

Ваккосов К. М., Кочергин Н. А., Козырин К. А., Ганюков В. И.

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия

## БИОДЕГРАДИРУЕМЫЙ СОСУДИСТЫЙ КАРКАС И МАЛОИНВАЗИВНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ МИОКАРДА ПРИ ИЗОЛИРОВАННОМ ПОРАЖЕНИИ ПЕРЕДНЕЙ НИСХОДЯЩЕЙ АРТЕРИИ: РЕЗУЛЬТАТЫ 12-МЕСЯЧНОГО НАБЛЮДЕНИЯ

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, чрескожные коронарные вмешательства, биодеградируемый сосудистый каркас, маммарокоронарное шунтирование на работающем сердце с использованием боковой мини-тораотомии MIDCAB.

Ссылка для цитирования: Ваккосов К. М., Кочергин Н. А., Козырин К. А., Ганюков В. И. Биодеградируемый сосудистый каркас и малоинвазивная реваскуляризация миокарда при изолированном поражении передней нисходящей артерии: результаты 12-месячного наблюдения. *Кардиология*. 2018;58(12):30–35.

### РЕЗЮМЕ

**Цель исследования.** Анализ результатов применения двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у пациентов с изолированным поражением передней нисходящей артерии (ПНА) при стабильной форме ишемической болезни сердца (ИБС). **Материалы и методы.** В исследование включены 130 пациентов с изолированным поражением ПНА в период с 2014 по 2016 г. Методом конвертов пациенты были рандомизированы в 2 группы: 1-я – 65 пациентов, перенесших чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) с имплантацией биодеградируемого сосудистого каркаса (БСК), 2-я – 65 пациентов, перенесших маммарокоронарное шунтирование ПНА на работающем сердце с использованием боковой мини-тораотомии (MIDCAB). Конечными точками исследования были смерть, инфаркт миокарда (ИМ), повторная реваскуляризация миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и комбинированная конечная точка, суммирующая указанные осложнения (MACCE). Кроме того, проведен анализ тромбоза биодеградируемых каркасов и дисфункции маммарокоронарных анастомозов на протяжении 12 мес наблюдения. **Результаты.** Средний возраст пациентов составил  $62,1 \pm 8,6$  года, преобладали мужчины (74,6%). Средняя фракция выброса левого желудочка составила  $60,5 \pm 6,6\%$ . Постинфарктный кардиосклероз отмечен у 53 (40,8%) больных, сахарный диабет – у 20 (15,4%). Группы пациентов были сопоставимы по исходным клинико-демографическим и ангиографическим параметрам. Через 12 мес между группами не выявлено достоверных различий по частоте конечных точек: смерть от всех причин – 1,5 и 1,5%, ИМ – 3,1 и 6,1% ( $p=0,4$ ), повторная реваскуляризация – 1,5 и 6,1% ( $p=0,1$ ), тромбоз стента/шунта – 1,5 и 1,5%, MACCE (смерть + ИМ + ОНМК + повторная реваскуляризация) – 4,6 и 9,2% ( $p=0,3$ ) в группах MIDCAB и БСК соответственно. **Заключение.** Применение двух малоинвазивных методов реваскуляризации миокарда у больных с изолированным поражением ПНА при стабильной форме ИБС демонстрирует сопоставимые результаты по частоте развития основных сердечно-сосудистых осложнений в течение 12 мес наблюдения.

Vakkosov K. M., Kochergin N. A., Kozyrin K. A., Ganjukov V. I.

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia

## BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD COMPARED WITH MINIMALLY INVASIVE BYPASS SURGERY FOR THE LEFT ANTERIOR DESCENDING CORONARY ARTERY DISEASE: 12-MONTH FOLLOW UP

Keywords: coronary artery disease; PCI; bioresorbable vascular scaffold; MIDCAB.

For citation: Vakkosov K. M., Kochergin N. A., Kozyrin K. A., Ganjukov V. I. Bioresorbable Vascular Scaffold Compared With Minimally Invasive Bypass Surgery for the Left Anterior Descending Coronary Artery Disease: 12-Month Follow up. *Kardiologiya*. 2018;58(12):30–35.

### SUMMARY

**The aim.** Evaluates long-term clinical outcomes of percutaneous coronary intervention (PCI) with bioresorbable vascular scaffold (BVS) versus minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB) surgery for the treatment of left anterior descending (LAD) lesions. **Methods and Results.** In this single-center study were included 130 patients with stable angina and significant ( $\geq 70\%$ ) LAD disease. Patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to PCI with everolimus-eluting BVS ( $n=65$ ) or MIDCAB ( $n=65$ ). The primary end-point was major adverse cerebro-cardiovascular events (MACCE) and secondary was scaffold (graft) thrombosis at 1 year. The groups of patients were comparable for all baseline demographic, clinical and angiographic parameters. MACCE at 12 month occurred in 9.2% of patients in the BVS group and in 4.6% of patients in the MIDCAB group ( $p=0.3$ ). There was no significant difference between the groups in rates of all cause death (1.5% vs 1.5%,  $p=1.0$ ), myocardial infarction (3.1% vs. 6.1%,  $p=0.4$ ), any revascularization (1.5% vs. 6.1%,  $p=0.1$ ) and scaffold (graft) thrombosis (1.5% vs. 1.5%,  $p=1.00$ ). **Conclusion.** At 12-month follow up, there was no significant difference in the rate of MACCE between PCI by BVS and MIDCAB in patients with isolated LAD lesions.

**М**алоинвазивная реваскуляризация миокарда (MIDCAB) и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) являются альтернативными методами реваскуляризации у пациентов с изолированным поражением передней нисходящей артерии (ПНА). Эффективность этих двух малоинвазивных методов реваскуляризации сравнивалась в нескольких клинических исследованиях. Однако в группе пациентов, у которых технически осуществимы оба подхода, влияние на сердечно-сосудистые исходы остается мало изученным.

Биодеградируемый сосудистый каркас был разработан для уменьшения поздних тромботических осложнений, обусловленных металлическими стентами. Ранее проведенные исследования по сравнению биодеградируемых каркасов и стентов с лекарственным покрытием продемонстрировали сопоставимые результаты по безопасности и эффективности, а также частоте развития сердечно-сосудистых осложнений (ССО) [1–5]. Однако результаты мета-анализов, опубликованных в 2016 г., существенно повлияли на дальнейшее использование в клинической практике биодеградируемых каркасов. Авторы отмечают увеличение риска развития раннего и позднего тромбоза стента и повторного инфаркта миокарда (ИМ) после имплантации биодеградируемых каркасов [6, 7].

В июне 2017 г. были опубликованы результаты голландского рандомизированного исследования AIDA, в котором участвовали 1845 пациентов, подвергнутых ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса (n=924) и металлических стентов с лекарственным покрытием (n=921). Первичной конечной точкой в исследовании была дисфункция целевого сосуда, состоящая из ИМ целевого бассейна, реваскуляризации целевого сосуда или кардиальной смерти. Предварительные результаты не выявили достоверных различий между биодеградируемым каркасом и металлическим стентом. По данным двухлетнего периода наблюдения, биодеградируемые каркасы ассоциировались с более высокой, чем при использовании металлических стентов с лекарственным покрытием, частотой тромбоза устройств – 3,5 и 0,9% (p=0,001) и развития ИМ – 5,5 и 3,2% (p=0,04) соответственно. Однако по частоте достижения комбинированной конечной точки (дисфункция целевого сосуда) достоверные различия между группами не выявлены. Кроме того, авторы утверждают, что диаметр целевой артерии ( $\leq 2,25$  мм), техника имплантации сосудистого каркаса и остаточный стеноз ( $\geq 30\%$ ) не влияют на частоту тромбоза устройств [8].

Результаты трехлетнего исследования Absorb III, опубликованные позднее, также демонстрируют схожие данные по частоте развития ИМ целевой артерии (8,6 и 5,9%; p=0,03) и тромбоза устройств (2,3 и 0,7%; p=0,01) между группами «Absorb» и «Xience» соответственно. По частоте достижения первичной конечной

точки, которой являлась дисфункция целевого стеноза, достоверных различий между группами не выявлено, тем не менее отмечалась тенденция к увеличению первичной конечной точки в группе пациентов с биодеградируемым каркасом (13,4 и 10,4% соответственно; p=0,06). Проведя анализ в подгруппе пациентов с тромбозом биодеградируемого каркаса и металлического стента, авторы пришли к мнению, что малый диаметр целевой артерии ( $\leq 2,25$  мм) является независимым предиктором отдаленной дисфункции целевого стеноза и тромбоза у пациентов с биодеградируемым каркасом [9].

После публикации результатов исследования Absorb III Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) опубликовало обращение, в котором рекомендует соблюдать правила по имплантации биодеградируемых каркасов и применения двухкомпонентной антитромбоцитарной терапии [10]. Несмотря на противоречивость результатов крупных рандомизированных исследований, причины столь высокой частоты тромбоза биодеградируемых каркасов окончательно неясны.

Техника малоинвазивной реваскуляризации миокарда привлекает все большее внимание. MIDCAB расширяет возможности хирургической реваскуляризации в случае, если выполнение аортокоронарного шунтирования (АКШ) в условиях искусственного кровообращения сопряжено с увеличением хирургического риска. Малоинвазивная реваскуляризация миокарда выполняется больным с рецидивом стенокардии после ранее перенесенного АКШ либо при гибридных и одномоментных операциях с сочетанной патологией сосудистой системы.

Наиболее крупный мета-анализ, сравнивающий MIDCAB и ЧКВ, включал 14 исследований и 941 пациента. Отслеживались конечные точки через 30 дней, 6 мес и 1 год наблюдения. По результатам мета-анализа, MIDCAB снижает риск повторной реваскуляризации и развития ССО на протяжении 12 мес наблюдения по сравнению с ЧКВ. Не было выявлено статистически значимых различий по смертности, частоте развития нефатального ИМ и острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Основываясь на полученных результатах, авторы сделали вывод, что MIDCAB превосходит ЧКВ у пациентов с изолированным поражением ПНА [11].

В настоящее время нет данных о проведении рандомизированных исследований, сравнивающих MIDCAB и ЧКВ с использованием биодеградируемых каркасов при изолированном поражении ПНА. Цель настоящего исследования: проанализировать результаты 12-месячного периода наблюдения двух методов малоинвазивной реваскуляризации миокарда посредством ЧКВ с имплантацией биодеградируемого каркаса и MIDCAB у пациентов с изолированным поражением ПНА.

## Материалы и методы

Исследование проводилось в соответствии с правилами GCP (Good Clinical Practice), основополагающими этическими принципами Хельсинкской декларации и было одобрено локальным этическим комитетом НИИ КПССЗ. Перед включением в исследование все пациенты подписали информированное согласие.

В период с 2014 по 2016 г. были включены 130 пациентов. Методом конвертов пациенты были рандомизированы на 2 группы: 1-я – 65 пациентов, перенесших ЧКВ с имплантацией биодеградируемого сосудистого каркаса Absorb, 2-я – 65 пациентов, перенесших маммарокоронарное шунтирование ПНА на работающем сердце с использованием боковой мини-тораотомии (MIDCAB). Критериями включения в исследование были:

1. Изолированное поражение ПНА 70% и более;
2. Стабильная стенокардия I–IV функционального класса (ФК) по классификации Канадского сердечно-сосудистого общества;
3. Пациенты с документированной бессимптомной ишемией миокарда.

Критериями исключения были:

1. Острый коронарный синдром;
2. Коронарное шунтирование или ЧКВ в анамнезе;
3. Окклюзия ПНА.

Конечными точками исследования приняты клинически значимые ССО (МАССЕ), включая все случаи смерти, ИМ, повторную реваскуляризацию миокарда и ОНМК. Кроме того, оценивали частоту тромбоза биодеградируемого каркаса и стеноз или окклюзию маммарокоронарного анастомоза.

Кроме того, в госпитальном периоде оценивали частоту развития «малых» осложнений (инфекционные, раневые осложнения, кровотечения и пр.) и длительность пребывания больных в стационаре после вмешательства.

Перед ЧКВ пациенты получали нагрузочную дозу ацетилсалициловой кислоты (75 мг) и клопидогрела (600 мг) и нефракционированный гепарин (70–90 МЕ/кг) во время вмешательства. После ЧКВ назначали ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел (75 мг/сут) в течение 12 мес. При имплантации биодеградируемых каркасов использовали стандартную методологию, предлагаемую производителем: преддилатация баллонным катетером в соотношении 1:1 к референсному диаметру сосуда, постепенное расправление стента референсным давлением и постдилатация баллонным катетером высокого давления в соотношении 1:1 или 1:1,25 к референсному диаметру артерии.

MIDCAB – маммарокоронарное шунтирование ПНА – проводили из переднебоковой мини-тораотомии в пятом межреберье слева посредством раздельной интубации легких. При помощи видеоскопической поддержки выделяли левую внутригрудную артерию. Осуществляли

частичную продольную перикардиотомию и фиксацию эпикарда в зоне формирования анастомоза. Выполняли анастомоз «конец-в-бок» между внутригрудной артерией и ПНА. Кровоток по шунту контролировали с помощью ультразвуковой флоуметрии. После операции пациентам пожизненно назначали прием ацетилсалициловой кислоты (75 мг/сут).

Под успешным ЧКВ понимали финальный кровоток по ПНА не менее третьей градации по шкале TIMI с остаточным стенозом  $\leq 20\%$  в отсутствие любых клинически значимых осложнений во время процедуры.

Тромбоз устройств изучали на всем протяжении наблюдения и использовали классификацию тромбоза стентов, предложенную Академическим исследовательским консорциумом в 2006 г. [12].

Оценку результатов проводили с помощью сбора клинических данных на визите пациента в клинику или путем телефонного опроса через 30 дней и 12 мес.

Статистическую обработку полученных данных проводили с помощью программы Statistica 10.0. При анализе количественных показателей рассчитывали среднее значение (M) и стандартное отклонение (SD). Различия количественных показателей для 2 групп оценивали с помощью критерия Манна–Уитни. При оценке различий качественных показателей использовали критерий  $\chi^2$  Пирсона. Критическим уровнем статистической значимости принималось значение  $p < 0,05$ .

## Результаты

Средний возраст пациентов ( $n=130$ ) в общей выборке составил  $62,1 \pm 8,6$  года, 74,6% – мужчины. Средняя фракция выброса левого желудочка составила  $60,5 \pm 6,6\%$ ; 79,2% пациентов страдали стабильной стенокардией I–II ФК. Имели в анамнезе артериальную гипертензию, постинфарктный кардиосклероз 53 (40,8%) пациента, сахарный диабет – 20 (15,4%). У всех пациентов было изолированное поражение ПНА со средней оценкой по SYNTAX  $7,46 \pm 2,12$  балла. Средний стеноз в общей выборке составил  $82,2 \pm 12,2\%$  при среднем референсном диаметре артерии  $3,23 \pm 0,34$  мм.

Группы пациентов были сопоставимы по всем исходным клинико-демографическим и ангиографическим показателям (табл. 1).

В группе Absorb непосредственный успех ЧКВ достигнут у всех больных. В 95,4% случаев процедура ЧКВ выполнялась трансрадиальным доступом. Преддилатация перед установкой каркаса проведена в 63 (98,4%) случаях, постдилатация баллонным катетером высокого давления – в 58 (90,6%). Среднее число имплантированных биодеградируемых каркасов составило  $1,2 \pm 0,4$  при средней протяженности стентированного сегмента  $18,7 \pm 1,8$  мм и среднем диаметре  $3,2 \pm 0,3$  мм.

Таблица 1. Клинико-демографическая и ангиографическая характеристика групп больных

Показатель	Группа MIDCAB (n=65)	Группа Absorb (n=65)	p
Возраст, годы	62,3±8,4	61,9±8,7	0,79
Мужской пол, n (%)	52 (80)	45 (69,2)	0,16
Фракция выброса левого желудочка, %	59,8±6,4	61,2±6,8	0,23
<b>Стенокардия</b>			
• I-II ФК, n (%)	53 (81,5)	50 (76,9)	0,52
• III-IV ФК, n (%)	12 (18,5)	15 (23,1)	0,52
Артериальная гипертензия, n (%)	56 (86,1)	61 (93,8)	0,15
Сахарный диабет, n (%)	10 (15,4)	10 (15,4)	1,000
Мультифокальный атеросклероз, n (%)	9 (13,8)	7 (10,8)	0,6
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	31 (47,7)	22 (33,8)	0,11
ОНМК в анамнезе, n (%)	3 (4,6)	3 (4,6)	1,000
Оценка по SYNTAX score, баллы	7,7±1,5	7,2±2,1	0,12
Бифуркационное поражение (ПНА/ДВ), n (%)	8 (12,3)	11 (16,9)	0,46
Средний размер стеноза, %	83,6±13,8	79,8±10,7	0,08
Референсный диаметр артерии, мм	3,2±0,37	3,26±0,37	0,35

Данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (M±SD) или абсолютных и относительных частот – n (%). ФК – функциональный класс; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПНА – передняя нисходящая артерия; ДВ – диагональная ветвь.

Операция MIDCAB выполнена у 61 (93,8%) пациента. Частота конверсии на срединную стернотомию при MIDCAB составила 6,1% (n=4). Причинами конверсии были выраженный кальциноз в зоне анастомозирования – у 1 (1,5%) пациента, глубокое интрамиокардиальное расположение ПНА – у 2 (3,1%), повреждение левой внутригрудной артерии – у 1 (1,5%).

В послеоперационном периоде в группе MIDCAB по сравнению с пациентами группы Absorb достоверно чаще отмечались «малые» осложнения (16,9 и 3,1% соответственно; p=0,009), в том числе потребность в гемотрансфузии (10,8 и 1,5% соответственно; p=0,03). Вероятной причиной последнего стал постоянный прием ацетилсалициловой кислоты перед операцией MIDCAB. В целом заместительная терапия компонентами крови проводилась у 13 (20%) больных со средним объемом 323,5±161,6 мл. В большинстве случаев (n=9; 13,8%) потребовалась тромбоцитарная масса или свежзамороженная плазма для коррекции гипоагрегации.

Имплантация биодеградируемого каркаса у 1 (1,5%) пациента в госпитальный период наблюдения осложнилась перипроцедурным ИМ. Выполнена контрольная коронарография (КГ), на которой данных, подтверждающих тромбоз стента, не выявлено. Вероятной причиной осложнения стало перекрытие сосудистым каркасом боковой ветви малого диаметра с развитием окклюзии.

Пребывание в стационаре пациентов, перенесших MIDCAB, длилось значительно дольше, чем пребывание пациентов, подвергнутых ЧКВ (12,4±10,3 и 4,2±1,3 дня соответственно; p<0,0001).

В течение 30-дневного периода наблюдения 1 (1,5%) пациент был госпитализирован с признаками острого коронарного синдрома. При контрольной КГ выявлен острый тромбоз биодеградируемого каркаса Absorb с последующей имплантацией металлического стента с лекарственным покрытием. В группе MIDCAB за 1-й месяц наблюдения ССО не отмечено. Анализ полученных данных не выявил статистически значимых различий по частоте достижения конечных точек между исследуемыми группами (табл. 2).

На протяжении 12 мес наблюдения достоверных различий по частоте достижения конечных точек между группами не выявлено. В группе MIDCAB у 1 (1,5%) пациента развился ИМ, приведший к летальному исходу. В группе Absorb был 1 (1,5%) случай некардиальной смерти. Частота развития ИМ составила 3,1 и 6,1% (p=0,4), ОНМК – 1,5 и 0% (p=0,3), тромбоз стента/шунта – 1,5 и 1,5% (p=1,00) в группах MIDCAB и Absorb соответственно. В группе Absorb 4 (6,1%) пациентам потребовалась повторная реваскуляризация, но только в 2 (3,1%) случаях на целевом сосуде. Один (1,5%) пациент после операции MIDCAB перенес ИМ, в связи с чем выполнена шунтография и выявлена окклюзия маммарокоронарного шунта с последующим стентированием ПНА. Статически значимых различий по частоте повторной реваскуляризации между группами не выявлено. Результаты представлены в табл. 3.

## Обсуждение

Впервые выполнено одноцентровое рандомизированное исследование двух малоинвазивных методов

Таблица 2. Результаты исследования в течение 30 дней наблюдения

Показатель	Группа MIDCAB (n=65)		Группа Absorb (n=65)		P
	абс.	%	абс.	%	
Смерть	0	0	0	0	–
ИМ	0	0	2	3,1	0,15
Повторная реваскуляризация	0	0	1	1,5	0,32
ОНМК	0	0	0	0	–
МАССЕ*	0	0	2	3,1	0,15
Тромбоз стента/шунта	0	0	1	1,5	0,32

\* – смерть + ИМ + ОНМК + повторная реваскуляризация. Здесь и в табл. 3: ИМ – инфаркт миокарда; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.

реваскуляризации (MIDCAB и ЧКВ с имплантацией биорезорбируемого сосудистого каркаса) у пациентов с хронической формой ИБС и изолированным поражением ПНА, которое не выявило достоверных различий по частоте достижения конечных точек на протяжении 12 мес наблюдения.

Частота развития основных ССО в группе Absorb за 12 мес наблюдения составила 9,2%, ИМ – 6,1%, смерти от всех причин – 1,5%, повторной реваскуляризации – 6,1%, тромбоза стента – 1,5%, что сопоставимо с данными рандомизированных исследований и регистров. Частота достижения МАССЕ в группе пациентов с биодеградируемым каркасом составляет от 4,1 до 9,6%, развития ИМ – 2,1–8,6%, смерти от всех причин – 0–2%, повторной реваскуляризации – 3–8,7%, тромбоза стента – 1,2–3,5% [3, 4, 13, 14].

Технология MIDCAB может значительно улучшить клинические результаты у пациентов, не подходящих для стентирования коронарных артерий. Операция MIDCAB с формированием маммарокоронарного анастомоза при изолированном поражении ПНА по сравнению с голометаллическими стентами и аутовенозными трансплантатами демонстрирует долгосрочную проходимость, снижая смертность, частоту развития ИМ и повторной реваскуляризации [15, 16]. По данным литературы, в группе больных, перенесших MIDCAB, риск развития основных ССО колеблется от 2,4 до 15,4%, повторного ИМ – от 1,4 до 6,1%, смерти – от 0,6 до 10,5%, ОНМК – от 0,7 до 2,7% и повторной реваскуляризации от 0,9 до 5,3% [11, 17–20].

В нашем исследовании в группе MIDCAB частота развития основных ССО за 12 мес наблюдения составила 4,6%, ИМ – 3,1%, смерти от всех причин – 1,5%, ОНМК – 1,5%, окклюзии шунта и повторной реваскуляризации – 1,5%, что также соответствует представленным данным литературы.

Таблица 3. Результаты 12-месячного периода наблюдения

Показатель	Группа MIDCAB (n=65)		Группа Absorb (n=65)		P
	абс.	%	абс.	%	
Смерть от всех причин	1	1,5	1	1,5	1,0
Кардиальная смерть	1	1,5	0	0	0,3
ИМ	2	3,1	4	6,1	0,4
Повторная реваскуляризация	1	1,5	4	6,1	0,1
Повторная реваскуляризация целевой артерии	1	1,5	2	3,1	0,5
ОНМК	1	1,5	0	0	0,3
МАССЕ*	3	4,6	6	9,2	0,3
Тромбоз стента/шунта	1	1,5	1	1,5	1,0

\* – смерть от всех причин + инфаркт миокарда + ОНМК + повторная незапланированная реваскуляризация.

По данным одного из самых больших мета-анализов, сравнивающих ЧКВ и MIDCAB, достоверные различия между группами были отмечены через 6 мес наблюдения. Частота развития ССО составила 18,2 и 9,3% ( $p=0,0009$ ) соответственно, а повторная реваскуляризация потребовалась в 12,9 и 3,2% случаев ( $p<0,001$ ) соответственно с сохранением различий через 12 мес наблюдения [11].

Несмотря на малый объем выборки и все недостатки биодеградируемых каркасов, соблюдение рекомендации по имплантации устройства способствует достижению сопоставимых результатов с MIDCAB у пациентов с изолированным поражением ПНА.

*Ограничения исследования.* Исследование является одноцентровым, имеет малый объем выборки, короткий период наблюдения.

## Заключение

Таким образом, годовые результаты чрескожного коронарного вмешательства с имплантацией биодеградируемого каркаса Absorb и операции MIDCAB у больных с изолированным поражением передней нисходящей артерии при стабильных формах ишемической болезни сердца сопоставимы по частоте развития основных сердечно-сосудистых осложнений. Учитывая ограничения исследования, не представляется возможным констатировать окончательность полученных результатов. Для получения более достоверных результатов необходимо проведение крупных исследований с большим объемом выборки и более длительным сроком наблюдения. Учитывая удовлетворительные результаты на протяжении 12 мес наблюдения, следует признать, что обе методики могут являться стратегиями выбора при изолированном поражении передней нисходящей артерии после персонализированного отбора пациентов мультидисциплинарной командой.

**Information about the author:**

**Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia**

*Laboratory of Interventional Methods for the Diagnosis and Treatment of Atherosclerosis*

Vakkosov Kamoliddin M. – researcher.

E-mail: 5758999@mail.ru

**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

1. Serruys P., Chevalier B., Dudek D. et al. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by denovo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomized controlled trial. *Lancet* 2015;385:43–54. DOI:10.1016/S0140–6736 (14) 61455–0.
2. Kimura T., Kozuma K., Tanabe K. et al.; ABSORB Japan Investigators. 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;36:3332–3342. DOI:10.1093/eurheartj/ehv435.
3. Gao R., Yang Y., Han Y. et al.; ABSORB China Investigators. Bioresorbable vascular scaffolds versus metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:2298–2309. DOI:10.1016/j. jacc. 2015.09.054.
4. Puricel S., Arroyo D., Corpataux N. et al. Comparison of everolimus- and biolimus-eluting coronary stents with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:791–801. DOI:10.1016/j. jacc. 2014.12.017.
5. Sabate M., Windecker S., Iniguez A. et al. Everolimus-eluting bioresorbable stent vs. durable polymer everolimus-eluting metallic stent in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: results of the randomized ABSORB ST-segment elevation myocardial infarction-TROFI II trial. *Eur Heart J* 2016;37:229–240. DOI:10.1093/eurheartj/ehv500.
6. Cassese S., Byrne R., Ndrepepa G. et al. Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Lancet* 2016;387:537–544. DOI:10.1016/S0140–6736 (15) 00979–4.
7. Zhang X., Zhu L., Wei Z. et al. Comparative efficacy and safety of everolimus-eluting bioresorbable scaffold versus everolimus-eluting metallic stents: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2016;164:752–763. DOI:10.7326/M16–0006.
8. Wykrzykowska J., Kraak R., Hofma S. et al. Bioresorbable scaffolds versus metallic stents in routine PCI. *N Engl J Med* 2017;376 (24):2319–2328. DOI: 10.1056/NEJMoa1614954.
9. Kereiakes D., Ellis S., Metzger C. et al. ABSORB III Investigators. 3-Year Clinical Outcomes With Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial. *J Am Coll Cardiol* 2017;70 (23):2852–2862. DOI: 10.1016/j. jacc. 2017.10.010.
10. William M. FDA Investigating Increased Rate of Major Adverse Cardiac Events Observed in Patients Receiving Abbott Vascular's Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) – Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/letterstohealthcareproviders/ucm546808.htm> (02.02.2018).
11. Wang X., Qu C., Huang C. et al. Minimally invasive direct coronary bypass compared with percutaneous coronary intervention for left anterior descending artery disease: a meta-analysis. *J Cardiothorac Surg* 2016;11 (1):125. DOI: 10.1186/s13019-016-0512-1.
12. Cutlip D., Windecker S., Mehran R. et al. Clinical endpoints in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation* 2007;115:2344–2351. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA. 106.685313
13. Ellis S., Kereiakes D., Metzger D. et al. ABSORB III Investigators. Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 2015;373 (20):1905–1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1509038.
14. Moscarella E., Ielasi A., De Angelis M. et al. Are acute coronary syndromes an ideal scenario for bioresorbable vascular scaffold implantation? *J Thorac Dis* 2017;9 (9):S969 – S978. DOI: 10.21037/jtd. 2017.06.136.
15. Samak M., Fatullayev J., Sabashnikov A. et al: Total arterial revascularization: bypassing antiquated notions to better alternatives for coronary artery disease. *Med Sci Monit Basic Res* 2016;22:107–14.
16. Mourad F., Duncan A. Tissue stabilizer reverse mounting in minimally invasive direct coronary artery bypass, a simple tool in difficult times. *Innovations (Phila)* 2009;4:117.
17. Shilov A., Kochergin N., Ganyukov V. et al. Hybrid strategy of revascularization compared with coronary artery bypass grafting in patients with multivessel coronary disease with stable coronary artery disease, thirty results. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 2016;5 (3):16–20. Russian (Шилов А., Кочергин Н., Ганюков В. и др. Гибридная стратегия реваскуляризации миокарда в сравнении с аортокоронарным шунтированием у пациентов с многосудистым поражением коронарного русла при стабильной ишемической болезни сердца, 30-дневные результаты. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний* 2016;5 (3):16–20).
18. Birla R., Patel P., Aresu G., Asimakopoulos G. Minimally invasive direct coronary artery bypass versus off-pump coronary surgery through sternotomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2013;95 (7):481–485. DOI: 10.1308/003588413X13629960047119.
19. Deppe C., Liakopoulos J., Kuhn W. et al. Minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous coronary intervention for single-vessel disease: a meta-analysis of 2885 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;47 (3):397–406. DOI: 10.1093/ejcts/ezu285.
20. Reser D., Hemelrijck Mv., Pavicevic J. et al. Mid-term outcomes of minimally invasive direct coronary artery bypass grafting. *Thorac Cardiovasc Surg* 2015;63 (4):313–318. DOI: 10.1055/s-0034–1389085.

Поступила 19.04.18 (Received 19.04.18)