

©П. А. ГИНДИЧ

Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України

Оцінка віддалених результатів застосування металевих стентів та біодеградуючої стент-платформи у хворих на ішемічну хворобу серця

Мета роботи: оцінити віддалені результати використання біодеградуючої стент-платформи Absorb порівняно із застосуванням металевих стентів у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Матеріали і методи. Вивчено дані двох груп пацієнтів з ішемічною хворобою серця, що проходили лікування в клініці Національного інституту хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова та перенесли стентування вінцевих артерій з використанням біодеградуючої стент-платформи (БдСП) Absorb (основна група, n=70) та металевих стентів (група порівняння, n=159) в період від 2012 до 2015 р.

Аналіз віддалених результатів проводили через 4–5 років (2018 р.) та 7–8 років (2021 р.). За позитивний результат вважали відсутність великих несприятливих серцево-судинних подій після стентування та необхідність в повторній реваскуляризації. Оцінку результатів проводили шляхом аналізу електрокардіограм, ультразвукового дослідження серця та катамнестичного дослідження.

Результати досліджень та їх обговорення. В обох періодах спостереження 2012/13 та 2014/15 рр. через 4–5 років після проведеного стентування БдСТ відмічено позитивний результат більш як у 75 % пацієнтів. Водночас після 2021 р. (7–8 років) цей показник дещо зменшився, проте утримувався на рівні 50 % пацієнтів, у яких не було зареєстровано серцево-судинних подій за цей період. Вказані дані підтверджують твердження багатьох досліджень щодо достатньої ефективності вказаної системи в лікуванні коронарних оклюзій.

Ключові слова: біодеградуюча стент-платформа; металеві стенти; ішемічна хвороба серця.

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень та публікацій. Перший біодеградуючий судинний каркас (БСК), Absorb BVSTTM (Abbott Vascular, Санта-Клара, Каліфорнія, США) вийшов на ринок ще у 2011 році, викликавши великі сподівання на чергову “революцію” в інтервенційній кардіології. БСК був розроблений для покращення результатів використання, порівняно з металевими стентами з лікарським покриттям, шляхом уникнення довгострокових ускладнень у вигляді тромбозу стента, збереження природної архітектури судини за допомогою тимчасової механічної підтримки з подальшою резорбцією каркасу [4].

Було висунуто гіпотезу, що резорбція каркасу відновить функцію судин, забезпечуючи розширення та звуження просвіту, як це фізіологічно відбувається, і зменшить подальше накопичення атеросклеротичних бляшок. Емпіричний трирічний аналіз використання БСК дещо не виправдав цих сподівань [1]. Об’єднаний мета-аналіз індивідуальних даних пацієнтів 4 рандомізованих досліджень ABSORB, у яких пацієнти отримували Absorb БСК, показав через 3 роки вищу частоту невдачі стентування цільового ураження, зумовленого інфарктом міокарда більшої судини-мішені та повторної реваскуляризації цільового ураження, спричиненого ішемією. Частота тромбозів пристроїв також була вищою з БСК [2].

З іншого боку, минулорічні рандомізовані дослідження, у яких порівнювали БСК Absorb пер-

шого покоління (Abbott Vascular, Санта-Клара, Каліфорнія, США) зі стентом з лікарським покриттям, показали помірне збільшення частоти 3-річних основних несприятливих серцевих подій і тромбозу каркасу. Втім вже через 3 роки спостерігалось явне зниження частоти тромбозу каркасу та серйозних серцевих подій [6]. Схожі дані отримано в іншому дослідженні, де вказується на покращення результатів використання БСК після повного розчинення каркасу (понад 5 років спостереження) [5]. 5-річний аналіз Costantini C. R. та співавт. (2022) взагалі пов’язаний з високим 5-річним рівнем виживаності без подій, без тромбозу каркасу [3].

Суперечливість наведених даних спонукає до продовження аналізу даних, щодо використання БСК.

Мета роботи: оцінити віддалені результати використання біодеградуючої стент-платформи Absorb порівняно із застосуванням металевих стентів у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Матеріали і методи. Вивчено дані двох груп пацієнтів з ішемічною хворобою серця, що проходили лікування в клініці Національного інституту хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова та перенесли стентування вінцевих артерій з використанням біодеградуючої стент-платформи (БдСП) Absorb (основна група, n=70) та металевих стентів (група порівняння, n=159) в період від 2012 до 2015 рр.

З ДОСВІДУ РОБОТИ

Аналіз віддалених результатів проводили через 4–5 років (2018 р.) та 7–8 років (2021 р.). За позитивний результат вважали відсутність великих несприятливих серцево-судинних подій після стентування та необхідність в повторній реваскуляризації. Оцінку результатів проводили шляхом аналізу електрокардіограм, ультразвукового дослідження серця та катамнестичного дослідження.

Результати досліджень та їх обговорення.

Розподіл хворих основної групи за гендерним принципом: 65 (92,9 %) чоловіків та п'ять (7,1 %) жінок. Середній вік хворих був (59,1±6,9) року. Розподіл хворих контрольної групи за гендерним принципом: 131 (82,4 %) чоловіків та 28 (92,9 %) жінок. Середній вік хворих був (59,8±8,1) року.

Серед супутніх захворювань, які впливали на розвиток атеросклерозу гіпертонічна хвороба зафіксована у 27 (38,6 %) пацієнтів основної групи та у 58 (36,5 %) контрольної групи. Діабетичний анамнез спостерігався у 10 (14,3 %) пацієнтів основної групи, 23 (14,5 %) контрольної групи. Гіперхолестеринемія – 24 (34,3 %) пацієнтів основної групи, 64 (40,3 %) контрольної групи. Надмірна маса тіла, згідно з індексом маси тіла, встановлено у 64 (87,1 %) основної групи, а ожиріння II–III ст. у 4 (5,7 %) пацієнтів. Серед пацієнтів контрольної групи ожиріння відмічено у 15 (9,4 %) пацієнтів, (надмірна маса 127 (79,9 %)).

Попередньо перенесений інфаркт міокарду був у 30 (42,9 %) пацієнтів основної групи та у 68 (42,8 %) пацієнтів контрольної групи. Раніше проведені хірургічні втручання направлені на стентування вінцевих артерій були у 17 (24,3 %) пацієнтів, а у чотирьох хворих (5,7 %) – більше одного стентування в анамнезі. Серед пацієнтів контрольної групи таких осіб було 39 (24,5 %) та п'ять (3,1 %) відповідно. Аорто-коронарне та/або мамарокоронарне шунтування виконано у чотирьох (5,7 %) пацієнтів. Контрольну групу склали 7 (4,4 %) пацієнтів.

У двох (2,9 %) хворих основної групи проводили стентування ниркових артерій. В одного (1,4 %) цієї групи пацієнта встановлено постійний водій ритму, ще у одного (1,4 %) пацієнта попередньо виконано ендопротезування черевного відділу аорти.

Більшості пацієнтів основної групи проводили вінцеве стентування (58 хворих; 82,9 %) в плановому порядку, з приводу ішемічної хвороби серця, стабільної стенокардії напруження. На доопераційному етапі всім пацієнтам основної групи проводили діагностичну коронароангіографію. При оцінці результатів односудинне ураження виявлено у 25 (43,1 %) хворих, двосудинне ураження у 22 (37,9 %) хворих, в 11 (18,9 %) випадках ураження вінцевих артерій було багатосудинним (табл. 1).

Таблиця 1. Топічна локалізація уражень вінцевих артерій у хворих основної та контрольної групи

Вінцева артерія	Основна група, n=70 (%)	Контрольна група, n=159 (%)
	кількість вінцевих імплантів (117 стентів)	кількість вінцевих імплантів (306 стентів)
Основний стовбур лівої коронарної артерії	3 (2,56)	2 (0,65)
Передня міжшлуночкова гілка системи лівої коронарної артерії	54 (46,17)	134 (43,79)
Діагональна гілка і ліва коронарна артерія	1 (0,85)	3 (0,98)
Серединна артерія лівої коронарної артерії	2 (1,70)	2 (0,65)
Огиначаюча гілка лівої коронарної артерії	15 (12,82)	60 (19,62)
Гілка тупого краю лівої коронарної артерії	5 (4,27)	8 (2,61)
Права коронарна артерія	34 (29,08)	91 (29,74)
Задньо-латеральна гілка правої коронарної артерії	1 (0,85)	4 (1,31)
Аорто-коронарний венозний шунт	2 (1,70)	2 (0,65)

З ДОСВІДУ РОБОТИ

Всього у 70 (100 %) пацієнтів імплантовано 88 БдСП та 29 металевих стентів із лікарським покриттям. У семи (10 %) пацієнтів виконали стентування “стент у стент” з імплантацією двох або більше БдСП в одну вінцеву артерію. У 23 (32,9 %) хворих виконано комбіноване стентування з імплантацією як полімерного стента, так і металевого, у восьми (11,4 %) випадках комбінація застосована в одній судині. Хворі отримували навантажувальну дозу клопідогрелю в 47 (67,1 %) випадках і в 23 (32,9 %) був застосований тікагрелор у навантажувальній дозі.

Середній діаметр стенованого сегмента склав $(3,02 \pm 3,3)$ мм. Середня довжина склала $(26,74 \pm 8,5)$ мм. Для отримання позитивного результату імплантації стентів ми застосовували методику оптимальної попередньої ангіопластики артерії балон-катетером розміром 1:1 відповідно до діаметра артерії по всій довжині ураженого сегмента, а потім постдилатація стенованих сегментів балоном високого тиску до 1419–2027 кПа з урахуванням розміру стента.

У пацієнтів контрольної групи загалом було використано 306 імплантів із них 290 (94,8 %) металевих стентів із лікарським покриттям. У 91 (57,2 %) випадку у пацієнтів було односудинне ураження, в 58 (36,5 %) – двосудинне та в

10 (6,3 %) – стенти імплантувались в три вінцеві артерії. Металеві стенти без лікарського покриття в комбінації зі стентами з лікарським покриттям використовували у випадку багатосудинного ураження в місцях локальних звужень із великим діаметром судин при умові, що пацієнти не хворіють на цукровий діабет у 13 (8,2 %), та у випадках пролонгованих спіральних дисекцій за методом “стент в стент” у 3 (1,9 %) пацієнтів. Середній діаметр стенованого сегмента склав $(2,92 \pm 0,28)$ мм. Середня довжина склала $(25,56 \pm 7,3)$ мм. Хворі отримували навантажувальну дозу клопідогрелю в 136 (85,5 %) випадках і в 23 (14,5 %) був застосований тікагрелор у навантажувальній дозі.

В обох періодах спостереження 2012/13 та 2014/15 рр. через 4–5 років після проведеного стентування БдСТ відмічено позитивний результат більш як у 75 % пацієнтів. Тоді як після 2021 р. (7–8 років) цей показник дещо зменшився, проте утримувався на рівні 50 % пацієнтів, у яких не було зареєстровано серцево-судинних подій за цей період (табл. 2).

З 2012 до 2021 р. серед 70 пацієнтів, яким застосовано БдСТ, у 15 (21,43 %) відмічено різні епізоди серцево-судинних подій (рецидив стенокардії, інфаркт міокарду, аритмії), що портебувало повторних ангіографічних втручань.

Таблиця 2. Порівняльна оцінка віддалених результатів стентування у двох групах (відсоток пацієнтів із відсутніми великими несприятливими серцево-судинними подіями)

Рік спостереження	Основна група, n=70 (%)		Контрольна група, n= 159 (%)	
	2012/13 рр., n=31 (%)	2014/15 рр., n=39 (%)	2012/13 рр., n=35 (%)	2014/15 рр., n=124 (%)
2018 р.	26 (83,87)	30 (76,92)	31 (88,57)	105 (84,68)
2021 р.	17 (54,83)	20 (51,28)	22 (62,86)	73 (58,87)

Висновки. При аналізі віддалених результатів застосування біодеградуєчої стент-платформи в пацієнтів з ішемічною хворобою серця у термінах більше 5 років відмічено хороші результати,

що підтверджує твердження багатьох досліджень щодо достатньої ефективності вказаної системи в лікуванні коронарних оклюзій.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Three-year outcomes with the absorb bioresorbable scaffold: Individual-patient-data meta-analysis from the ABSORB randomized trials / Z. A. Ali, R. Gao, T. Kimura [et al.] // *Circulation*. – 2018. – Vol. 137 (5). – P. 464–479.
2. Magmaris™ resorbable magnesium scaffold: state-of-art review / E. Cerrato, U. Barbero, J. A. Gil Romero [et al.] // *Future Cardiol.* – 2019. – Vol. 15 (4). – P. 267–279.
3. Five years clinical outcomes after implantation of Absorb bioresorbable vascular scaffold pilot study in a single center with real world patients, with pre scaffold treatment and guided by intravascular imaging / C. R. Costantini, S. G. Tarbine, C. O. Costantini [et al.] // *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography*

З ДОСВІДУ РОБОТИ

raphy & Interventions. – 2022. – Vol. 1 (5).

4. Džavík V. The absorb bioresorbable vascular scaffold in coronary bifurcations: insights from bench testing / V. Džavík, A. Colombo // *JACC Cardiovasc Interv.* – 2014. – Vol. 7 (1). – P. 81–88.
5. Jackson-Smith E. Bioresorbable vascular scaffolds versus conventional drug-eluting stents across time: a meta-analysis

of randomised controlled trials / E. Jackson-Smith, S. Zioupos, P. Banerjee // *Open Heart.* – 2022. – Vol. 9 (2). – e002107.

6. FRANCE ABSORB investigators. Five-year clinical outcomes using the bioresorbable vascular scaffold: Insights from the FRANCE ABSORB registry / Q. Landolff, T. Lefèvre, J. Fajadet [et al.] // *Arch. Cardiovasc. Dis.* – 2022. – Vol. 115 (10). – P. 505–513.

REFERENCES

1. Ali, Z.A., Gao, R., Kimura, T., Onuma, Y., Kereiakes, D.J., Ellis, S.G., ... & Stone, G.W. (2018). Three-year outcomes with the absorb bioresorbable scaffold: individual-patient-data meta-analysis from the ABSORB randomized trials. *Circulation*, 137 (5), 464-479.
2. Cerrato, E., Barbero, U., Gil Romero, J. A., Quadri, G., Mejia-Renteria, H., Tomassini, F., ... & Escaned, J. (2019). Magmaris™ resorbable magnesium scaffold: state-of-art review. *Future Cardiology*, 15 (04), 267-279.
3. Costantini, C.R., Tarbine, S.G., Costantini, C.O., Shibata, V., Denk, M., & Macedo, R. (2022). Five years clinical outcomes after implantation of Absorb bioresorbable vascular scaffold pilot study in a single center with real world patients, with pre scaffold treatment and guided by intravascular imaging. *Journal of the So-*

ciety for Cardiovascular Angiography & Interventions, 1(5).

4. Džavík, V., & Colombo, A. (2014). The absorb bioresorbable vascular scaffold in coronary bifurcations: insights from bench testing. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 7 (1), 81-88.
5. Jackson-Smith, E., Zioupos, S., & Banerjee, P. (2022). Biore-sorbable vascular scaffolds versus conventional drug-eluting stents across time: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Open Heart*, 9 (2), e002107.
6. Landolff, Q., Lefèvre, T., Fajadet, J., Sainsous, J., Lhermusier, T., Elhadad, S., ... & Koning, R. (2022). Five-year clinical outcomes using the bioresorbable vascular scaffold: Insights from the FRANCE ABSORB registry. *Archives of Cardiovascular Diseases*, 115(10), 505-513.

Отримано 17.02.2023

Електронна адреса для листування: p.gindich@gmail.com

P. A. GINDICH

Ukrainian Center of Endocrine Surgery, Endocrine Organs and Tissue Transplantation, MOH of Ukraine

ASSESSMENT OF THE LONG-TERM RESULTS OF THE USE OF METAL STENTS AND BIODEGRADABLE STENT PLATFORM IN PATIENTS WITH ISCHEMIC HEART DISEASE

The aim of the work: to evaluate the long-term results of the use of Absorb biodegradable stent-platform in comparison with the use of metal stents in patients with coronary heart disease.

Materials and Methods. The data of two groups of patients with coronary heart disease who were treated at the clinic of the National Institute of Surgery and Transplantology named after O. O. Shalimov and underwent coronary artery stenting using the biodegradable stent platform (BDSP) Absorb (main group n=70) and metal stents (comparison group n=159) were studied in the period from 2012 to 2015. Analysis of long-term results was carried out after 4–5 years (2018) and 7–8 years (2021). A positive result was considered the absence of major adverse cardiovascular events after stenting and the need for repeated revascularization. Evaluation of the results was carried out by analyzing electrocardiograms, ultrasound examination of the heart and catamnestic examination.

Results and Discussion. In both observation periods of 2012/13 and 2014/15, 4–5 years after BDSP, a positive result was noted in more than 75 % of patients. While after 2021 (7–8 years) this indicator decreased slightly, but remained at the level of 50 % of patients in whom no cardiovascular events were registered during this period. The indicated data confirm the claims of many studies regarding the sufficient effectiveness of the indicated system in the treatment of coronary occlusions.

Key words: biodegradable stent platform; metal stents; coronary heart disease.