

"Рассасывающиеся стенты" – скаффолды и vascular reparative therapy (учеба на PCR Focus Group в Роттердаме)

Никто не хочет иметь это в своем саду!



Что будет если на конечность наложить гипс надолго? Мышцы начинают атрофироваться, кость слабеет, начинается остеопороз. Иммобилизация сосуда стентом нужна только на первые три месяца, пока «разломанная» баллоном атеросклеротическая бляшка застывает в новом расширенном состоянии сосуда. Стент 3-6 месяцев выделяет лекарство, которое не дает избыточно разрастаться интима – «коже» внутренней поверхности сосуда.

После этого он уже не нужен!

Так почему же не избавиться от этой железки?

Стент решает проблемы. Когда выжить или жить счастливо без стентирования менее вероятно чем с ним – он необходим.

Предлагая стентирование, мы ждем улучшения. Но стент не идеален. Почему?

Есть механические проблемы. Металл в артерии:

- Нарушает вазомоторную функцию (сосуд не сжимается и не расширяется)

- Выпрямляет сосуд в естественных изгибах
- Может неплотно прилегать в сосуде, «висит»
- Остается сеткой в боковых ветвях.

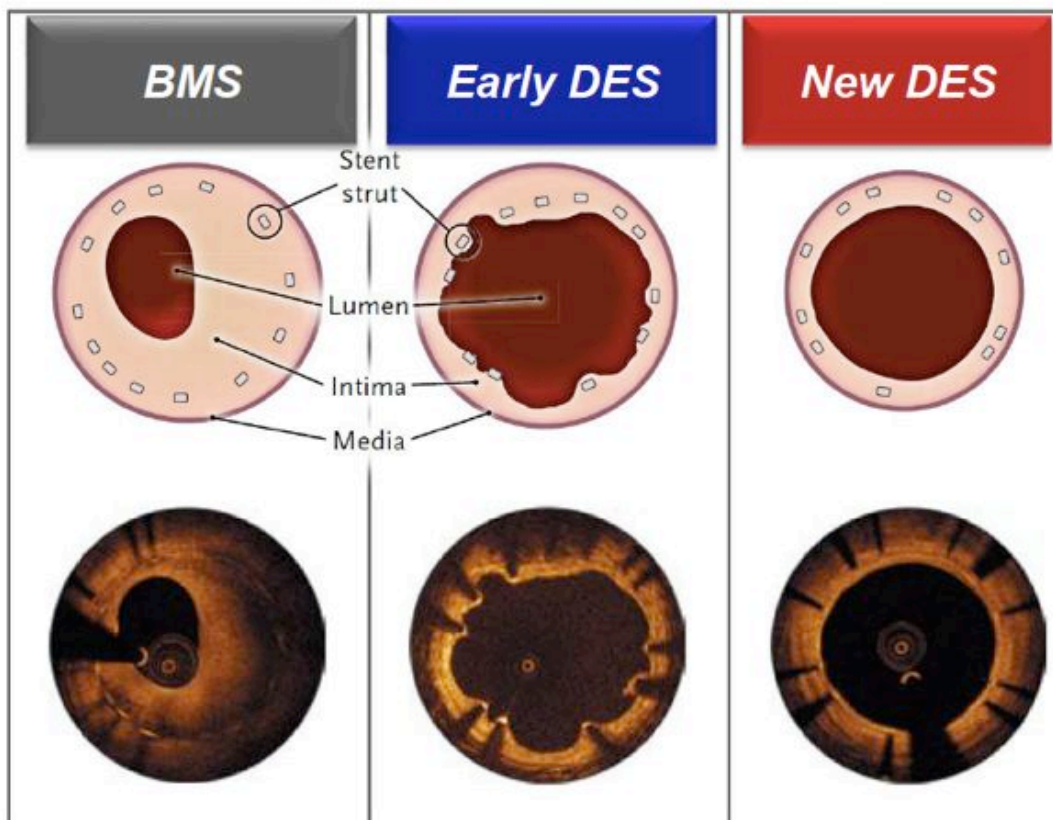
Биологические реакции организма:

- Некоторые примеси в сплаве (никель) вызывают разрастание тканей
- Цитостатик (у материалов с лекарственным покрытием) нарушает покрытие стента «кожей сосуда» – эндотелием
- Полимеры прикрепляющие лекарство к металлу в некоторых стентах остаются навсегда и вызывают позднюю реакцию по типу аллергии
- Остается ненормальное строение стенки сосуда

Все вышеизложенное может приводить к тромбированию или образованию новой бляшки. Это случается **далеко не всегда** и зависит от многих факторов, **но это случается.**

Arterial Healing After Coronary Stents Implantation

Stefanini G, Holmes D. *N Eng J Med* 2013;368:254-65

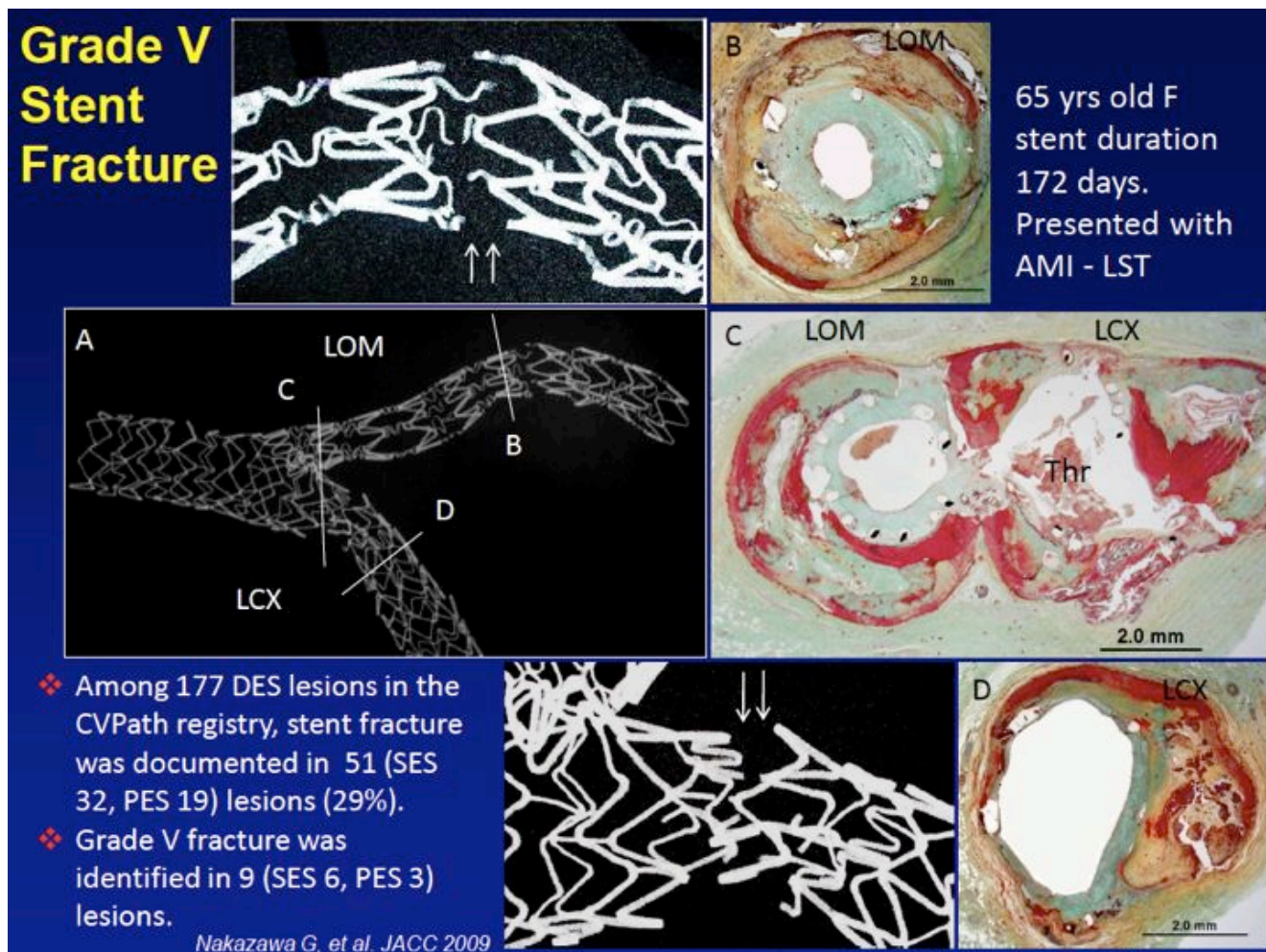


На рисунке выше в первом столбце избыточное разрастание интимы

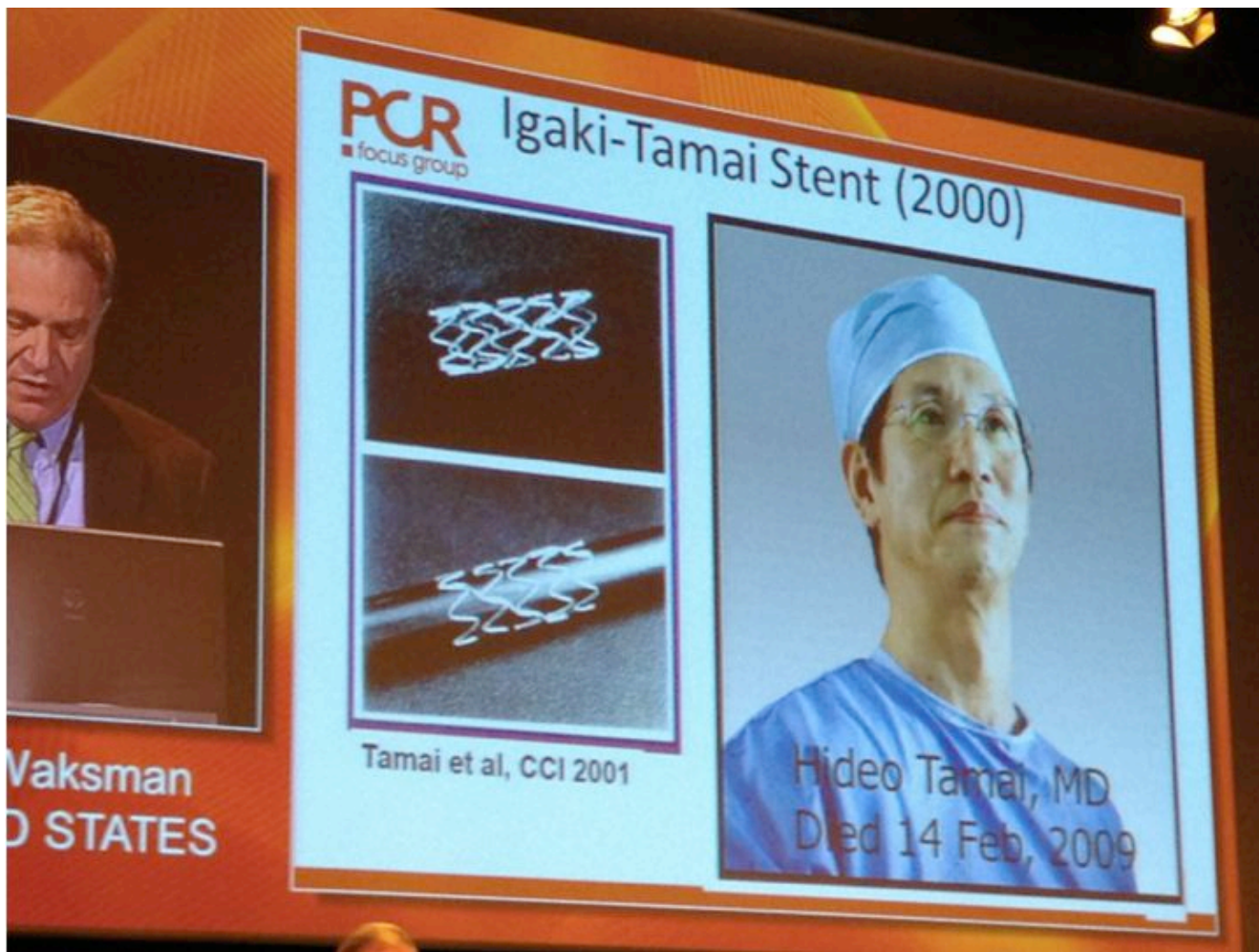
(«кожи сосуда») на обычном металлическом стенте.

Во втором столбце тканевая реакция в виде «эвагинации» (пещеры вокруг стента) в стенте с лекарственным покрытием первого поколения.

В третьем современный стент с лекарственным покрытием через несколько лет.



На рисунке выше – перелом стента и реакция организма.








В 2000 году [Hideo Tamai](#), предложил и установил материал, который делает свое дело и растворяется.

«Рассасывающиеся стенты» ни в коем случае не называют стентами – это скаффолды. Скаффолд в переводе с английского означает «строительные леса», временные конструкции, которые устанавливают например для ремонта фасадов зданий, после ремонта леса разбирают, а здание остается. Скаффолды по мнению Ron Waksman (США) – это четвертая революция в рентгенохирургии после баллонной ангиопластики в 1977, стентов в 1990, стентов с лекарственным покрытием в 2000.

Completely Bioabsorbable Scaffolds



				
Igaki-Tamai	Biotronik	Abbott Vascular	Bioabsorbable Therapeutics, Inc.	REVA Medical
PLLA	Magnesium alloy	PLLA	PAE salicylic acid /	Poly (DTE carbonate)
NA	NA	Everolimus	Sirolimus	Paclitaxel
<ul style="list-style-type: none"> •Zigzag design •Heated balloon deployment 	<ul style="list-style-type: none"> •High collapse pressure •Low elastic recoil 	<ul style="list-style-type: none"> •80% drug release@30days 	<ul style="list-style-type: none"> •Anti-inflammatory effect 	<ul style="list-style-type: none"> •Radio-opaque •Ratchet lock design

PLA = poly-L-lactide, PAE = poly (anhydride ester), DTE = desaminotyrosyl-tyrpsine ethyl ester

Arterial Remodeling Technologies



PLDA
No drug

ELIXIR: DESolve Bioabsorbable Coronary Scaffold



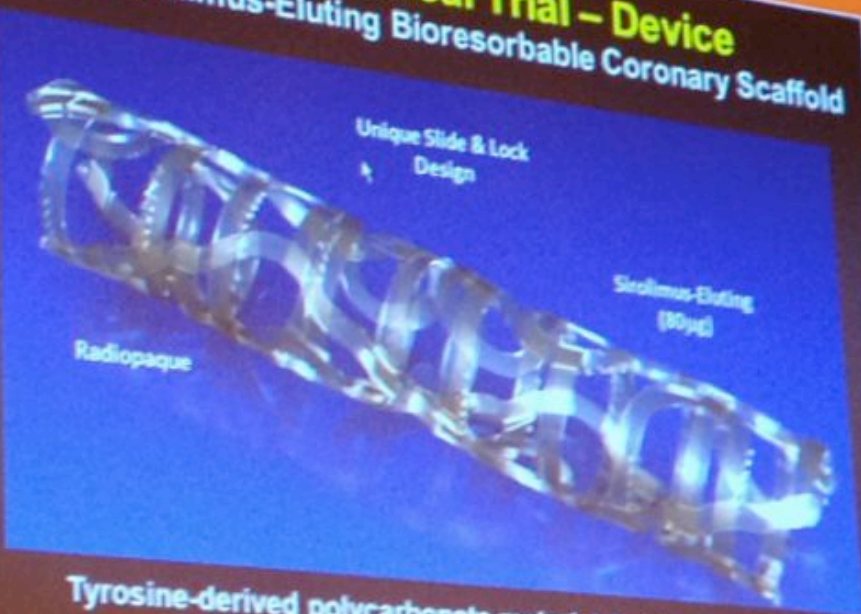
PLLA resorbes in 2 years
Myolimus Eluting

Modified from Ramcharitar S, & Serruys PW; Am J Cardiovasc Drugs 2008; 8(5):305-314

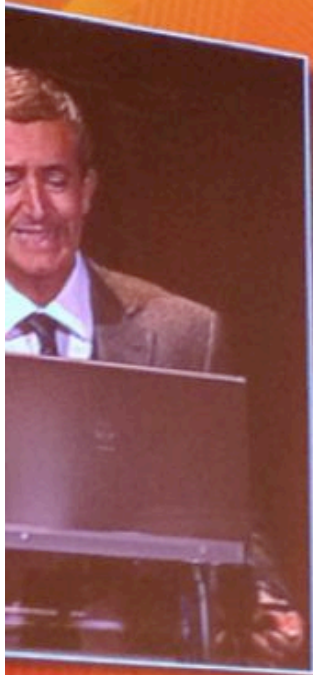
На рисунке таблица с пятью передовыми скаффолдами. Материал скаффолда это полимер (из соединения молочной кислоты, например, делают экологически безопасные пакеты) или металл (магний). Некоторые из устройств выделяют лекарственное вещество – сиролимус, эверолимус или паклитаксел. Форма их похожа на обычный стент, но оригинальный REVA застегивается по типу пластиковой застёжки для электрических шнуров:

RESTORE Clinical Trial – Device

ReZolve Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold



Tyrosine-derived polycarbonate material that is radiopaque
Limited to clinical investigation only, not approved for sale or distribution



Andre Abizaid
BRAZIL

BVS Cohort B in Porcine Coronary Arteries

BVS Cohort B



1 month

6 months

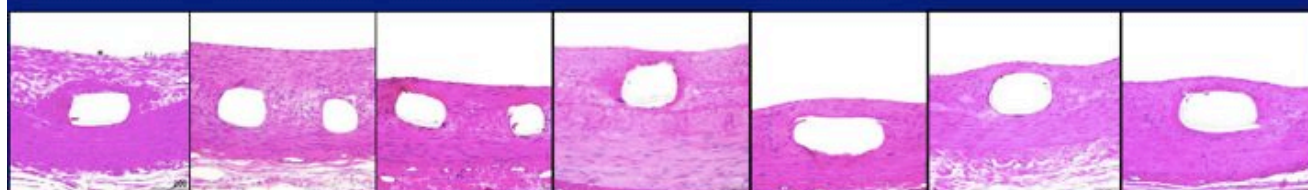
18 months

24 months

30 months

36 months

42 months

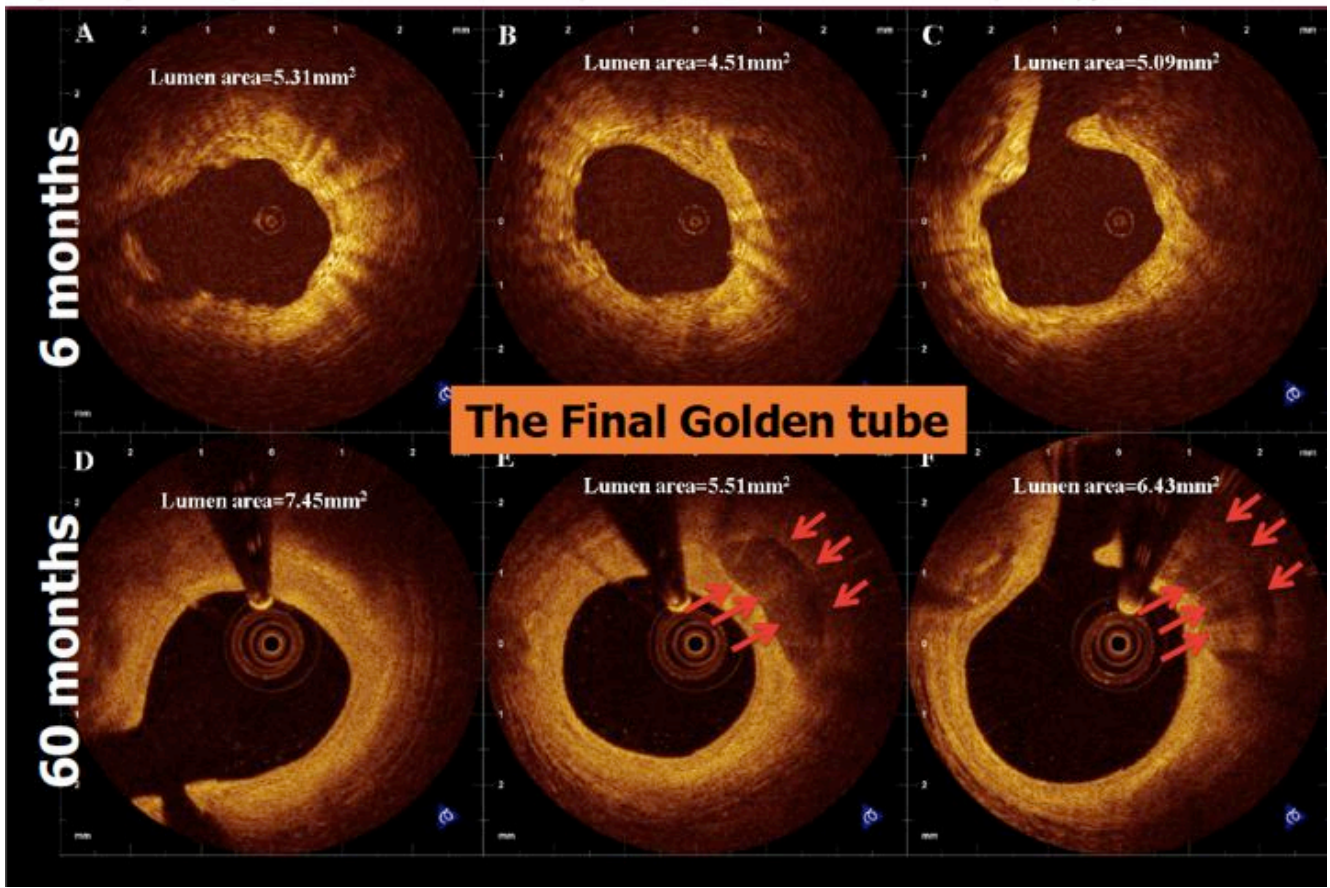


XIENCE V

На микропрепарате сверху скаффолд ABSORB (Abbott) и снизу стент Xience (Abbott) через 1 месяц слева и 42 месяца справа.

“Golden tube”

= расширение просвета + гомогенное покрытие эндотелием + вазомоторная функция



Интересно, что после растворения восстанавливается свойство сосуда расширяться и спазмироваться: Через 60 месяцев в сосуде формируется “золотая труба”:

- расширение просвета
- красивое однородное покрытие эндотелием
- вазомоторная функция (расширение и спазм сосуда).

ABSORB Vasomotor Function Testing

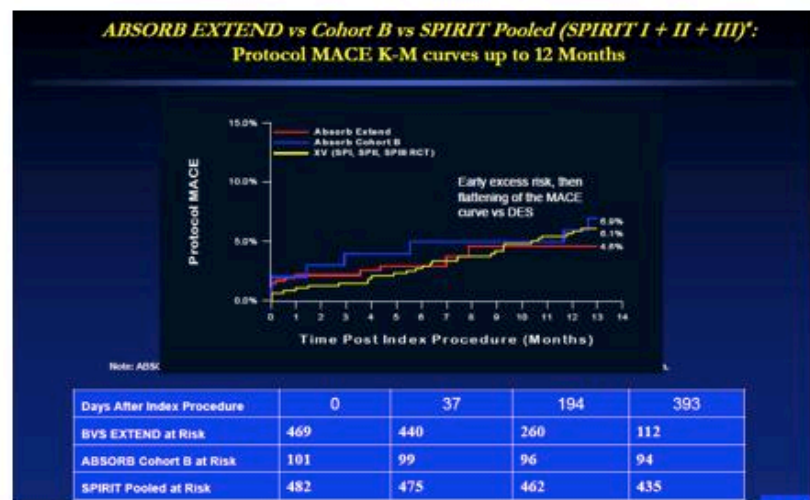
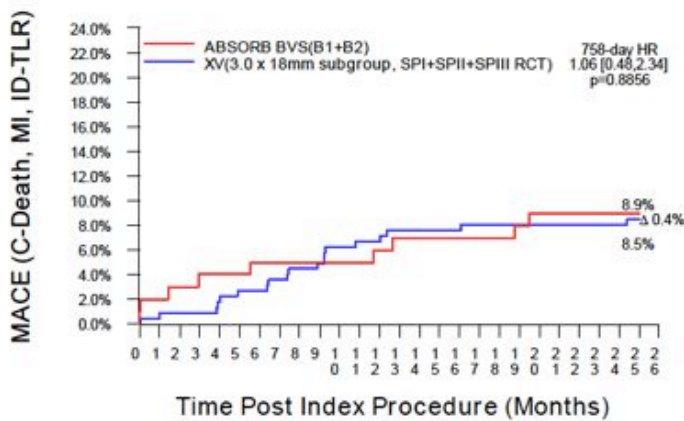


1. Adapted from Serruys, PW. ACC 2011 / 2. Adapted from Serruys, PW. ACC 2011 / 3. Adapted from Serruys, PW, et al. Lancet 2009, 373: 897-910.

В исследовании скаффолда Absorb (когорта А, «первое поколение») через 5 лет у пациентов:

- не было ни одной смерти от сердечной причины
- ни одного крупноочагового инфаркта миокарда
- ни одного повторного стентирования или АКШ в связи с обострением ишемии
- только 1 пациент имел мелкоочаговый инфаркт в первые 6 месяцев.

Материал нового поколения Absorb Extent через 14 месяцев по количеству больших сердечно-сосудистых событий имеет вдвое лучшие результаты, чем один из лучших в настоящее время стентов Xience V.



Биодеградируемые сосудистые скаффолды имеют ряд недостатков:

- имеют толстые страты (балки), а поэтому их труднее провести в место сужения, что требует специальных знаний, умений и навыков
- хрупкие
- дорогие

Кому следует их устанавливать?

С точки зрения пациента это:

- молодые пациенты
- пациенты с ожидаемым высоким риском повторного сужения (диабетики)
- когда есть сложность провести шунтирование
- в остром периоде инфаркта
- пациентам с почечной недостаточностью
- тем кому нельзя двойную дезагрегантную терапию (долго пить аспирин и плавикс)

С точки зрения сужения

- распространенное заболевание
- диффузно поражены мелкие сосуды
- длинные поражения
- бифуркации
- хронические окклюзии
- ствол ЛКА (в будущем)
- кальциноз (в будущем)

Скаффолды обещают преодолеть проблемы, описанные в начале моей статьи.

[Первый скаффолд Abosob от компании Abbott будет скоро разрешен к применению в России и доступен \(ждем его в мае 2013 года\).](#)