

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ИБС С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОАБСОРБИРУЕМЫХ КОРОНАРНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ

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

Российский университет дружбы народов, Москва

УДК: 616.12-005:4:616.132.2-089.28/.29

DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.98.52.003

Резюме. Представлены отдаленные результаты имплантации биоабсорбируемого эндопротеза «Absorb BVS», в сравнении со стентами, покрытыми эверолимусом в сроке 12, 24 и 36 месяцев после чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с ишемической болезнью сердца, в том числе с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа. Показаны реальные сроки абсорбции эндопротеза, а также сопоставимая эффективность биоабсорбируемых эндопротезов со стентами, покрытыми эверолимусом, по частоте неблагоприятных сердечно – сосудистых осложнений.

Ключевые слова: биоабсорбируемый эндопротез, ИБС, сахарный диабет.

Введение

В РФ с июля 2013 года был зарегистрирован и разрешен к применению биоабсорбируемый эндопротез (БЭ) – «Absorb BVS» («Abbott Vascular») [3].

«Absorb BVS» состоит из поли-L-молочной кислоты (PLLA) – полукристаллического деградируемого полимера, имеет более толстые страты в сравнении с другими СЛП. Толщина страт БЭ составляет 156 мкм и необходима для достаточной радиальной устойчивости в период реваскуляризации [8], покрыт полимером поли-D, L-молочной кислоты и лекарственным веществом – эверолимус, 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 [9].

Использование БЭ для лечения больных ишемической болезнью сердца (ИБС) легло в основу сосудистой репаративной терапии (СРТ), которая включает в себя 3 патофизиологические фазы: фаза реваскуляризации, которая длится около 3 месяцев; фаза восстановления, в конце этой фазы возобновляется вазомоторная функция сосуда; фаза растворения, во время которой страты БЭ постепенно распадаются на молочную кислоту и в конечном итоге до двуокиси углерода и воды.

Основной отличительной особенностью БЭ является то, что он находится в просвете сосуда непродолжительное время, после чего происходит его абсорбция, что, в свою очередь, нивелирует эффект хронического воспаления вокруг инородного тела, а в самом сосуде,

LONG-TERM RESULTS OF BIOABSORBABLE VASCULAR SCAFFOLDS IMPLANTATION ON PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE

Vorobeve Yu.S., Shugushev Z.Kh., Faibushevich A.G., Maximkin D.A.*

Peoples Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow

Abstract. The article presents the long-term results of of bioabsorbable vascular scaffolds («Absorb BVS») implantation compared to everolimus-eluting coronary stents at 12, 24 and 36 months after percutaneous coronary intervention in patients with ischemic heart disease, including concomitant type 2 diabetes. The real scaffolds absorbing are shown, as well as the comparable efficacy of bioabsorbable scaffolds with everolimus-eluting stents according to the frequency of adverse cardiovascular events.

Keywords: bioabsorbable scaffolds, ischemic heart disease, diabetes mellitus.

тем временем, восстанавливается вазомоторная функция.

Согласно инструкции фирмы производителя, через 2 года на месте страт БЭ должны образоваться скопления протеогликанов и отсутствовать признаки воспаления. Через 3 года страты БЭ должны замещаться фибробластами, гладкомышечными клетками и межклеточным матриксом. Через 4 года страты становятся слабо определяемы, так как их место заполнено соединительной тканью, которая является неотъемлемой частью артериальной стенки [4].

Особенно важно соблюдать технические правила имплантации БЭ, учитывая характеристики материала, из которого он изготовлен [1], что поможет предотвратить развитие осложнений (деформация каркаса, тромбоз).

К таким моментам следует отнести обязательное выполнение преддилатации, точное определение диаметра пораженного сосуда с помощью визуализирующих методик, медленное раскрытие эндопротеза с шагом 2 атм. каждые 5 секунд и при достижении номинального давления, его следует удерживать в течение 30 секунд, при этом не следует раскрывать эндопротез более, чем на +0,5 мм от номинального размера [10].

Основной научной гипотезой, которую выдвигали создатели БЭ при лечении больных ИБС, было повышение эффективности эндоваскулярного лечения и улучшение отдаленного прогноза таких пациентов.

К настоящему времени в нашей стране накоплен достаточный опыт имплантации эндопротезов «Absorb BVS», однако отсутствует однозначное представление об отдаленном прогнозе пациентов после имплантации биоабсорбируемого эндопротеза, а также реальных сро-

* e-mail: danmed@bk.ru

ках полной абсорбции, что указывает на актуальность представленного исследования.

Материалы и методы

В исследование включено 115 больных, которые проходили плановое лечение в Центральной клинической больнице № 2 им. Н.А. Семашко ОАО «Российские железные дороги» с 2013 по 2016 г. В I группу вошло 55 больных ИБС, которым были имплантированы коронарные БЭ «Absorb BVS», покрытые эверолимусом, а во II группу – 60 больных ИБС, которым были имплантированы коронарные стенты, покрытые эверолимусом.

В каждой группе присутствовали пациенты с сопутствующим сахарным диабетом (СД) в анамнезе: 58,1% – в I группе и 48,3% – во II группе.

Средний возраст пациентов I группы составил $55,7 \pm 7,44$ лет, возраст пациентов II группы – $58,5 \pm 8,68$ лет.

Табл. 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов обеих групп

Показатель	I группа	II группа	p
Всего пациентов	55	60	
Мужчин	44 (80%)	51 (85%)	0,482
Женщин	11 (20%)	9 (15%)	
Средний возраст, года	$55,7 \pm 7,44$	$58,5 \pm 8,68$	0,065
Стенокардия напряжения			
II ФК	21,9%	23,4%	0,938
III ФК	63,6%	58,3%	
IV ФК	14,5%	18,3%	
Инфаркт миокарда в анамнезе	28 (50,9%)	35 (58,3%)	0,424
Артериальная гипертония	40 (72,7%)	53 (88,3%)	0,033
Гиперхолестеринемия	26 (47,3%)	26 (43,3%)	0,067
Сахарный диабет, %	32 (58,2%)	29 (48,3%)	0,111
Ожирение, %	18 (32,7%)	20 (33,3%)	0,089
Недостаточность кровообращения I–II ст. (NYHA)	40 (72,7%)	46 (76,6%)	0,061
ОНМК	4 (7,3%)	5 (8,3%)	0,069
Нарушение ритма	9 (16,3%)	11 (18,3%)	0,188

Табл. 2. Ангиографическая характеристика больных

Показатель	I группа	II группа
Тип поражения		
Однососудистое, %	21 (38,2%)	20 (33,4%)
Двухсосудистое, %	24 (43,6%)	29 (48,3%)
Трехсосудистое, %	10 (18,2%)	11 (18,3%)
A, %	22 (40,0%)	21 (35,0%)
B, %	12 (21,8%)	17 (28,3%)
C, %	21 (38,2%)	22 (36,7%)
Степень кальциноза коронарных артерий		
0 – нет	29 (52,8%)	25 (41,7%)
I – незначительный, %	19 (34,5%)	24 (40%)
II – умеренный, %	6 (10,9%)	8 (13,3%)
III – массивный, %	1 (1,8%)	3 (5%)

При объективной оценке обследуемых пациентов по демографическим показателям, основному заболеванию и сопутствующей патологии группы сопоставимы, $p > 0,05$ (табл. 1).

Из исследования исключались пациенты с острым коронарным синдромом, бифуркационным поражением коронарных артерий, диаметром пораженного сосуда менее 2,5 мм и более 3,5 мм, с чрезмерно извитыми сосудами ($\geq 90^\circ$), с ранее стентированными коронарными сосудами (табл. 2).

Успехом вмешательства считалось отсутствие отрицательной динамики на ЭКГ, отсутствие диссекций, кровотоков TIMI III в оперированной артерии, $MLA > 5,0$ мм², по данным оптической когерентной томографии (ОКТ).

Отдаленные результаты лечения оценивали по частоте неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смерть, инфаркт миокарда (ИМ), повторные вмешательства) через 12, 24 и 36 месяцев после вмешательства. Вторые конечные точки: рестеноз, тромбоз БЭ.

Для оценки результатов выполнялась коронарография, ОКТ, трансторакальная эхокардиография.

Все пациенты до чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) принимали двойную антиагрегантную терапию: клопидогрел 75 мг/сут. и кардиомагнил 75 мг/сут. Во время ЧКВ дополнительно вводился нефракционированный гепарин из расчета 70 ЕД/кг. После вмешательства рекомендовался прием двойной антиагрегантной терапии – клопидогрель 75 мг/сут. (тикагрелор 90 мг 2 р/сут.), кардиомагнил 75–100 мг/сут. – в течение 12 месяцев.

Результаты

Отдаленные результаты через 12 месяцев после вмешательства были прослежены у всех пациентов.

Выживаемость в I группе составила 100%. 1 пациент (1,8%) из этой группы обратился через 11 месяцев после вмешательства с клиникой стенокардии. При обследовании выявлен рестеноз в ранее установленном эндопротезе «Absorb BVS» $> 70\%$, при ОКТ – MLA составило 2,11 мм², в связи с чем, выполнена баллонная ангиопластика в месте рестеноза.

Остальным пациентам контрольная коронарография была выполнена на плановом повторном визите. В целом, рестеноз ранее имплантированного БЭ выявлен у 9,1% пациентов, при этом у 7,3% пациентов потребовалось повторное вмешательство на стентированном сегменте, в связи с наличием доказанной ишемии миокарда.

Во II группе выживаемость составила 98,3%, а рестеноз выявлен у 3,3% пациентов, что также потребовало повторного вмешательства, в связи с наличием доказанной ишемии миокарда.

По суммарной частоте сердечно – сосудистых событий (MACE), которая составила 10,9% – в I группе и 8,3% – во II группе, статистической разницы между группами не выявлено ($p > 0,05$) (Рис. 1).

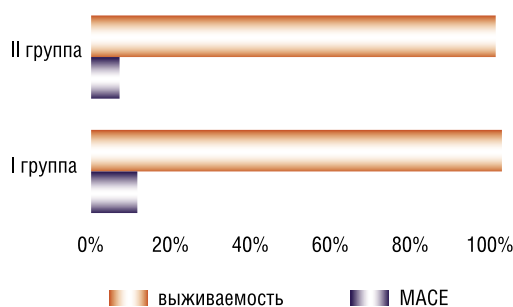


Рис. 1. Суммарная частота сердечно-сосудистых событий через 12 месяцев после стентирования.

У пациентов с сахарным диабетом суммарная частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий составила 6,3% – в I группе и 3,4% – во II группе ($p>0,05$).

Пациентам из I группы дополнительно в отдаленном периоде проводилась ОКТ.

Через 12 месяцев у всех пациентов страты были покрыты неоинтимальным слоем, признаков абсорбции эндопротеза не выявлено. Средние показатели MLA составили $5,50 \pm 0,85 \text{ мм}^2$ (после вмешательства $5,56 \pm 0,52 \text{ мм}^2$).

Через 24 месяца, результаты были прослежены у 87,2% пациентов I группы и 86,7% пациентов II группы. Суммарная частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE) в I группе составила 2,1% и во II группе – 5,8%. Выживаемость составила 100 и 98,1%, соответственно ($p>0,05$) (Рис. 2).

Суммарная частота MACE у больных с сахарным диабетом составила 3,3 и 11,5%, соответственно, из I и II группы ($p>0,05$).

По данным ОКТ, показатель MLA у пациентов из I группы составил $5,52 \pm 0,60 \text{ мм}^2$, который были через 12 месяцев, но ниже послеоперационных показаний.

Через 36 месяцев в I группе результат прослежен у 40 пациентов, из них 25 (62,5%) – это больные с сопутствующим сахарным диабетом, а во II группе – у 44 пациентов, из них 22 (50%) – больные сахарным диабетом.

Выживаемость пациентов в обеих группах составила 100%. Суммарная частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE) составила в I группе 2,5%, во II группе – 2,3%. Статистически значимых различий нет $p>0,05$ (Рис. 3).

У пациентов с сахарным диабетом из I группы, суммарная частота сердечно-сосудистых событий составила 4%, тогда как у пациентов из II подобных осложнений не наблюдалось ($p>0,05$).

Среднее значение MLA у пациентов из I группы по данным ОКТ составило $5,54 \pm 0,56 \text{ мм}^2$, что несколько больше, чем MLA через 24 месяца. У 80% пациентов по данным ОКТ произошла частичная абсорбция страт эндопротеза и замещение их соединительной тканью.

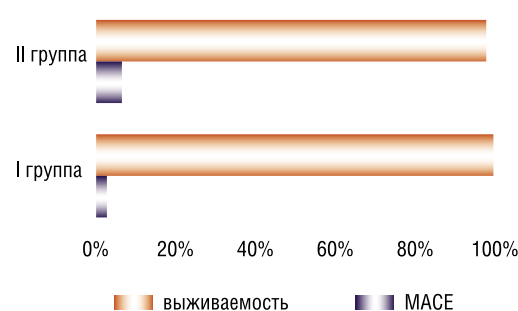


Рис. 2. Суммарная частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий через 24 месяца после вмешательства.

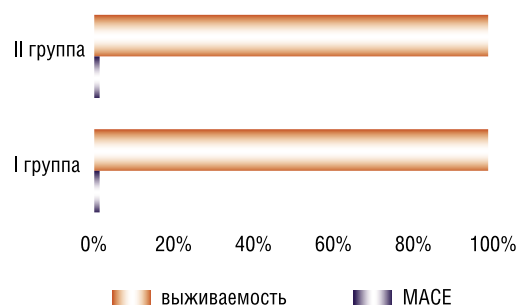


Рис. 3. Суммарная частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий через 36 месяцев.

Приводим наиболее интересные клинические примеры пациентов в различные периоды наблюдения, которые демонстрируются различные сроки абсорбции эндопротезов, а также возможные осложнения и методы их лечения.

Пациент К., 56 лет. Диагноз: ИБС: стенокардия напряжения 3 ФК. Постинфарктный кардиосклероз 2012 г. Артериальная гипертензия III ст., риск 4. ХСН I ФК II (NYHA).

По данным коронарографии выявлен кальциноз и окклюзия проксимального сегмента ПНА (Рис. 4.)

В 2014 г. выполнена реканализация передней нисходящей артерии (ПНА), с последующей имплантацией двух эндопротезов «Absorb BVS» $2,5 \times 28 \text{ мм}$ и $3,0 \times 28 \text{ мм}$

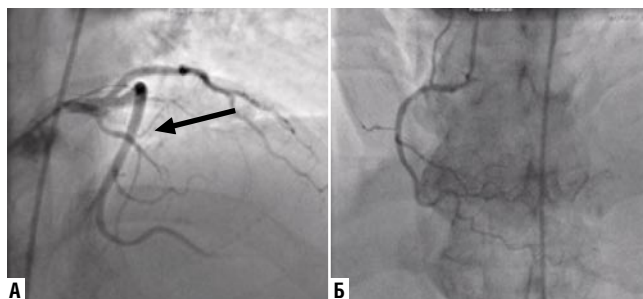


Рис. 4. Коронарография пациента до вмешательства. А – система левой коронарной артерии. Б – система правой коронарной артерии.

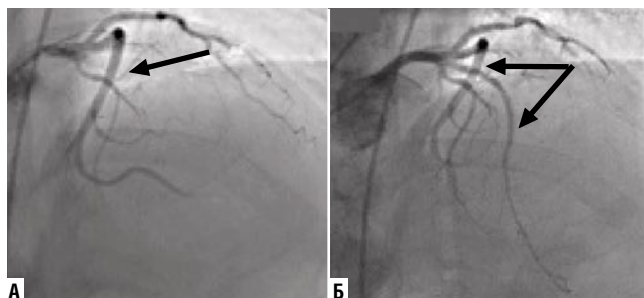


Рис. 5. Коронарография пациента. А – до вмешательства, стрелкой показана окклюзия ПНА. Б – после имплантации «Absorb BVS».

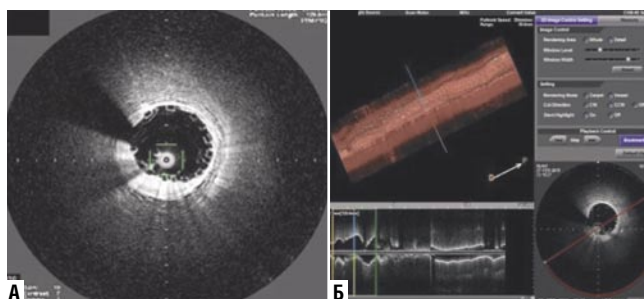


Рис. 6. Непосредственный результат имплантации БЭ по данным ОКТ.

в средний и проксимальный сегменты, соответственно, под контролем ОКТ. Показатель MLA в ПНА составил 7 мм^2 (Рис. 5, 6).

Пациент выписан из стационара в удовлетворительном состоянии на 5-е сутки после ЧКВ.

Повторная госпитализация через 12 месяцев, для планового обследования. Выяснилось, что пациент самостоятельно прекратил принимать двойную антиагрегантную терапию через 6 месяцев после вмешательства. Ангинозные боли в покое и при физической нагрузке не беспокоили.

По данным коронарографии, выполненной через 12 месяцев, ранее имплантированные биоабсорбируемые эндопротезы проходимы. По данным ОКТ – страты покрыты неоинтимой, признаков рестеноза нет, MLA $7,0 \text{ мм}^2$ (Рис. 7).

Через 5 лет после ЧКВ плановая госпитализация в отделение кардиологии. Пациент в течение года до госпитализации стал ощущать периодически возникающие боли за грудиной, возникающие при физической нагрузке. При коронарографии выявлен рестеноз ранее имплантированных эндопротезов до 80%, MLA по данным ОКТ составила $2,54 \text{ мм}^2$ (Рис. 8).

Пациенту выполнена баллонная ангиопластика места рестеноза баллонным катетером с лекарственным покрытием. Кровоток по ПНА восстановлен, диссекций нет, MLA по данным ОКТ – $5,93 \text{ мм}^2$ (Рис. 9).

Пациент выписан из стационара на 5-е сутки после ЧКВ. Состояние удовлетворительное, ангинозные боли не рецидивировали, отрицательной динамики на ЭКГ и ЭХО-КГ нет.

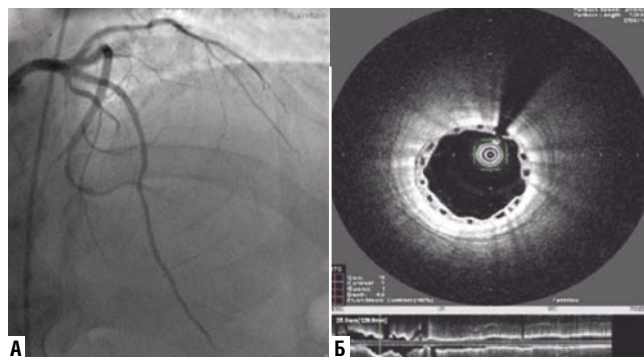


Рис. 7. Результат эндоваскулярного лечения через 12 месяцев после ЧКВ: А – коронарография. Б – ОКТ.

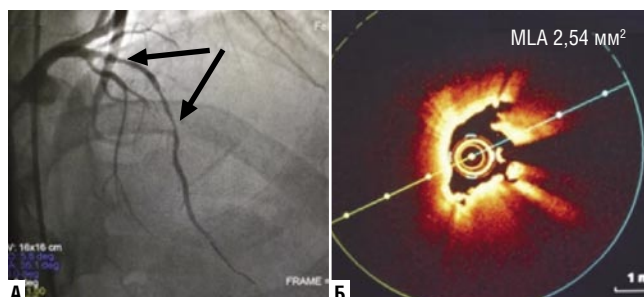


Рис. 8. Рестеноз биоабсорбируемого эндопротеза через 5 лет после ЧКВ: А – коронарография. Б – ОКТ.

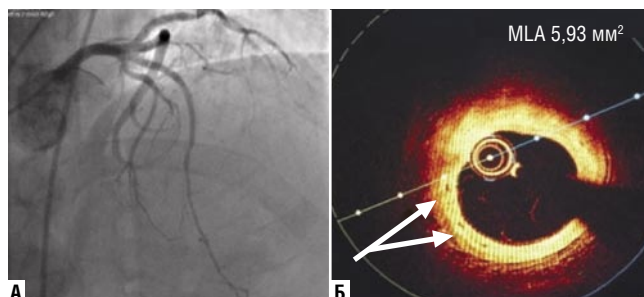


Рис. 9. Результат баллонной ангиопластики (стрелками указаны остатки неабсорбированных страт).

Данный клинический случай демонстрирует эпизод рестеноза эндопротеза, имплантированного пациенту после реканализации хронической тотальной окклюзии с признаками кальциноза, что позволяет рассматривать данные ангиографические характеристики, как факторы неблагоприятного прогноза при имплантации биоабсорбируемого эндопротеза.

Пациентка К., 63 лет. Диагноз: ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий. НК II. Артериальная гипертензия III ст., 2 ст., риск IV. Сахарный диабет 2 типа.

Коронарография: стеноз ПКА в дистальном сегменте до 80%. По данным ОКТ, MLA = $2,3 \text{ мм}^2$.

В 2016 г. имплантирован «Absorb BVS» $2,5 \times 28 \text{ мм}$ в дистальный сегмент ПКА под контролем ОКТ.

После ЧКВ пациенту рекомендован прием двойной антиагрегантной терапии: клопидогрель 75 мг, кардиомаг-

нил 75 мг в течение 12 месяцев. Выписка из стационара на 5-е сутки после вмешательства.

Повторная госпитализация через 3 года после имплантации «Absorb BVS» для планового контрольного обследования. Жалоб не предъявляет, ангинозных болей нет.

При коронарографии – видимых ангиографических признаков рестеноза в месте стентирования нет. По данным ОКТ – страты эндопротеза покрыты неоинтимой, полной реабсорбции не наблюдается (Рис. 10).

Данный клинический пример показывает несоответствие сроков полной абсорбции эндопротеза, указанным в инструкции фирмы производителя, при этом каких-либо неблагоприятных кардиальных событий у пациента не отмечено.

Пациент Б., 60 лет. Диагноз: ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий, многосудистое поражение.

Коронарография: ранее установленные стенты в ПНА, ЗНА проходимы, стеноз ветви тупого края – 80%; MLA по данным ОКТ – 1,9 мм² (Рис. 11).

В 2014 году имплантирован биоабсорбируемый эндопротез «AbsorbBVS» 2,5×28 mm под контролем ОКТ (Рис. 12).

Пациенту рекомендован прием антиагрегантной терапии: клопидогрель 75 мг/сут. и кардиомагнил 75 мг/сут. в течение 12 месяцев.

Через 13 месяцев стали возникать приступы стенокардии, купируемые после приема 1 дозы изокета.

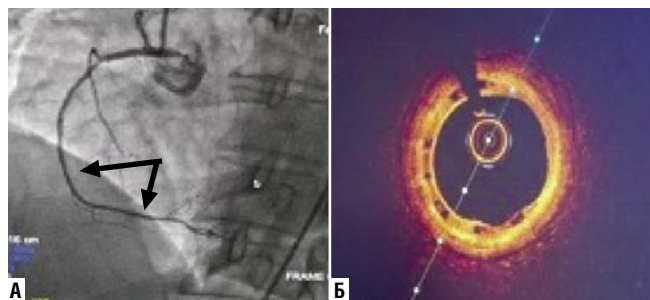


Рис. 10. Результат эндоваскулярного лечения через 3 года после вмешательства. А – коронарография (стрелками показано место имплантации эндопротеза). Б – ОКТ (визуализируются неабсорбированные страты эндопротеза, MLA 5,7–6,0 мм²).

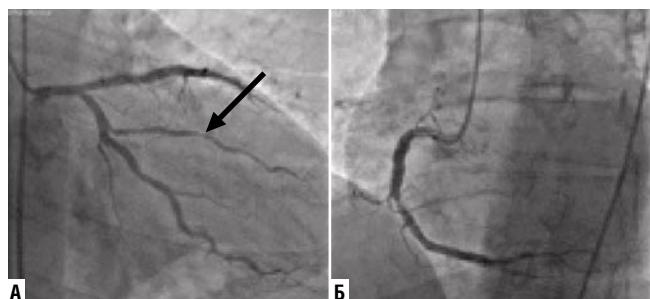


Рис. 11. Коронарография. А – стрелкой указано место стеноза ветви тупого края (80%). Б – ПКА (стеноз в среднем сегменте (до 50%)).

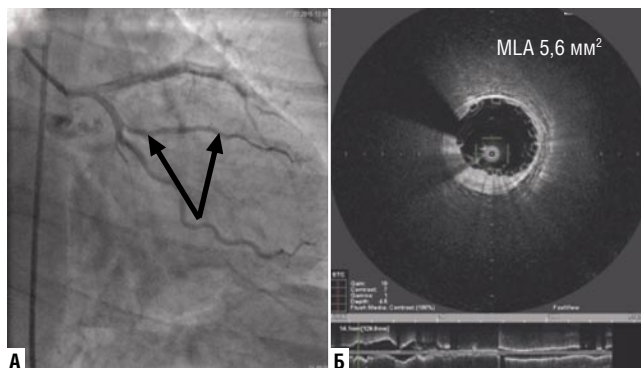


Рис. 12. Результат эндоваскулярного лечения после имплантации «AbsorbBVS» в ветвь тупого края.

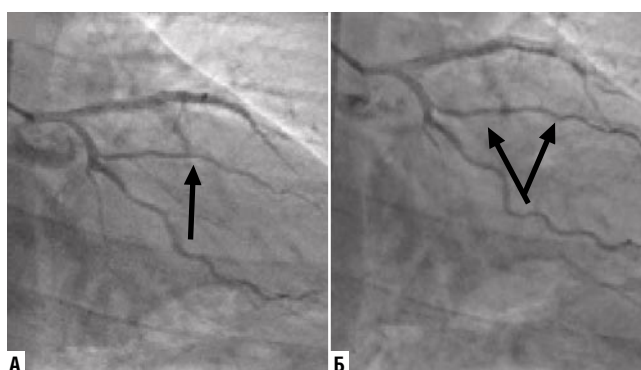


Рис. 13. Отдаленный результат лечения. А – коронарография через 13 месяцев после имплантации БЭ, стрелкой указан рестеноз эндортеза до 70%. Б – финальный результат баллонной ангиопластики.

На коронарографии выявлен рестеноз ранее установленного эндопротеза в ВТК до 70%. При ОКТ страты покрыты неоинтимой неполностью, MLA 2,9 мм² (Рис. 13).

Выписан под наблюдение кардиолога по месту жительства и рекомендован прием антиагрегантной терапии: клопидогрель 75 мг/сут. и кардиомагнил 75 мг/сут. в течение 12 месяцев.

Повторная плановая госпитализация через 5 лет после первичного вмешательства. Приступы стенокардии не рецидивировали.

На контрольной коронарографии без признаков значимого рестенозирования. Выполнена контрольная ОКТ ветви тупого края: признаков рестеноза нет, страты «AbsorbBVS» полностью абсорбированы и замещены соединительной тканью (Рис. 14).

Данный клинический случай демонстрирует раннее развитие рестеноза БЭ в артерии малого диаметра, в то же время отражает высокую эффективность выполненной ангиопластики и сохранение остаточного просвета сосуда в отдаленном периоде после абсорбции эндопротеза.

Заключение

Таким образом, в представленном исследовании показана сопоставимая эффективность БЭ с традиционными стентами, покрытыми эверолимусом. Полученные

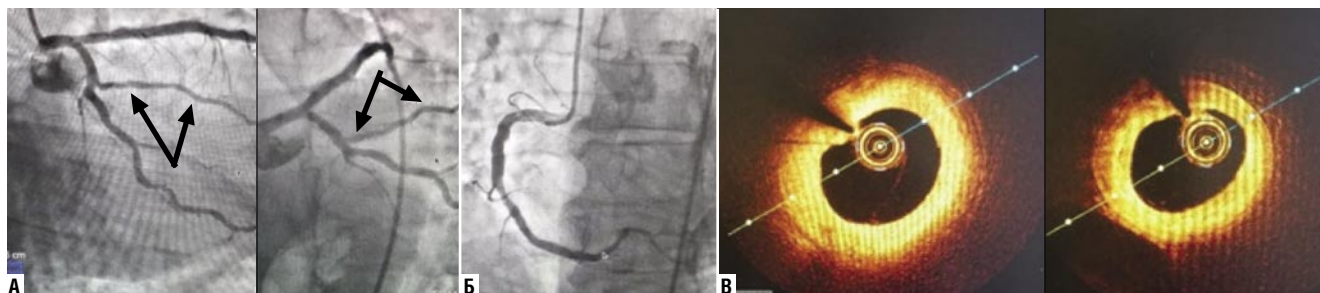


Рис. 14. Результат эндоваскулярного лечения через 5 лет после имплантации «Absorb BVS» и 4 года после баллонной ангиопластики. А – стрелками показано место имплантации БЭ. Б – ПКА; В – ОКТ ветви тупого края – MLA 6,5 – 7,8 мм².

результаты перекликаются с данными исследований ABSORB II и ABSORB III, в которых показана более высокая частота повторных вмешательств и инфаркта миокарда у пациентов, которым был имплантирован эндопротез «Absorb BVS». При этом достоверных различий по данным показателям при сравнении со стентом «Xience V» не получено [2; 5–7; 11].

Следует отметить особую важность соблюдения технических особенностей имплантации БЭ, что является залогом благоприятного прогноза таких пациентов. Тем не менее, обращают на себя внимание различные сроки абсорбции эндопротезов, которые не соответствуют указанным срокам в инструкции фирмы производителя.

Подобное несоответствие было отмечено и в исследованиях ABSORB (Cohorta A и Cohorta B) The Absorb Extend, ABSORB Japan, Absorb China, в которых говорится, что полное исчезновение страт эндопротеза происходит к 4 году после имплантации [2; 3; 5; 7; 9; 11]. При этом в нашем исследовании мы не наблюдали увеличения частоты поздних тромбозов, ассоциированных с неполной абсорбцией эндопротеза, на фоне своевременного прекращения приема двойной антиагрегантной терапии.

Отсутствие достоверных различий по эффективности и безопасности при имплантации БЭ по сравнению со стентами, покрытыми эверолимусом, продемонстрировано в представленном исследовании и у больных с сопутствующим сахарным диабетом, что позволяет рекомендовать имплантацию БЭ у данной когорты пациентов, особенно в случаях отказа от аортокоронарного шунтирования.

Тем не менее, как показывает представленное исследование, при отборе пациентов для имплантации БЭ, должны учитываться не только клиничко-анамнестические факторы, но и ангиографические, такие как малый диаметр артерии, наличие кальциноза, хронической тотальной окклюзии, которые могут выступать в качестве факторов неблагоприятного прогноза и увеличивать частоту повторных вмешательств, вследствие развития рестеноза эндопротеза.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Abizaid A., Costa J.Jr., Bartorelli A.L., Whitbourn R., van Geuns R.J., Chevalier B., Patel T., Seth A., Stuteville M., Dorange C., Cheong W.F., Sudhir K., Serruys P.W. The ABSORB EXTEND study: preliminary report of the twelve-month clinical outcomes in the first 512 patients enrolled // *EuroIntervention*. – 2014. – 10(12). – P. 1396–1401.
2. Abizaid A., Ribamar Costa J Jr, Bartorelli AL, Whitbourn R, van Geuns RJ, Chevalier B, Patel T, Seth A, Stuteville M, Dorange C, Cheong WF, Sudhir K, Serruys PW; ABSORB EXTEND investigators. The ABSORB EXTEND study: preliminary report of the twelve-month clinical outcomes in the first 512 patients enrolled. *EuroIntervention*. 2015;10(12):1396–1401. doi: 10.4244/EIJV10I12A243.
3. Bourantas CV, Papafakis MI, Garcia-Garcia HM, Farooq V, Diletti R, Muramatsu T, Zhang Y, Kalatzis FG, Naka KK, Fotiadis DI, Onuma Y, Michalis LK, Serruys PW. Short and long-term implications of a bioresorbable vascular scaffold implantation on the local endothelial shear stress patterns. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7(1):100–101. doi: 10.1016/j.jcin.2013.01.139.
4. Erbel R, Di Mario C, Bartunek J, Bonnier J, de Bruyne B, Eberli FR, Erne P, Haude M, Heublein B, Horrigan M, Isley C, Böse D, Koolen J, Lüscher TF, Weissman N, Waksman R; PROGRESS-AMS (Clinical Performance and Angiographic Results of Coronary Stenting with Absorbable Metal Stents) Investigators. Temporary scaffolding of coronary arteries with bioabsorbable magnesium stents: a prospective, non-randomised multicentre trial. *Lancet*. 2007;369(9576):1869–1875. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60853-8.
5. Fujii K, Carlier SG, Mintz GS, Yang YM, Moussa I, Weisz G, Dangas G, Mehran R, Lansky AJ, Kreps EM, Collins M, Stone GW, Moses JW, Leon MB. Stent underexpansion and residual reference segment stenosis are related to stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation: an intravascular ultrasound study. *J Amer Coll Cardiol*. 2005;45(7):995–998. doi: 10.1016/j.jacc.2004.12.066.
6. Gogas BD, King SB 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.
7. Kimura T, Kozuma K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, Saito S, Yajima J, Hagiwara N, Mitsudo K, Popma JJ, Serruys PW, Onuma Y, Ying S, Cao S, Staehr P, Cheong WF, Kusano H, Stone GW; 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(47):3332–3342. doi: 10.1093/eurheartj/ehv435.
8. Ormiston JA, De Vroey F, Serruys PW, Webster MW. Bioresorbable polymeric vascular scaffolds: a cautionary tale. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4(5):535–538. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.963710.
9. Serruys PW, Garcia-Garcia HM, 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):16–25b. doi: 10.1093/eurheartj/ehr384.
10. Serruys PW, Onuma Y, Dudek D, Smits PC, Koolen J, Chevalier B, de Bruyne B, Thuesen L, McClean D, van Geuns RJ, Windecker S, Whitbourn R, Meredith I, Dorange C, Veldhof S, Hebert KM, Sudhir K, Garcia-Garcia HM, Ormiston JA. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold for the treatment of de novo coronary artery stenosis: 12-month clinical and imaging outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(15):1578–1588. doi: 10.1016/j.jacc.2011.05.050.
11. Testa L, Biondi Zoccai G, Tomai F, Ribichini F, Indolfi C, Tamburino C, Bartorelli A, Petronio AS, 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.