



Původní sdělení | Original research article

Vstřebatelné stenty v rutinní praxi. Nová éra v intervenční kardiologii

(Bioabsorbable stents in routine practice. New epoch in interventional cardiology)

Jan Škvařil, Miroslav Černoš, Martin Hajšl, Pavel Sedloň,
Miroslav Zavoral, Martin Malý

Kardiologické oddělení, Interní klinika, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Ústřední vojenská nemocnice –
Vojenská fakultní nemocnice Praha, Praha, Česká republika

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Došel do redakce: 22. 5. 2016

Přepřacován: 10. 11. 2016

Přijat: 16. 11. 2016

Dostupný online: 21. 12. 2016

Klíčová slova:

Elektivní PCI

Kvantitativní koronární analýza

Primární PCI

Vstřebatelný stent

SOUHRN

Úvod: Implantace vstřebatelných stentů (bioabsorbable vascular scaffolding, BVS) představuje podle dosažených zkušeností slibnou perspektivu v intervenční kardiologii. Na pracovišti katetrizační jednotky Ústřední vojenské nemocnice implantujeme BVS od června 2013.

Soubor a metoda: Od června 2013 do října 2015 jsme u 98 pacientů provedli 107 výkonů s implantací BVS. Celkem bylo ošetřeno 110 lézí. U devíti nemocných byl BVS implantován ve dvou dobách. U tří pacientů byl proveden během jedné intervence zákrok na dvou tepnách, vždy s použitím BVS. Hodnotili jsme nerandomizovaná data u tří skupin pacientů: s infarktem myokardu s elevací úseku ST (STEMI) (45 pacientů), s infarktem myokardu bez elevací úseku ST (non-STEMI) (34 pacientů) a elektivní implantací (31 pacientů). Skupiny se nelišily v základních demografických ukazatelích. Ve skupině se STEMI byl častější výchozí trombotický uzávěr a následně provedená tromboaspirace. U pacientů se STEMI je hodnocení doplněno provedením CT po 12 měsících.

Výsledky: Vyjma jednoho případu (non-STEMI) byla implantace vždy technicky úspěšná. Reziduální stenóza > 20 % byla zaznamenána u jednoho pacienta v každé skupině. Kromě jednoho případu skupiny se STEMI, bylo vždy dosaženo průtoku TIMI III. Ve skupině s non-STEMI jeden pacient zemřel v důsledku časně trombozy ve stentu. Hodnocení konečného angiografického nálezu pomocí kvantitativní koronární analýzy (QCA) (reziduální stenóza, recoil) neprokázalo mezi skupinami statisticky významné rozdíly. Recoil po výkonu nepřesáhl v žádné skupině 10 procent. Ve skupině se STEMI byla provedena dvakrát opakovaná intervence léze (TLR). Dosud provedená CT vyšetření u nemocných se STEMI prokázala přetrvávající dobrý výsledek.

Závěr: Ve shodě se současnými daty uváděnými v písemnictví naše zkušenosti prokazují bezpečnost a efektivnost použití BVS při koronárních intervencích u vybraných skupin pacientů.

© 2016, ČKS. Published by Elsevier sp. z o.o. All rights reserved.

ABSTRACT

Introduction: According to contemporary experience, bioabsorbable vascular scaffolding (BVS) implantation represents promising perspective in cardiology interventions. In the cathlab of Central Military Hospital in Prague, the program of BVS implantation started in June 2013.

Adresa: MUDr. Jan Škvařil, Ph.D., Kardiologické oddělení, Interní klinika, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, e-mail: jan.skvaril@uvn.cz

DOI: 10.1016/j.crvasa.2016.11.007

Keywords:

Bioabsorbable vascular scaffolding

Elective PCI

Primary PCI

Quantitative coronary analysis

Patient cohort and methods: From June 2013 to October 2015, 107 procedures of BVS implantation in 98 patients were performed. Total of 110 lesions were treated. In nine patients BVS was implanted in two stages. In three patients, the intervention of two vessels was performed during one procedure, always using BVS. Non-randomized data of three cohorts of patients were evaluated: STEMI (45 patients), NSTEMI (34 patients), and elective BVS implantations (31 patients). The three groups did not differ in basic demographic features. In STEMI group, initial thrombotic occlusion and consequent thrombaspiration were more often. In this (STEMI) group, the evaluation of the procedure is supplemented by CT performance after 12 months.

Results: The procedure was always technically successful except 1 case (NSTEMI). Residual diameter stenosis >20% was registered in 1 patient in each group. Except 1 case in STEMI group, final TIMI III flow was achieved in all cases. One patient died in NSTEMI group in consequence of definite stent thrombosis. The final angiographic result (recoil, residual stenosis) was evaluated with the aid of quantitative coronary analysis (QCA). It did not prove any statistically significant difference among the groups. The value of immediate recoil did not exceed 10% in all groups. Target Lesion Revascularization (TLR) was performed in two patients in STEMI group. Up to now, performed CT scans demonstrated persisting good results.

Conclusion: In accordance with contemporary literary data, our experience proves safety and efficacy of BVS implantation during coronary interventions in selected patients.

Úvod

V současnosti jsme svědky stále častější implantace vstřebatelných stentů (bioabsorbable vascular scaffolding, BVS). Jejich rozšiřující se používání bývá označováno za čtvrtou revoluci v intervenční kardiologii [1]. V roce 1977 provedl Andreas Grüntzig první balonkovou angioplastiku. Tato metoda byla spojena s konstriktivní remodelací tepny, která spolu s elastickým recoilem vedla u více než 30 % případů k restenóze. Negativní remodelace cévy není však jedinou příčinou. Ještě více se podílejí intimální hyperplazie a neoateroskleróza. Zavedení kovových stentů (bare metal stent, BMS) v první polovině 90. let snížilo četnost restenózy o třetinu, v důsledku trvale přítomného kovu byla však znemožněna remodelace tepny a problémem se stala také časná a pozdní trombóza ve stentu. K podstatnému pokroku, zejména díky výraznému snížení četnosti restenózy, přispěly lékové stenty (drug eluting stent, DES). Jejich vývojem je u druhé generace zlepšen bezpečnostní profil, hlavně díky snížení četnosti časné a pozdní restenózy i trombózy ve stentu (ST). Před necelými deseti lety (2006) byl na Novém Zélandu poprvé použit vstřebatelný lékový stent [2]. V současnosti používaný BVS má vlastnosti moderního lékového stentu 2. generace. Zároveň je však z plně vstřebatelného materiálu. To umožňuje pozitivní remodelaci cévy v čase, zachování, resp. obnovení její vasomotoriky a perspektivní kardiokirurgický zákrok v budoucnu. Na rozdíl od kovových stentů lze BVS v průběhu sledování velmi dobře neinvazivně zobrazit pomocí multidetektorového CT (MSCT) [3]. V současné době je dostatek důkazů pro efektivní a bezpečné použití BVS u elektivních pacientů stejně tak jako u intervencí v rámci akutního koronárního syndromu (AKS): STEMI a non-STEMI [4–7].

Na našem pracovišti jsme BVS poprvé použili v červnu 2013. Práce předkládá prospektivní nerandomizovaná data pacientů ošetřených elektivně i v rámci AKS (STEMI a NSTEMI).

Soubor pacientů a metody

Soubor

Od června 2013 do října 2015 bylo ošetřeno implantací BVS 98 pacientů. V tomto souboru bylo celkem devět ne-

mocných ošetřeno s použitím BVS ve dvou dobách. Provedeno tak bylo celkem 107 výkonů s použitím BVS. U tří nemocných byl proveden během jedné intervence zákrok na dvou tepnách, vždy s použitím BVS. Celkem jsme hodnotili 110 ošetřených lézí. Nemocní, ošetření primární koronární intervencí (d-PCI) s diagnózou infarktu myokardu s elevací úseku ST (STEMI) byli zároveň součástí prospektivního registru PRAGUE-19 [7]. Soubor zahrnuje 46 nemocných se STEMI, 30 pacientů s infarktem myokardu bez elevací úseku ST (non-STEMI) a 31 nemocných, u kterých byl BVS implantován v rámci elektivního výkonu. Do souboru jsme nezařazovali (tj. nepoužili jsme BVS) pacienty, u kterých je očekávané přežití kratší než doba, po kterou dojde ke vstřebání stentu (dva až tři roky). S ohledem na doporučovanou dobu duální protidestičkové léčby (DAPT) 12 měsíců s minimem šest měsíců jsme BVS nepoužili u pacientů, u kterých nebylo DAPT možno po tuto dobu podávat. Dále rozhodovala dostupná velikost instrumentária (nominální průměr komerčně dostupných BVS je 2,5–3,5 mm). BVS jsme tak neimplantovali u pacientů s cílovým průměrem tepny v místě léze < 2,3 mm a > 3,7 mm. V ostatních případech hrála roli při rozhodování morfologie tepny. BVS jsme nepoužívali u vinutých lézí, u lézí kalcifikovaných bez možnosti dokonalé predilatace, tam kde byl předpoklad vysokého stupně recoilu, tj. požadavku vysoké radiální síly a dále u bifurkací s průměrem postranní větve nad 2,0 mm.

Charakteristika BVS a výkonu

Ve studii ABSORB byla použita první verze stentu. V současnosti je k dispozici modifikovaná verze 1.1 BVS Absorb (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) [4]. Jde o balon-expandibilní stent. Jeho kostru tvoří polymer PLLA (polylaktát). Ta je kryta tenkou vrstvou amorfního polymeru poly-D,L-laktátu (PDLLA) a antiproliferativního léku, kterým je everolimus, v poměru 1 : 1. Sířka struhy je 150 µm. Degradace stentu spočívá v hydrolyze kyseliny mléčné, která je metabolizována v Krebsově cyklu na CO₂ a H₂O. Verze 1.1 má při vylepšené morfologii vyšší radiální sílu a větší flexibilitu s delší resorpcí, která dle dostupných studií s optickou koherenční tomografií (OCT) trvá až 36 měsíců.

U všech pacientů byl výkon proveden při podávání DAPT, kdy upřednostňujeme vedle kyseliny acetylsalicylové (ASA) ticagrelor (Brillique). U pacientů se STEMI a non-

-STEMI v případě angiograficky patrné intrakoronární trombózy byla provedena tromboaspirace. Podání inhibitorů GP IIb/IIIa bylo rezervováno pro případy, kdy nebylo dosaženo průtoku TIMI III.

U všech lézí byla provedena predilatace balonkem stejného průměru, jako je zamýšlený stent BVS. Ten byl implantován při opticky dobrém rozvinutí balonku bez významnějšího zářezu (waist) či deformace. Ve zmiňovaném souboru jsme predilataci nepoužili u jednoho pacienta ze skupiny STEMI a jednoho pacienta ze skupiny non-STEMI. V obou případech šlo o intrakoronární trombózu, kdy jsme v první době provedli pouze tromboaspiraci a BVS byl implantován ve druhé době k ošetření reziduální nástěnné trombózy a nerovností. Balonek se stentem byl dilatován na vyšší tlak, tj. 12–14 atm s pomalou inflací. Postdilatace byla provedena non-compliantním balonkem s průměrem o 0,25 mm větším, než je nominální průměr.

Výsledek implantace jsme hodnotili pomocí kvantitativní koronární analýzy (QCA) s použitím softwaru GE. Hodnotili jsme projekci před implantací BVS bez intrakoronárního vodiče po intrakoronárním podání nitroglycerinu, dále projekci s insuflovaným dilatačním balonkem a poté srovnatelnou projekci po implantaci BVS. Byl hodnocen maximální průměr cévy proximálně a distálně od stenózy a jako referenční segment byla počítána interpolace průměru nad a pod cílovou lézí.

Za úspěšný jsme považovali výkon, kdy bylo dosaženo průtoku tepnou TIMI III a při QCA byla reziduální stenóza < 20 % průměru tepny.

U pacientů se STEMI bylo v rámci protokolu studie PRAGUE 19 provedeno po uplynutí 12 měsíců od intervence semikvantitativní hodnocení pomocí mutidetektorové výpočetní tomografie.

Statistické hodnocení

Spojité veličiny uvádíme jako průměry a směrodatné odchylky. Pro kategoriální veličiny jsou uvedeny počty a pro-

centa. Porovnáváme tři skupiny. Porovnání je provedeno pomocí analýzy rozptylu (spojité veličiny) a Fisherova testu (kategoriální veličiny). Šidákův postup mnohonásobného srovnávání byl použit pro identifikaci lišících se dvojic skupin. Rovnoměrnost rozložení dat v jednotlivých kategoriích jsme ověřovali testem dobré shody (goodness-of-fit). V základní úrovni jsme testovali, zda lze tři skupiny (STEMI, non-STEMI, elektivní) považovat za shodné (příslušná hodnota je v tabulce ve sloupci *p*). V případě statistické významnosti ($p < 0,05$) jsme prováděli porovnání po dvojicích (p_{12} pro porovnání STEMI a non-STEMI, p_{13} pro STEMI a elektivní a p_{23} pro non-STEMI a elektivní). Pro analýzu dat byl použit software IBM SPSS 21 for Windows.

Výsledky

V uvedeném období jsme ošetřili ve všech třech skupinách 98 pacientů, resp. provedli 107 výkonů s implantací BVS. Celkem bylo ošetřeno 110 lézí. Devět nemocných bylo ošetřeno s použitím BVS ve dvou dobách. U tří nemocných byl proveden během jedné intervence zákrok na dvou tepnách, vždy s použitím BVS.

Uvedené tři soubory (tj. STEMI, non-STEMI, elektivní) se podstatněji neliší v základních demografických parametrech. Pacienti, u kterých byl proveden elektivní výkon, byli starší. Ve všech skupinách byli významněji zastoupeni muži, kteří tvořili naprostou většinu zejména u elektivních výkonů. Odlišnost nacházíme v datech, jež se týkají kardiologické anamnézy. U pacientů se STEMI jde zpravidla o první příhodu, naopak necelá polovina elektivně ošetřených nemocných prodělala již infarkt v minulosti. Podobná jsou data týkající se předchozí intervence.

Další odlišnost nacházíme u počtu postižených tepen. Pomocí testu dobré shody (goodness-of-fit test) zjišťujeme, že zatímco u elektivních pacientů jsou postižení jed-

Tabulka 1 – Základní charakteristiky souboru

Charakteristika	STEMI (n = 45)	non-STEMI (n = 34)	Elektivní (n = 31)	<i>p</i>	<i>p</i> ₁₂	<i>p</i> ₁₃	<i>p</i> ₂₃
Věk	58,3 (11,1)	53,5 (10,9)	60,7 (9,3)	0,026	0,152	0,689	0,025
Muži	35 (76,1 %)	19 (63,3 %)	29 (93,5 %)	0,014	0,660	0,177	0,015
Diabetes mellitus	9 (19,6 %)	4 (13,3 %)	9 (29,0 %)	0,315	0,908	0,798	0,509
Kuřák	30 (65,2 %)	15 (50,0 %)	12 (38,7 %)	0,067	0,552	0,102	0,828
Hypertenze	28 (60,9 %)	20 (66,7 %)	18 (58,1 %)	0,769	0,952	0,994	0,936
HLP	36 (78,3 %)	25 (83,3 %)	25 (80,6 %)	0,951	0,988	1,000	1,000
Předchozí IM	0 (0,0 %)	4 (13,3 %)	13 (41,9 %)	< 0,001	0,063	< 0,001	0,062
Předchozí PCI	0 (0,0 %)	4 (13,3 %)	15 (48,4 %)	< 0,001	0,063	< 0,001	0,015
Předchozí CABG	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (3,2 %)	0,570	1,000	1,000	1,000
n VD				0,026	0,956	0,041	0,077
1 VD	30 (65,2 %)	20 (66,7 %)	10 (32,3 %)				
2 VD	11 (23,9 %)	5 (16,7 %)	12 (38,7 %)				
3 VD	5 (10,9 %)	5 (16,7 %)	9 (29,0 %)				

CABG – aortokoronární bypass; HLP – hyperlipoproteinemie; IM – infarkt myokardu; PCI – perkutánní koronární intervence; 1 VD – onemocnění jedné tepny; 2 VD – onemocnění dvou tepen; 3 VD – onemocnění tří tepen.

né, dvou a více tepen zastoupena rovnoměrně přibližně po třetinách ($p = 0,800$), u pacientů se STEMI a non-STEMI významně převažuje postižení jedné („infarktové“) tepny ($p < 0,001$). Souhrnně jsou základní charakteristiky souboru uvedeny v tabulce 1.

Porovnáme-li výsledky intervence, pro jednotlivé skupiny jsme nenalezli rozdíl v počtu použitých stentů, jejich průměru a celkové délce. Statisticky významně se skupiny nelišily v hodnocení angiografického výsledku pomocí QCA (ve všech skupinách byl vždy jeden pacient s reziduální stenózou $> 20\%$). S výjimkou jediného pacienta ve skupině se STEMI s reziduálním průtokem tepnou TIMI II s nutností podání inhibitoru GP IIb/IIIa bylo ve všech ostatních případech dosaženo průtoku TIMI III. Z hlediska hodnocení „intention-to-treat“ byl zaznamenán technický neúspěch v jednom případě, kdy byl pro nemožnost zavedení BVS i přes opakovanou predilataci následně k ošetření vinutého proximálního úseku ramus interventricularis anterior (RIA) použit (DES) Xience 3,5/24 mm. Rovněž

akutní recoil bezprostředně po implantaci byl u všech skupin stejný a nepřesáhl 10% .

Ve skupině se STEMI zemřeli dva pacienti z nekardiálních příčin do půl roku po intervenci. V jednom případě se jednalo o generalizovanou malignitu (která nebyla v době intervence známa a diagnostikována), ve druhém případě pacient zemřel na oddělení chronické resuscitační a intenzivní péče spádové nemocnice po respirační zástavě při exacerbaci chronické obstrukční plicní nemoci. Ve skupině se STEMI byla provedena dvakrát opakovaná intervence léze (TLR). U jednoho pacienta byla použita prostá redilatace lézovým balonkem (DEB), ve druhém případě šlo o pacienta s těžkou dysfunkcí a zřejmě postupným uzávěrem intervenované tepny, který byl prokázán při rekonarografií. Rekanalizace nebyla technicky úspěšná, pacient je dále léčen konzervativně a podstoupil implantaci implan- tabilního kardioverteru-defibrilátoru (ICD).

Ve skupině s non-STEMI byla v jednom případě zaznamenána šestý den po výkonu trombóza ve stentu po

Tabulka 2 – Základní PCI data

Charakteristika	STEMI (n = 45)	non-STEMI (n = 34)	Elektivní (n = 31)	p	p12	p13	p23
Počet stentů	1,2 (0,38)	1,21 (0,61)	1,42 (0,72)	0,174	0,934	0,181	0,514
Intervenovaná tepna				0,246	0,212	0,841	0,986
RIA	18 (40 %)	14 (41,2 %)	14 (45,2 %)				
RC	9 (20 %)	13 (38,2 %)	9 (29,0 %)				
ACD	18 (40 %)	6 (17,6 %)	7 (22,6 %)				
Jiná tepna	0 (0,0 %)	1 (2,9 %)	1 (3,2 %)				
Aspirace	17 (37,8 %)	1 (2,9 %)	0 (0,0 %)	< 0,001	0,001	< 0,001	1,000
Predilatace	44 (97,7 %)	32 (94,1 %)	31 (100,0 %)	1,000	1,000	1,000	1,000
Postdilatace	41 (91,1 %)	24 (70,6 %)	25 (80,6 %)	0,157	0,213	0,705	0,915
Průměr BVS	3,27 (0,29)	3,24 (0,33)	3,18 (0,35)	0,454	0,971	0,511	0,808
Délka BVS	26,7 (10,9)	26,8 (16,6)	32,3 (16,0)	0,197	1,000	0,267	0,344
100% stenóza před	30 (66,6 %)	3 (8,8 %)	2 (6,5 %)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	1,000
Stenóza před	95,76 (7,72)	87,68 (10,06)	81,92 (11,37)	< 0,001	0,001	< 0,001	0,053
Stenóza po	6,42 (4,17)	3,87 (5,95)	6,56 (5,13)	0,049	0,083	0,999	0,100
Stenóza po > 20 %	1 (2,2 %)	1 (2,9 %)	1 (3,2 %)	1,000	1,000	1,000	1,000
Průměrný průměr BVS při implantaci	3,12 (0,28)	3,08 (0,31)	3,04 (0,34)	0,475	0,914	0,534	0,910
Průměrný průměr cévy po implantaci BVS	2,86 (0,27)	2,84 (0,29)	2,76 (0,32)	0,276	0,982	0,313	0,576
Akutní recoil	8,36 (2,21)	7,81 (2,31)	9,17 (3,18)	0,103	0,726	0,427	0,100
TIMI před				< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,047
0	29 (63,0 %)	3 (9,1 %)	2 (6,5 %)				
1	4 (8,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)				
2	11 (23,9 %)	10 (29,4 %)	1 (3,2 %)				
3	1 (2,2 %)	21 (63,6 %)	28 (90,3 %)				
TIMI po				1,000	1,000	1,000	1,000
0	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)				
1	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)				
2	1 (2,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)				
3	44 (97,7 %)	34 (100,0 %)	31 (100,0 %)				

ACD – arteria coronaria dextra; BVS – vstřebatelný stent; RC – ramus circumflexus; RIA – ramus interventricularis anterior.

akutní intervenci distálního kmene arteria coronaria sinistra (ACS). Trombóza byla prokázána při rekonarografii. Opakovaná intervence byla neúspěšná a pacient zemřel. Dále jsme v této skupině u jednoho pacienta zaznamenali periprocedurální tranzitorní ischemickou ataku (TIA) s následnou úplnou úpravou. V jednom případě byl původní výkon (intervence subostiální stenózy RIA) rozšířen o intervenci bifurkace RIA-RC (ramus circumflexus) s ošetřením kmene ACS. Do kmene a RC byly implantovány DES, do ostia RIA BVS. Angiografický výsledek byl optimální a zátěžové vyšetření (jednofotonová emisní výpočetní tomografie, SPECT) šest měsíců po výkonu je negativní. U dvou pacientů této skupiny bylo v jedné době provedeno technicky úspěšné ošetření dvou různých tepen pro nemožnost určení culprit léze non-STEMI.

Ve skupině elektivních pacientů jsme (kromě výše zmíněného primárního neúspěchu u jednoho pacienta) nezaznamenali vážné komplikace ani TLR. Ve čtyřech případech byla k ošetření jedné léze použita kombinace BVS a DES. U jednoho pacienta byly v první době intervenovány dvě tepny s implantací BVS a následně byla dokončena revaskularizace ve druhé době, rovněž s použitím BVS.

Souhrnně jsou výsledky intervence pro všechny skupiny uvedeny v tabulce 2.

Diskuse

Výsledky našeho prospektivního sledování jsou ve shodě se současnými literárními údaji. Použití novější generace BVS je jednoduché, bezpečné a výsledky jsou srovnatelné s daty pro DES. I přes větší profil a předpoklad horšího umístování jsme technický neúspěch zaznamenali pouze u jednoho pacienta (0,9 %). Ve studii ABSORB II je ve skupině pacientů, kterým byl implantován stent Absorb, prokázána trombóza ve stentu v 0,6 % [8]. V našem souboru k ní došlo v jednom případě (1,1 %). Zkušenosti ukazují nutnost správné implantace stentu. Je to především nutnost predilatace, prováděné balonkem o stejném průměru jako stent. V našem souboru byla predilatace provedena u všech pacientů vyjma dvou případů s vstupní tromboaspirací. Současné BVS mají oproti DES a BMS menší radiální sílu. S ohledem na předpokládaný větší akutní recoil se zdůrazňuje vhodnost většího poměru stent-arterie (scaffold-to-artery ratio). Nutná je co nejlepší apozice strutů stentu [9]. Akutní recoil nepřesáhl v žádné ze skupin našeho souboru 10 procent. Jak vyplývá z tabulky 2, průměr stentu (balonku) během implantace je větší nežli průměr cévy bezprostředně po implantaci BVS. Poměr stent-arterie („scaffold-to-artery“) je roven či přesahuje poměr 1,0. Vedle tohoto poměru stent-arterie je diskutována úloha postdilatace [10]. V našem souboru jsme provedli postdilataci rutinně u většiny pacientů. Vzhledem ke zvýšenému riziku akutní a subakutní trombózy u akutních pacientů, kdy je rovnována výrazně posunuta ve prospěch prokoagulace, je optimální apozice nesmírně důležitá [11,12]. U STEMI pacientů proto provádíme postdilataci u téměř 90 % případů. Dilatace stentového či postdilatačního balonku má být prováděna vyšším tlakem. Na našem pracovišti používáme k postdilataci non-compliantní balonek 0,25 mm větší nežli je průměr stentu. Upřednostňujeme etážovou dilataci kratším balonkem. Je zajímavé, že ve všech třech skupinách našeho souboru je

střední délka použitého BVS větší. Vysvětlujeme to jednak charakterem léze (délka) a jednak úsilím bezpečně pokrýt celou intervenovanou lézi.

V současné době je použití BVS omezeno na „vhodné“ léze. Problém představují výrazně skleroticky změněné úseky, kdy není možná dostatečná predilatace a je předpoklad většího recoilu. Limitace je rovněž dána v současnosti dostupnými velikostmi a konstrukcí BVS. Výsledky IVUS a především studií OCT ukazují častá podhodnocení velikosti, což vede k nedostatečné apozici a riziku trombózy stentu (ST) [13–15]. Navíc následný recoil dále zmenší minimální plochu lumen (MLA). To bylo patrně příčinou ST vedoucí následně k úmrtí u našeho pacienta, kdy byl intervenován kmen ACS a kdy průměr dostupného BVS nemusel být dostatečný. Otázka intervencí kmene ACS není v současné době (při dostupném instrumentariu) spolehlivě zodpovězena. Rovněž tak je diskutována otázka intervence bifurkačních stenóz s BVS. V současnosti se nedoporučuje intervenovat bifurkace s průměrem postranní větve > 2 mm [16,17]. V našem souboru byla takto provedena intervence u mladší pacientky s postižením jedné tepny (RIA), kdy po implantaci BVS a postdilataci došlo k pokračující distální disekci, přestupující na bifurkaci RIA a RD (3 mm). Byly implantovány tři BVS s kissing postdilatací. Kontrolní rekonarografie po devíti měsících prokázala optimální výsledek a zátěžové vyšetření (SPECT) po roce je rovněž negativní.

Naše data týkající se zastoupení jednotlivých intervenovaných tepen ukazují zajímavou, i když ztápnou skutečnost. I když se data statisticky významně neliší, ve skupině s non-STEMI a s elektivními výkony jsou jednotlivá povodí zastoupena relativně rovnoměrně, na rozdíl od skupiny STEMI, kde je trend k převaze intervencí na RIA a arteria coronaria dextra (ACD) na úkor RC. Může jít nejspíše o důsledek podhodnocení STEMI zadní stěny při použití konvenčního 12svodového EKG. Analýza hodnocení průtoku TIMI před intervencí však domněnku jednoznačně nepotvrzuje. V této charakteristice si na hranici statistické významnosti spíše odpovídají pacienti skupin s non-STEMI a elektivní.

Na základě zkušeností s OCT, kdy po půl roce našli autoři epitelizaci u více než 96 % strutů BVS, ve studii ABSORB II bylo požadováno podávání DAPT minimálně po dobu šesti měsíců [18]. Na našem pracovišti preferujeme podávání DAPT optimálně po dobu 12 měsíců, případně déle. Z dostupných přípravků na základě jejich vlastností a profilu upřednostňujeme ticagrelor [19]. U pacientů, kdy není možno plánovat 12měsíční podávání DAPT (nejčastěji fibrilace síní s vyšším skóre CHA₂DS₂-VASc, perspektiva operace), BVS neimplantujeme.

Na jedné straně mají užitek z BVS mladší pacienti s méně rozsáhlým postižením. Kompletní bioabsorpce během dvou až tří let [20] umožní pozitivní remodelaci a návrat fyziologické cévní motoriky, což spolu s důslednou sekundární prevencí je jistě perspektivnější nežli rigidní část tepny bez fyziologických cévních reakcí s doživotně vrostlou kovovou strukturou. V tomto ohledu však nejsou některé novější výsledky zcela jednoznačné a přesvědčivé. Nedávno publikované dvě velké randomizované studie neprokázaly klinický přínos v porovnání s everolimus-eluting stentem během delšího sledování [21,22]. Třileté výsledky studie ABSORB II nezaznamenaly zlepšení vasomotoriky ve skupině pacientů, kterým byl implantován stent Absorb. Na druhé straně na základě stárnutí

populace a lepší celkové zdravotní péči „ubývá“ jednoduchých koronárních lézí ve prospěch vícečetných difúzních postižení. I v tomto směru představují BVS perspektivu, neboť svou podstatou (vstřebatelnost) umožňují v případě progresu nálezu v budoucnu u pacienta chirurgickou revaskularizaci bez zásadnějšího morfologického omezení.

Perspektiva

Po průlomových studiích (ABSORB, ABSORB II) probíhá v současnosti několik dalších studií a další jsou plánovány (ABSORB III – již publikována, ABSORB IV, AIDA, EVERBIO II, PROSPECT ABSORB aj.). Perspektivně lze očekávat vývoj v několika oblastech. Je to jednak velikost a konstrukce stentu. To by mohlo rozšířit použití na průměry za současnými limity a umožnilo intervence lézí, u kterých dnes chybějí spolehlivá data (kmen ACS, bifurkace, bypassy apod.). Technologická zlepšení zřejmě povedou k lepším fyzikálním vlastnostem BVS (nižší profil, větší radiální síla), což umožní intervenci komplexních lézí. Podobně jako DES 3. generace, u kterých se nutná doba podávání DAPT zkracuje na jeden měsíc, lze podobný vývoj předpokládat i v případě BVS. V současné době se blížíme hranici milionu celosvětově implantovaných BVS a odhaduje se, že v roce 2017 by BVS mohly tvořit až 50 % všech implantovaných stentů [23].

Limitace

Práce porovnává prospektivní nerandomizovaná data. S ohledem na charakteristiku jednotlivých podsouborů není v tomto smyslu randomizace možná. Obecnější a definitivní závěry dále není možno činit s ohledem na relativně malý počet pacientů v jednotlivých skupinách. Pokud jde o následné sledování, bude jistě vhodné semi-quantitativní hodnocení MSCT nálezů nahradit kvantitativními daty.

Závěr

Ve shodě se současnými daty uváděnými v písemnictví, naše zkušenosti prokazují bezpečnost a efektivnost použití BVS při koronárních intervencích u vybraných skupin pacientů. Na základě dosavadních slibných výsledků lze předpokládat v brzké budoucnosti nárůst počtu implantovaných BVS oproti konvenčním stentům kovovým. Vylepšená technologie nového typu BVS (Absorb GT1) a rozšíření velikostí BVS je předpokladem ošetřování složitějších a komplexních lézí.

Prohlášení autorů o možném střetu zájmů

Žádný.

Financování

Žádné.

Prohlášení autorů o etických aspektech publikace

Autoři prohlašují, že výzkum byl veden v souladu s etickými standardy.

Literatura

- [1] Y. Onuma, P.W. Serruys, Bioresorbable scaffold: the advent of a new era in percutaneous coronary and peripheral revascularization?, *Circulation* 123 (2011) 779–797.
- [2] J.A. Ormiston, M.W. Webster, G. Armstrong, First-in-human implantation of fully bioabsorbable drug-eluting stent: the BVS poly-L-lactic acid everolimus-eluting coronary stent, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 69 (2007) 128–131.
- [3] M. Otsuka, S. Tanimoto, G. Sianos, et al., “Radio-lucent” and “radioopaque” coronary stents characterized by multislice computed tomography, *International Journal of Cardiology* 132 (2009) e8–e10.
- [4] J.A. Ormiston, P.W. Serruys, E. Regar, et al., A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial, *Lancet* 371 (2008) 899–907.
- [5] R. Diletti, V. Farooq, C. Girasis, et al., Clinical and intravascular imaging outcomes at 1 and 2 years after implantation of absorb everolimus eluting bioresorbable vascular scaffolds in small vessels. Late lumen enlargement: does bioresorption matter with small vessel size? Insight from the ABSORB cohort B trial, *Heart* 99 (2013) 98–105.
- [6] T. Gori, E. Schulz, U. Hink, et al., Early outcome after implantation of Absorb bioresorbable drug-eluting scaffolds in patients with acute coronary syndromes, *EuroIntervention* 9 (2014) 1036–1041.
- [7] V. Kočka, M. Malý, P. Toušek, et al., Bioresorbable vascular scaffolds in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a prospective multicentre study ‘Prague 19’, *European Heart Journal* 35 (2014) 787–794.
- [8] P.W. Serruys, B. Chevalier, D. Dudek, et al., A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial, *Lancet* 385 (2015) 43–54.
- [9] A.J. Brown, L.M. McCormick, D.M. Braganza, et al., Expansion and malapposition characteristics after bioresorbable vascular scaffold implantation, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84 (2014) 37–45.
- [10] C. Costopoulos, A. Latib, T. Naganuma, et al., Comparison of early clinical outcomes between absorb bioresorbable vascular scaffold and everolimus-eluting stent implantation in a real-world population, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 85 (2015) E10–E15.
- [11] R. Diletti, A. Karanasos, T. Muramatsu, et al., Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds for treatment of patients presenting with ST-segment elevation myocardial infarction: BVS STEMI first study, *European Heart Journal* 35 (2014) 777–786.
- [12] J. Wiebe, H. Möllmann, A. Most, et al., Short-term outcome of patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) treated with an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold, *Clinical Research in Cardiology* 103 (2014) 141–148.
- [13] J. Gómez-Lara, S. Brugaletta, R. Diletti, et al., Agreement and reproducibility of gray-scale intravascular ultrasound and optical coherence tomography for the analysis of the bioresorbable vascular scaffold, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 79 (2012) 890–902.
- [14] R. Waksman, H. Kitabata, F. Prati, et al., Intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guidance, *Journal of the American College of Cardiology* 62 (17 Suppl.) (2013) S32–S40.
- [15] U.K. Allahwala, J.A. Cockburn, E. Shaw, et al., Clinical utility of optical coherence tomography (OCT) in the optimisation of Absorb bioresorbable vascular scaffold deployment during percutaneous coronary intervention, *EuroIntervention* 10 (2015) 1154–1159.
- [16] N. Foin, M. Ghione, A. Mattesini, et al., Bioabsorbable scaffold optimization in provisional stenting: insight from optical coherence tomography, *European Heart Journal – Cardiovascular Imaging* 14 (2013) 1149.
- [17] E. Alegria-Barrero, N. Foin, P.H. Chan, et al., Optical coherence tomography for guidance of distal cell recrossing in bifurcation stenting: choosing the right cell matters, *EuroIntervention* 8 (2012) 205–213.

- [18] P.W. Serruys, Y. Onuma, J.A. Ormiston, et al., Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold for treatment of de novo coronary artery stenosis: six-month clinical and imaging outcomes, *Circulation* 122 (2010) 2301–2312.
- [19] L. Wallentin, R.C. Becker, A. Budaj, et al., Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes, *New England Journal of Medicine* 361 (2009) 1045–1057.
- [20] Y. Onuma, P.W. Serruys, L.E. Perkins, et al., Intracoronary optical coherence tomography and histology at 1 month and 2, 3, and 4 years after implantation of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in a porcine coronary artery model: an attempt to decipher the human optical coherence tomography images in the ABSORB trial, *Circulation* 122 (2010) 2288–2300.
- [21] P.W. Serruys, B. Chevalier, Y. Sotomi, et al., Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3-year, randomized, controlled, single-blind multicenter clinical trial, *Lancet* 388 (2016) 2479–2491.
- [22] R. Gao, et al., ABSORB China: Two-year clinical outcomes from a prospective, randomized trial of an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold vs an everolimus-eluting metallic stent in patients with coronary artery disease, in: TCT 2016, Washington, DC, 30 October 2016, 2016.
- [23] G. Caiazzo, I.D. Kilic, E. Fabris, et al., Absorb bioresorbable vascular scaffold: what have we learned after 5 years of clinical experience, *International Journal of Cardiology* 201 (2015) 129–136.

Z anglického originálu online verze článku přeložil autor.