Клинический случай. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2024;23(9):4196. doi: 10.15829/1728-8800-2024-4196. EDN IRDBXN

First experience of implantation of a new-generation bioresorbable stent in a young patient with coronary artery disease: a case report

Vasiliev D. K., Arablinsky N. A., Shukurov F. B., Feshchenko D. A., Taliuridze M. T., Shanoyan A. S.
National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

Implantation of a drug-eluting stent into the area of hemodynamically significant coronary artery lesion is a generally accepted and widespread method of coronary artery disease (CAD) treatment. However, rigid metallic frame in artery is associated with disrupted vascular biomechanics and neointimal proliferation in response to foreign material. These processes can lead to restenosis and/or late thrombosis of the implanted stent and, as a consequence, to the recurrence of CAD symptoms, as well as to adverse cardiovascular events. One of the options for solving the above problems is the implantation of bioresorbable stents. This technique already has an evidence base and is increasingly being introduced into routine clinical practice in certain groups of patients. The article presents a case of successful balloon angioplasty and stenting of the right coronary artery with a new-generation bioresorbable stent in a young patient with CAD.

Keywords: percutaneous coronary intervention, coronary artery disease, intravascular imaging, bioresorbable stent, bioresorbable scaffold.

Relationships and Activities: none.

Vasiliev D. K. ORCID: 0000-0002-3905-735X, Arablinsky N. A. * ORCID: 0000-0002-7294-7274, Shukurov F. B. ORCID: 0000-0001-7307-1502, Feshchenko D. A. ORCID: 0000-0003-3851-4544, Taliuridze M. T. ORCID: 0000-0002-5341-6275, Shanoyan A. S. ORCID: 0000-0003-3119-6758.

*Corresponding author:
nekit1868@yandex.ru

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
e-mail: nekit1868@yandex.ru

[Васильев Д. К. — к.м.н., врач по РЭВДил, руководитель отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии им. проф. В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-3905-735X, Араблинский Н. А. * — врач-кардиолог, врач по РЭВДил, м.н.с. отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии им. проф. В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-7294-7274, Шукуров Ф. Б. — врач по РЭВДил, к.м.н., с.н.с., руководитель лаборатории интервенционной радиологии, ORCID: 0000-0001-7307-1502, Фещенко Д. А. — врач по РЭВДил, м.н.с. лаборатории интервенционной радиологии, зав. операционным блоком, ORCID: 0000-0003-3851-4544, Талиуридзе М. Т. — врач по РЭВДил, м.н.с. лаборатории интервенционной радиологии, ORCID: 0000-0002-5341-6275, Шаноян А. С. — к.м.н., зав. отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения, врач по РЭВДил, врач-кардиолог, ORCID: 0000-0003-3119-6758].

Received: 14/09-2024

Revision Received: 23/09-2024

Accepted: 26/09-2024

For citation: Vasiliev D. K., Arablinsky N. A., Shukurov F. B., Feshchenko D. A., Taliuridze M. T., Shanoyan A. S. First experience of implan-

tation of a new-generation bioresorbable stent in a young patient with coronary artery disease: a case report. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(9):4196. doi: 10.15829/1728-8800-2024-4196. EDN IRDBXN

БРС — биорезорбируемый стент (скаффолд), ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, ИБС — ишемическая болезнь сердца, КА — коронарная артерия, КАГ — коронарная ангиография, ЛЖ — левый желудочек, ОВ — огибающая ветвь, ОКТ — оптическая когерентная томография, ПКА — правая КА, СД — сахарный диабет, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ФВ — фракция выброса, ЭхоКГ — эхокардиография, HbA_{1c} — гликированный гемоглобин.

Ключевые моменты

- Баллонная ангиопластика и стентирование гемодинамически значимого поражения коронарных артерий — золотой стандарт лечения ишемической болезни сердца.
- Использование металлических каркасов в сосудистом русле сопряжено с локальным нарушением гемодинамики и вялотекущим воспалением в области имплантации.
- Использование биорезорбируемых стентов позволяет нивелировать ряд недостатков металлических стентов и может стать эффективной и безопасной альтернативой стандартной методике лечения стенозирующих поражений коронарных артерий.
- В статье представлен первый опыт применения биорезорбируемого стента у молодого пациента с ишемической болезнью сердца.

Key messages

- Balloon angioplasty and stenting of hemodynamically significant coronary artery lesions is the gold standard for coronary artery disease treatment.
- The use of metal frames is associated with local hemodynamic impairment and indolent inflammation in the implantation area.
- The use of bioresorbable stents allows eliminating a number of disadvantages of metal stents and can become an effective and safe alternative to the standard method of treating coronary artery stenosis.
- The article presents the first experience of using a bioresorbable stent in a young patient with coronary artery disease.

Введение

Наиболее широко распространенным методом реваскуляризации коронарных артерий (КА) при ишемической болезни сердца (ИБС) служит баллонная ангиопластика и стентирование с использованием стентов с лекарственным покрытием (СЛП) [1]. Однако при всей доказанной эффективности наличие постоянной металлической конструкции стента в КА имеет свои недостатки. В первую очередь это относится к нарушениям биомеханики артерии и вазомоторной дисфункции ввиду возникновения ригидного участка в сосудистом русле [2]. Во-вторых, несмотря на выделение цитостатического лекарственного компонента, наличие инородной конструкции вызывает иммунный ответ и вялотекущее воспаление в области имплантации стента, что может приводить к неоинтимальной гиперплазии и неоатеросклерозу [3]. Несмотря на постоянное совершенствование платформ коронарных стентов, проблема неоатеросклероза, рестеноза, раннего и позднего тромбоза стентов сохраняется до сих пор, что инициирует поиск новых эффективных и безопасных методов эндоваскулярной реваскуляризации миокарда.

Преодолением вышеназванных недостатков СЛП отчасти стало применение биорезорбируемых стентов — биорезорбируемых скаффолдов (БРС), разработка которых стартовала в 1990-х гг. Большинство платформ БРС основано на поддерживающем каркасе из соединений молочной кислоты, которые постепенно деградируют за счет гидролиза до мономеров и олигомеров, метаболизирующихся в организме [4]. На этот поддерживающий каркас, как и у СЛП, нанесено лекарственное покрытие на основе цитостатических препаратов, препятствующих неоинтимальной пролиферации и, соответственно, рестенозу. Таким образом, БРС обеспечивают сходный с СЛП функционал при лечении стенозирующих поражений КА: реваскуляризацию пораженного сегмента за счет восстановления просвета и долгосрочную поддержку проходимости целевой КА; стент обладает достаточной радиальной устойчивостью и устойчивостью к излому. БРС имеют ряд преимуществ: практически отсутствует отрицательное ремоделирование КА; за счет постепенной резорбции в стентированном участке восстанавливается пульсовая вазомоторная активность; стент биосовместим и не вызывает хронического воспаления в месте имплантации; потенци-



Рис. 1 Временная шкала.

Примечание: АД — артериальное давление, БРС — биорезорбируемый стент (скаффолд), ОВ — огибающая ветвь, ГБ — гипертоническая болезнь, КАГ — коронарная ангиография, ОИМпST — острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ПКА — правая коронарная артерия, СД — сахарный диабет, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, HbA_{1c} — гликированный гемоглобин.

ально могут быть снижены сроки двойной антиагрегантной терапии, что критически важно при наличии у пациента склонности к геморрагическим осложнениям; БРС также могут быть использованы при наличии аллергических реакций на металл, который содержится в СЛП.

К сожалению, несмотря на ряд сильных сторон, первые клинические исследования БРС 1 поколения выявили ряд недостатков их использования в рутинной клинической практике [5]. При толщине балок СЛП в 100 микрон, толщина балок БРС 1 поколения составляла ~160 микрон, что приводило к сужению площади просвета артерии и тромбозу, особенно при неправильном измерении диаметра КА без методов внутрисосудистой визуализации. Наличие кальциноза в области имплантации также накладывало определенные ограничения использования БРС. Поскольку соединения молочной кислоты, очевидно, имеют меньшую радиальную и продольную устойчивость по сравнению со СЛП, наличие кальциноза часто приводило к деформации, надлому и неадекватной аппозиции БРС. Данные состояния приводили к недостаточному местному выделению лекарственного вещества, что в долгосрочной перспективе ассоциировалось с рестенозом и неблагоприятными клиническими исходами. Использование внутрисосудистых методов визуализации для точной оценки морфологии атеросклеротической бляшки, длины поражения и истинного диаметра артерии помогло преодолеть ряд вышеперечисленных ограничений.

В соответствии с современными данными применение БРС в настоящее время оправдано у молодых пациентов с высокой ожидаемой продолжительностью жизни при лечении стенотических поражений КА диаметром >2,5 мм типа А и В [6]. Также немаловажными факторами в пользу выбора БРС являются наличие у пациента сахарного диабета (СД) 2 типа, который является предиктором развития рестеноза СЛП; необходимость укороченных сроков двойной антиагрегантной терапии; наличие аллергии на металл, а также ситуации, когда необходимо избежать полной "металлизации" артерии СЛП. Имплантация БРС обязательно должна осуществляться под контролем внутрисосудистой визуализации с предварительной адекватной подготовкой зоны имплантации и постдилатации для достижения максимальной аппозиции.

Динамическое совершенствование платформы БРС и вышеперечисленные их преимущества по сравнению со СЛП, равно как и результаты активно публикуемых свежих исследований по использованию БРС нового поколения с тонким каркасом и, соответственно, более низкой тромбогенностью, дают позитивный прогноз на расширение использования данной технологии в рутинной практике. Ниже представлен первый опыт ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России по успешной имплантации БРС у молодого пациента с ИБС и гемодинамически значимым поражением правой КА (ПКА) под контролем оптической коге-

рентной томографии (ОКТ) и внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).

Клинический случай

Информация о пациенте. Пациент В., 49 лет, был госпитализирован в отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России в июле 2024г. Пациент предъявлял жалобы на одышку при физических нагрузках, эквивалентных подъему по лестнице на 2-й этаж, купирующуюся самостоятельно в покое в течение 2-3 мин. Из анамнеза заболевания известно: с 2021г установлен диагноз СД 2 типа, на фоне пероральной сахароснижающей терапии гликлазидом и дапаглифлозином — достижение целевых значений гликированного гемоглобина (HbA_{1c}). С 2023г — гипертоническая болезнь с максимальным повышением артериального давления до 160/100 мм рт.ст., на фоне приема антигипертензивной терапии — достижение целевых значений артериального давления. 28.02.2024 без предшествующих ангинозных болей и/или одышки пациент перенес острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST нижней стенки левого желудочка (ЛЖ); по данным коронарной ангиографии (КАГ) выявлены: острый тромбоз огибающей ветви (ОВ), стеноз ПКА 90%. Проведена тромбозэкстракция и стентирование ОВ левой КА СЛП. По данным эхокардиографии (ЭхоКГ) тогда же отмечалось снижение фракции выброса (ФВ) ЛЖ до 47%, зоны гипокинезии нижней и боковой локализации. Пациент был выписан под наблюдение кардиолога по месту жительства и в динамике

отмечал одышку при физических нагрузках, в связи с чем, учитывая наличие значимого стеноза ПКА, была рекомендована плановая реваскуляризация миокарда в бассейне ПКА (рисунок 1).

Из анамнеза жизни известно, что до 2024г пациент курил по 1 пачке сигарет в день на протяжении 35 лет. Семейный анамнез по сердечно-сосудистым

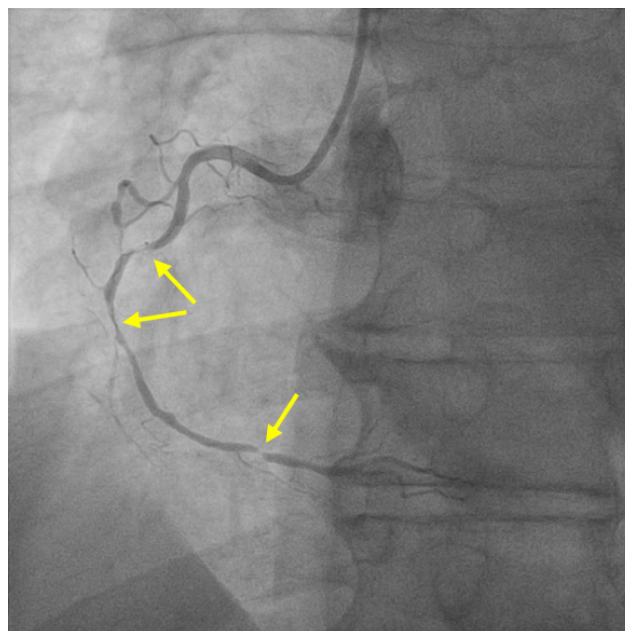


Рис. 2 Диффузное поражение ПКА со стенозированием до 90% в среднем и дистальном сегментах (указано стрелками).
Примечание: ПКА — правая коронарная артерия.

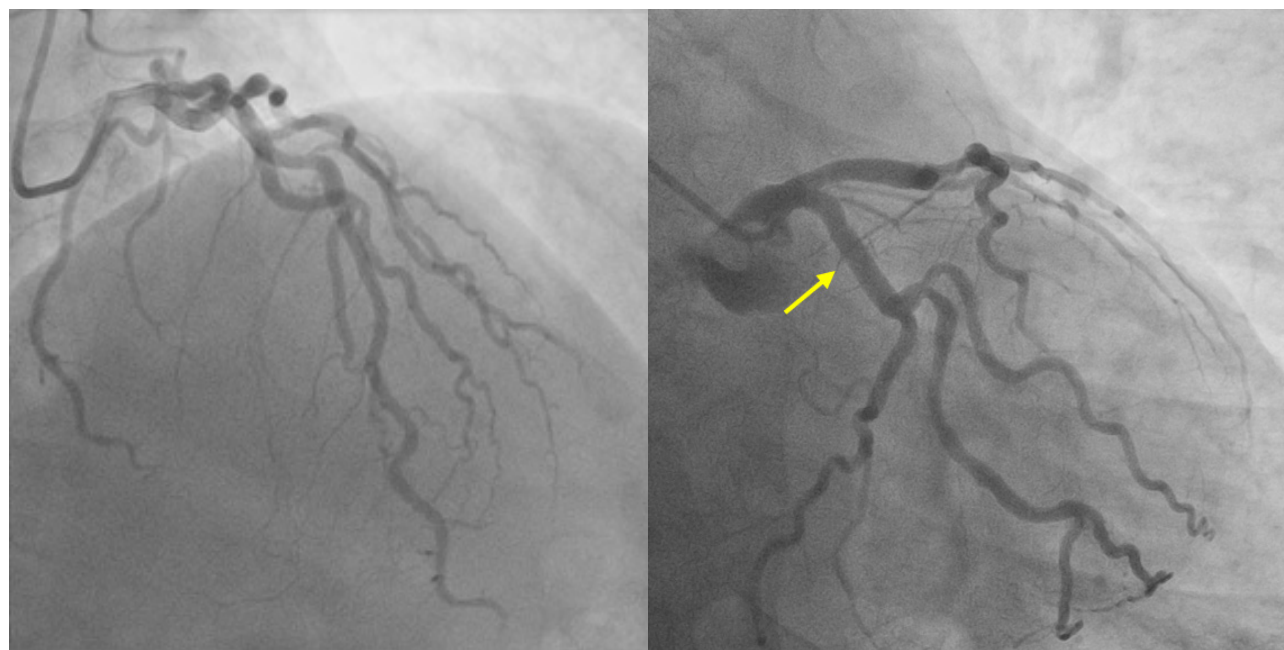


Рис. 3 Гемодинамически значимого поражения в системе ЛКА не выявлено, ранее имплантированный стент проходим, без признаков рестеноза и тромбоза (указан стрелкой).

Примечание: ЛКА — левая коронарная артерия.

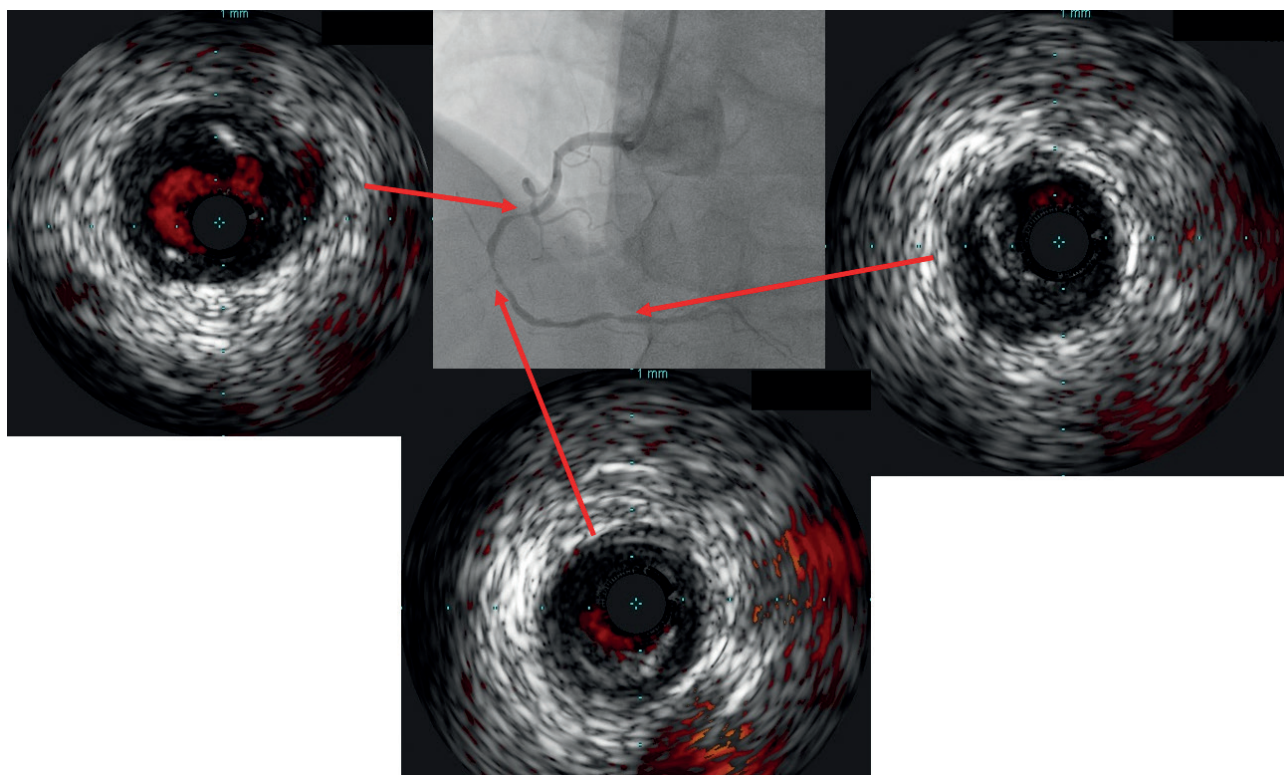


Рис. 4 Исходные данные ВСУЗИ. В режиме CHROMA остаточный просвет в зоне стеноза отмечен красным цветом.
Примечание: ВСУЗИ – внутрисосудистое ультразвуковое исследование. Цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

заболеваниям не отягощен. Аллергологический анамнез не отягощен. На момент госпитализации регулярно принимал: ацетилсалициловую кислоту 100 мг/сут., тикагрелор 180 мг/сут., метопролола сукцинат 50 мг/сут., валсартан+сакубитрил 50 мг/сут., спиронолактон 25 мг/сут., аторвастатин 80 мг/сут., дапаглифлозин 10 мг/сут., гликлазид 60 мг/сут.

При проведении предоперационного обследования: в общем анализе крови – без патологических отклонений; в биохимическом анализе крови: креатинин 70 мкмоль/л, расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) = 105 мл/мин/1,73 м², повышение холестерина липопротеинов низкой плотности до 2,01 ммоль/л, триглицеридов до 1,83 ммоль/л; в общем анализе мочи – глюкоза 28 ммоль/л, белок 0,86 г/л. По данным ЭКГ: синусовый ритм с частотой сердечных сокращений (ЧСС) 65 уд./мин, горизонтальное положение электрической оси сердца. По данным ЭхоКГ: уплотнение аорты, створок аортального клапана; камеры сердца не расширены; гипертрофия миокарда ЛЖ до 1,2 см; ФВ ЛЖ 54%, зон нарушенной локальной сократимости не выявлено; без значимой клапанной патологии.

На основании данных жалоб, анамнеза, физического и инструментального обследований был выставлен предварительный диагноз:

Основное заболевание: ИБС: стенокардия напряжения III функционального класса. Постин-



Рис. 5 Исходные данные ОКТ.
Примечание: ОКТ – оптическая когерентная томография.

фарктный кардиосклероз (инфаркт миокарда нижней локализации от 28.02.2024г). Баллонная ангиопластика со стентированием ОВ от 28.02.2024г.

Осложнение основного заболевания: Хроническая сердечная недостаточность с восстановленной ФВ ЛЖ, 2А стадии, III функционального класса по NYHA (New York Heart Association).



Рис. 6 Контрольная ангиограмма ПКА после реваскуляризации.
Примечание: ПКА — правая коронарная артерия.

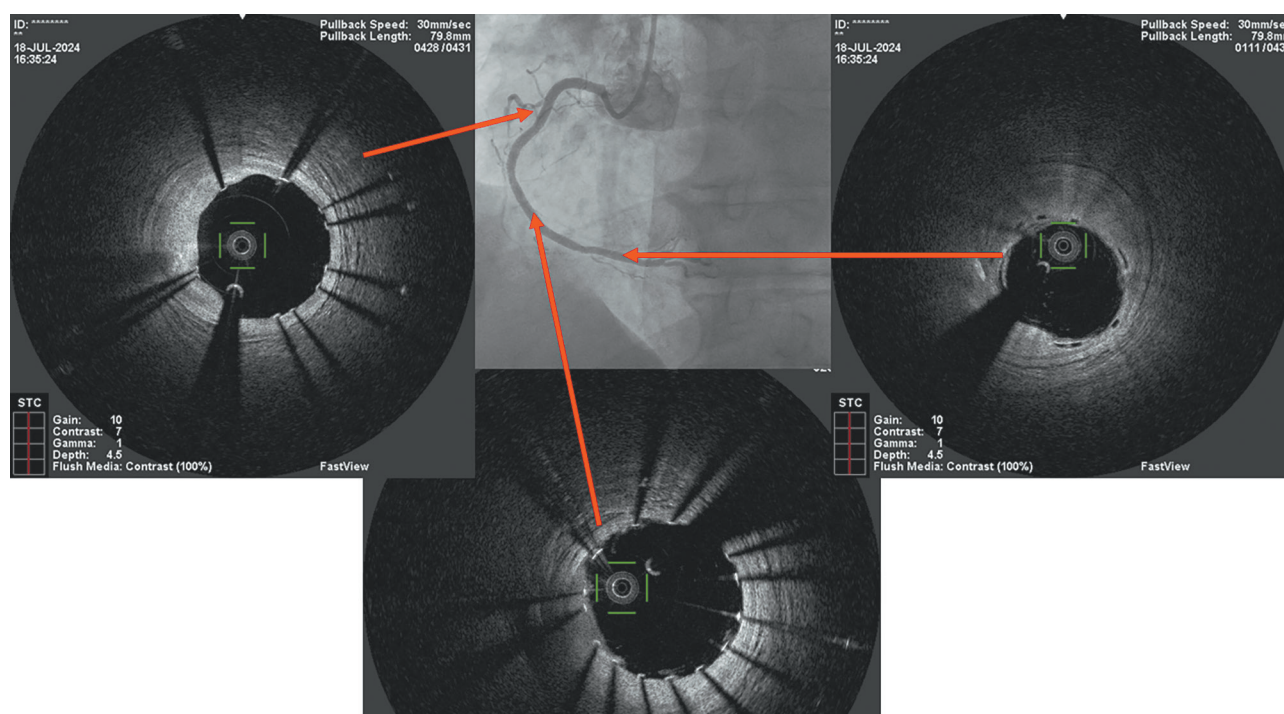


Рис. 7 Результаты ОКТ после реваскуляризации миокарда.
Примечание: ОКТ — оптическая когерентная томография.

Фоновые заболевания: Гипертоническая болезнь III стадии, контролируемая артериальная гипертензия, риск сердечно-сосудистых осложнений — 4. Гиперлипидемия 2б типа. СД 2 типа, целевой уровень $HbA_{1c} < 7,5\%$. Атеросклероз аорты, КА.

Медицинские вмешательства. По результатам КАГ, выполненной через правый лучевой доступ

подтверждено диффузное поражение ПКА со стенозированием в среднем и дистальном сегментах до 90% (рисунок 2). Гемодинамически значимого поражения в системе левой КА не выявлено, ранее имплантированный стент проходим, без признаков рестеноза и тромбоза (рисунок 3). Учитывая сохранение клинической симптоматики ИБС и данные

КАГ, было принято решение о выполнении эндоваскулярной реваскуляризации миокарда в бассейне ПКА.

Катетер-гид установлен в устье ПКА. Коронарный проводник был заведен в дистальное русло задней межжелудочковой ветви. Выполнены ВСУЗИ и ОКТ для оценки истинного диаметра артерии и морфологии атеросклеротической бляшки в пораженных сегментах ПКА (рисунки 4, 5). Далее последовательно проведена подготовка зон имплантации стентов баллонными катетерами 2×20 мм и 2,5×20 мм. В область дистального поражения ПКА был имплантирован БРС MeRes100 2,5×24 мм (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Vapi, India). Выполнена постдилатация БРС в дистальном сегменте ПКА баллонным катетером NC 2,75×15 до 20 атм. В область стенозов проксимального и среднего сегментов ПКА имплантированы СЛП 3×48 мм и 4×32 мм соответственно. Выполнена постдилатация среднего сегмента ПКА баллонным катетером 3,5×15 мм и проксимального сегмента ПКА баллонным катетером NC 5×12 мм. На контрольной съемке получен хороший ангиографический результат (рисунок 6), подтвержденный данными ОКТ (рисунок 7).

Динамика и исходы. Послеоперационный период протекал гладко. Пациент был выписан на вторые сутки после вмешательства под наблюдение кардиолога и эндокринолога по месту жительства. Были даны рекомендации по диете, соблюдению режима труда и отдыха. В качестве медикаментозной терапии назначены ацетилсалициловая кислота 75 мг/сут., тикагрелор 180 мг/сут., метопролола сукцинат 50 мг/сут., валсартан 160 мг/сут., аторвастатин 80 мг/сут., эзетимиб 10 мг/сут., гликлазид 60 мг/сут., дапаглифлозин 10 мг/сут., пантопразол 40 мг за 30 мин до приема пищи.

В дальнейшем при телефонном контроле состояния пациента через 3 мес.: жалоб не предъявляет.

Обсуждение

Первые клинические исследования БРС MeRes100 уже продемонстрировали благоприятные клинические результаты у пациентов с *de novo* коронарными поражениями за счет низкой частоты развития неблагоприятных сердечно-сосудистых

событий [7, 8]. С помощью методов внутрисосудистой визуализации были получены многообещающие положительные данные о проходимости БРС и сохранении его поддерживающей механической функции в отсроченном периоде.

В настоящем клиническом случае описано применение гибридного подхода в лечении протяженного стенотического поражения ПКА (БРС+СЛП) с использованием внутрисосудистых методов визуализации для выбора оптимального диаметра стента и контроля их аппозиции.

Заключение

Выбор БРС в настоящем исследовании был продиктован молодым возрастом пациента, отсутствием выраженной кальцификации ПКА, наличием СД 2 типа как ключевого предиктора развития рестеноза СЛП и нежелательным перекрытием СЛП на всем протяжении ПКА. Использование БРС в данном примере, вероятно, позволит снизить степень ремоделирования русла ПКА и в долгосрочной перспективе улучшить прогноз пациента.

Таким образом, для определенных категорий пациентов после оптимальной подготовки поражения имплантация БРС под контролем внутрисосудистой визуализации может стать эффективной и безопасной альтернативой стандартной имплантации СЛП.

Информированное согласие: информированное согласие пациента на публикацию своих данных получено 18.07.2024.

Все таблицы и рисунки, представленные в рукописи не заимствованы из других источников, инструментальные методы обследования выполнены в условиях стационара ФГБУ НМИЦ ТПМ Минздрава России. Ангиограммы выполнены на ангиографической установке: Siemens Artis Z. ВСУЗИ выполнено на аппарате: Volcano Core Philips, ОКТ-исследования выполнены: Lunawave Coronary Optical Coherence Tomography Imaging System (Terumo, Japan).

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2024;ehae177. doi:10.1093/eurheartj/ehae177.
2. Wang Y, Zhan J, Bian W, et al. Local hemodynamic analysis after coronary stent implantation based on Euler-Lagrange method. J Biol Phys. 2021;47(2):143-70. doi:10.1007/s10867-021-09571-y.
3. Chi G, AlKhalfan F, Lee JJ, et al. Factors associated with early, late, and very late stent thrombosis among patients with acute coronary syndrome undergoing coronary stent placement: analysis from the ATLAS ACS 2-TIMI 51 trial. Front Cardiovasc Med. 2024;10:1269011. doi:10.3389/fcvm.2023.1269011.
4. Zong J, He Q, Liu Y, et al. Advances in the development of biodegradable coronary stents: A translational perspective. Mater Today Bio. 2022;16:100368. doi:10.1016/j.mtbio.2022.100368.

5. Suwannasom P, Sotomi Y, Ishibashi Y, et al. The Impact of Post-Procedural Asymmetry, Expansion, and Eccentricity of Bioresorbable Everolimus-Eluting Scaffold and Metallic Everolimus-Eluting Stent on Clinical Outcomes in the ABSORB II Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(12):1231-42. doi:10.1016/j.jcin.2016.03.027.
6. Stone GW, Kereiakes DJ, Gori T, et al. 5-Year Outcomes After Bioresorbable Coronary Scaffolds Implanted With Improved Technique. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82(3):183-95. doi:10.1016/j.jacc.2023.05.003.
7. Seth A, Onuma Y, Costa R, et al. First-in-human evaluation of a novel poly-L-lactide based sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold for the treatment of de novo native coronary artery lesions: MeRes-1 trial. *EuroIntervention.* 2017;13(4):415-23. doi:10.4244/EIJ-D-17-00306.
8. Abizaid A, Kedev S, Ali RBM, et al. Imaging and 2-year clinical outcomes of thin strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: The MeRes-1 extend trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98(6):1102-10. doi:10.1002/ccd.29396.