

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ БИОАБСОРБИРУЕМЫХ СОСУДИСТЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ У БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА С СОПУТСТВУЮЩИМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ II ТИПА**Шугушев З. Х.<sup>1,2</sup>, Максимкин Д. А.<sup>1,2</sup>, Воробьева Ю. С.<sup>1</sup>, Чепурной А. Г.<sup>2</sup>, Веретник Г. И.<sup>1</sup>, Файбушевич А. Г.<sup>1</sup>

**Цель.** Оценить эффективность эндоваскулярных вмешательств у больных с сахарным диабетом, оперированных с использованием биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов и стентов, покрытых эверолимусом.

**Материал и методы.** В исследование изначально было отобрано 143 пациента. В дальнейшем включены 125 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы. Пациентам I группы (n=57) имплантировались биоабсорбируемые сосудистые эндопротезы, а второй группы (n=68) — коронарные стенты, покрытые эверолимусом. Для контроля имплантации биоабсорбируемых эндопротезов использовали оптическую когерентную томографию, которая выполнялась в конце вмешательства и в отдаленном периоде наблюдения. Отдаленные результаты прослежены через 12 месяцев после вмешательства.

**Результаты.** Всего имплантировано 63 биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов пациентам из I группы и 102 стента, покрытых эверолимусом, пациентам II группы. Средний диаметр имплантируемых эндопротезов составил в I группе — 2,88±0,06 мм, а во II группе — 2,68±0,12 мм (p>0,05). Технический успех вмешательства составил 100% в обеих группах. Суммарная частота серьезных сердечно-сосудистых осложнений в период госпитализации в обеих группах составила 3,5% и 2,94%, соответственно, (p>0,05). Отдаленные результаты прослежены у 41 пациента из I группы и у 52 пациентов из II группы. Через 12 месяцев выживаемость пациентов составила 100% в обеих группах. Частота нефатального ИМ среди пациентов I и II группы составила 4,9% и 3,8%, соответственно, (p>0,05). Причиной явилось прогрессирование атеросклеротического процесса в других артериях. Частота рестеноза, потребовавшего повторных вмешательств на целевом поражении, составила 2,4% и 1,9%, соответственно, (p>0,05). Позднего тромбоза в отдаленном периоде не наблюдалось ни в одной группе. Поздняя потеря внутреннего просвета сосуда по данным оптической когерентной томографии составила 0,14±0,19 мм и 0,12±0,23 мм, соответственно для I и II групп (p>0,05).

**Заключение.** Биоабсорбируемые сосудистые эндопротезы у больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом и преимущественным поражением средних и дистальных сегментов коронарных артерий, показали одинаковую

эффективность и безопасность со стентами, покрытыми эверолимусом, через 12 месяцев после вмешательства.

**Российский кардиологический журнал 2016, 9 (137): 19–24**

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-9-19-24>

**Ключевые слова:** сахарный диабет, биоабсорбируемые сосудистые эндопротезы, стенты, покрытые эверолимусом.

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов, Москва; <sup>2</sup>НУЗ Центральная клиническая больница №2 им. Н. А. Семашко ОАО "РЖД", Москва, Россия.

Шугушев З. Х. — д.м.н, зав. кафедрой сердечно-сосудистой хирургии ФПКМР медицинского института РУДН, зав. отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения, Максимкин Д. А.\* — к.м.н., доцент кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, врач рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, Воробьева Ю. С. — аспирант кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, Чепурной А. Г. — врач рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, Веретник Г. И. — к.м.н. доцент кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии, Файбушевич А. Г. — к.м.н. доцент, зав. кафедрой госпитальной хирургии с курсом детской хирургии.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

[danmed@bk.ru](mailto:danmed@bk.ru)

ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, СРТ — сосудистая репаративная терапия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Рукопись получена 04.07.2016

Рецензия получена 05.07.2016

Принята к публикации 12.07.2016

**RESULTS OF BIODEGRADABLE VASCULAR ENDOPROSTHESES IMPLANTATION IN ISCHEMIC HEART DISEASE PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES**Shugushev Z. Kh.<sup>1,2</sup>, Maksimkin D. A.<sup>1,2</sup>, Vorob'eva Yu. S.<sup>1</sup>, Chepurnoj A. G.<sup>2</sup>, Veretnik G. I.<sup>1</sup>, Fajbushevich A. G.<sup>1</sup>

**Aim.** To evaluate efficacy of endovascular treatment in patients with diabetes, operated with biodegradable vascular endoprotheses and everolimus eluting stents.

**Material and methods.** Primarily, 143 patients were selected into the study. Then 125 patients included and randomized to 2 groups. Patients of I group (n=57) underwent implantation biodegradable vascular endoprotheses, and the II group (n=68) — coronary stents eluting everolimus. For the control of biodegradable endoprotheses implantation optical coherent tomography was used, that was performed at the end of intervention and in long-term follow-up by 12 months.

**Results.** Totally, 63 biodegradable vascular endoprotheses implanted to the patients of I group, and 102 everolimus coated stents to II group patients. Mean diameter of implanted endoprotheses in group I was — 2,88±0,06 mm, and in group II — 2,68±0,12 mm (p>0,05). Technical success of intervention was 100% in both groups. Total number of serious cardiovascular complications during in-patient phase was 3,5% and 2,94% in groups, respectively (p>0,05). Long-term results were followed-up in 41 patient from group I and in 52 from group II. In 12 months survival rate was 100%. Prevalence of non-fatal MI among I and II group patients was 4,9% and 3,8%, resp. (p>0,05). The reason was progression of atherosclerotic

process in other arteries. Restenosis prevalence that required new intervention on target lesion was 2,4% and 1,9%, resp. (p>0,05). Late thrombosis in long-term follow-up was not marked in both groups. Late loss of intrinsic lumen of the vessel, by the data of optical coherent tomography was 0,14±0,19 mm and 0,12±0,23 mm, respectively, for groups I and II (p>0,05).

**Conclusion.** Biodegradable vascular endoprotheses in CHD patients with diabetes and mostly involvement of middle and distal segments of coronary arteries, showed equal efficacy and safety, with everolimus coated stents, in 12 months after intervention.

**Russ J Cardiol 2016, 9 (137): 19–24**

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-9-19-24>

**Key words:** diabetes, biodegradable vascular endoprotheses, everolimus coated stents.

<sup>1</sup>Peoples' Friendship University of Russia, Moscow; <sup>2</sup>N. A. Semashko Central Clinical Hospital №2 of "RGD", Moscow, Russia.

Внедрение в клиническую практику стентов с лекарственным покрытием существенно снизило уровень неоинтимальной пролиферации и частоту осложнений, связанных с внутривенным рестенозом, открыв новые перспективы в лечении больных с коронарным атеросклерозом, в том числе и со сложными поражениями коронарного русла [1-3].

Однако, несмотря на то, что в целом стенты с лекарственным покрытием продемонстрировали свою высокую эффективность при вмешательствах на коронарных артериях, проблема рестеноза стентов в отдаленном периоде остается до конца нерешенной. Особенно это касается больных сахарным диабетом, у которых частота рестеноза стентов в 2-3 раза превышает аналогичные показатели у больных без диабета [4]. Это связано с тем, что сахарный диабет, сам по себе, является независимым фактором неблагоприятного прогноза больных ишемической болезнью сердца (ИБС), при этом немаловажную роль играют и морфологические особенности поражения коронарного русла. Так, по данным коронароангиографии, у больных сахарным диабетом часто можно визуализировать диффузное поражение коронарного русла с преимущественной локализацией атеросклеротических бляшек в дистальных отделах артерий [5], при этом известно, что имплантация стентов в дистальные сегменты артерий имеет неблагоприятные перспективы, вследствие высокой частоты рестеноза стента [6].

В связи с этим, в настоящее время внимание эндоваскулярных хирургов обращено к новому альтернативному методу лечения — сосудистой репаративной терапии (СРТ), основной идеей которой является то, что поддержка сосуда изнутри и доставка лекарственного вещества в пораженный атеросклерозом участок коронарной артерии должны быть временными.

Каркасная функция имплантируемых металлических коронарных стентов, повышающих безопасность чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ), направлена преимущественно на предупреждение раннего эластического спадения артерии, которое можно ожидать, начиная с момента вмешательства и заканчивая несколькими сутками после ЧКВ, когда завершаются процессы заживления и реэндартализации в месте повреждения. В дальнейшем целесообразность в постоянном присутствии стента практически исчезает.

Следует также отметить, что наличие самого стента в артерии способствует хроническому течению воспалительных процессов стенки, нарушает ее вазомоторную функцию и, тем самым, повышает риск развития серьезных сердечно-сосудистых событий, усугубляя неблагоприятный прогноз для пациентов.

Основой СРТ явилась разработка и внедрение в клиническую практику биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов, ставших революционным приемом в рентгенхирургии сердца [7].

СРТ включает три фазы процесса: реваскуляризацию, восстановление и растворение (абсорбцию). Фаза реваскуляризации длится около 3 месяцев после вмешательства и сопровождается контролируемым высвобождением антипролиферативного препарата, при этом сохраняется высокая радиальная жесткость эндопротеза. В фазу восстановления поддерживающая функция эндопротеза постепенно ослабевает, благодаря чему возобновляется способность к реагированию на физиологические стимулы (вазоконстрикция и вазодилатация). В процессе абсорбции эндопротез из цельного каркаса переходит в дифференцированную структуру и представляет собой инертные вкрапления в сосудистой стенке, которые в период от 12 до 24 месяцев после имплантации постепенно распадаются на молочную кислоту, которая, в конечном итоге, превращается в двуокись углерода и воду.

Через 24 месяца на месте страт эндопротеза образуются скопления протеогликанов и отсутствуют признаки воспаления, а через 36 месяцев начинается замещение бывших страт фибробластами, гладкомышечными клетками и межклеточным матриксом.

Полное замещение соединительной тканью участков, в которых находились страты эндопротеза, происходит ближе к 4 годам [8].

В ходе экспериментальных исследований доказано, что биоабсорбируемые сосудистые эндопротезы способны нивелировать эффект хронического воспаления вокруг инородного тела, потенцирующего рестеноз, за счет полной абсорбции до двуокси углерода и воды в цикле Кребса [8].

В Российской Федерации зарегистрирован и разрешен к практическому применению биоабсорбируемый эндопротез “Absorb” (“Abbott Vascular”, США).

Основной целью данной работы явилась оценка эффективности эндоваскулярных вмешательств у больных сахарным диабетом, оперированных по поводу ИБС с использованием биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов и стентов с лекарственным покрытием III поколения.

### Материал и методы

Исследование проводится на базе кафедры госпитальной хирургии с курсом детской хирургии в негосударственном учреждении здравоохранения “Центральная клиническая больница №2 им. Н. А. Семашко” и в ОАО “РЖД” г. Москвы в отделении рентгенхирургических методов диагностики и лечения с 2013г.

Изначально в исследование отобрано 143 больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом II типа.

*Критерии включения:* первичный характер поражения коронарных артерий, стабильная стенокардия напряжения II-III ФК (ССС), ишемия миокарда (>10%), подтвержденная данными нагрузочных

тестов, сахарный диабет II типа в стадии компенсации и субкомпенсации, стеноз среднего или дистального сегмента магистральных артерий сердца  $\geq 70\%$  по данным цифровой ангиографии.

**Критерии исключения:** диаметр целевого сосуда не более 4 мм; острый коронарный синдром, чрезмерная извитость сосуда, выраженный кальциноз коронарных артерий, бифуркационное поражение, поражение основного ствола левой коронарной артерии, операции по реваскуляризации миокарда в анамнезе.

Согласно указанным критериям, в исследование включено 125 пациентов, которые методом конвертов были рандомизированы в 2 группы.

В I группе стентирование коронарных артерий выполнялось с использованием биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов; во II группе — с использованием стентов с лекарственным покрытием, покрытых эверолимусом.

**Критерии оценки непосредственных результатов:** частота серьезных сердечно-сосудистых событий (смерть, инфаркт миокарда (ИМ), экстренные повторные вмешательства).

Успешным считали ЧКВ в случае отсутствия диссекций и ишемических изменений на ЭКГ.

**Критерии оценки отдаленных результатов:** выживаемость, частота серьезных сердечно-сосудистых событий (смерть, ИМ, повторные вмешательства), частота рестеноза биоабсорбируемого сосудистого эндопротеза/стента, частота тромбоза биоабсорбируемого сосудистого эндопротеза/стента.

Методика имплантации биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов имела некоторые особенности — такие, как обязательное выполнение преддилатации в месте предполагаемой имплантации эндопротеза, при этом диаметр баллонного катетера был аналогичным диаметру эндопротеза. Имплантация самого эндопротеза выполнялась путем медленной дилатации баллонного катетера доставки (2 атм./сек) и таким же медленным возвращением баллонного катетера в исходное состояние. ЧКВ завершали обязательным выполнением постдилатации баллонными катетерами высокого давления.

Всем пациентам из II группы эндоваскулярное вмешательство также завершалось обязательной постдилатацией баллонными катетерами высокого давления.

В качестве дополнительного метода контроля адекватной имплантации, у пациентов I группы по окончании ЧКВ выполнялась оптическая когерентная томография.

Для изучения отдаленных результатов лечения пациенты повторно приглашались на госпитализацию, в ходе которой им выполнялись исследования: нагрузочная проба, трансторакальная эхокардиография и коронароангиография.

Таблица 1

## Клинико-ангиографические характеристики пациентов

Характеристика	I группа n=57	II группа n=68
Мужчины	37 (64,9%)	47 (69,1%)
Женщины	10 (17,5%)	11 (16,2%)
Средний возраст	55,2 $\pm$ 1,16	56,08 $\pm$ 0,08
Фракция выброса левого желудочка, %	49 $\pm$ 1,26	51 $\pm$ 2,12
ИМ в анамнезе	19 (33,3%)	23 (33,8%)
Артериальная гипертензия	57 (100%)	68 (100%)
Средний уровень холестерина крови, ммоль/л	5,63 $\pm$ 1,01	5,46 $\pm$ 1,18
Средний уровень глюкозы крови натощак, ммоль/л	7,44 $\pm$ 1,44	7,64 $\pm$ 1,73
Средний уровень гликозилированного гемоглобина, %	7,84 $\pm$ 0,13	7,41 $\pm$ 0,33
ХСН (НУНА)		
I ФК	15 (26,3%)	20 (29,4%)
II ФК	38 (66,7%)	41 (60,3%)
III ФК	4 (7%)	7 (10,3%)
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	5 (8,7%)	3 (4,4%)
Однососудистое поражение	37 (64,9%)	42 (61,8%)
Многососудистое поражение	20 (35,1%)	26 (38,2%)

У пациентов I группы коронароангиографию дополняли выполнением оптической когерентной томографии.

Все пациенты принимали антиагрегантные препараты минимум за 4 дня до операции (кардиомагнил 75 мг/сут. + тикагрелор 180 мг/сут.) и затем в течение 12 месяцев после вмешательства. Тикагрелор в качестве основного антиагрегантного препарата был выбран с целью исключения возможных случаев тромбоза стентов, возникающих вследствие резистентности больных к клопидогрелю, обусловленной генетическим дефицитом цитохромов в печени, необходимых для метаболизма препарата в активное вещество.

Статистическая обработка полученных результатов выполнялась с помощью программы MS Statistica 7.0.

## Результаты

В исследование включено 125 пациентов. В I группу вошли 57 пациентов, во II группу — 68 пациентов. По клинико-ангиографическим показателям группы были сопоставимы и не различались между собой. Характеристика пациентов, участвовавших в исследовании, представлена в таблице 1.

Всего было имплантировано 63 биоабсорбируемых сосудистых эндопротеза и 102 стента, покрытых эверолимусом. Средний диаметр имплантируемых эндопротезов составил в I группе 2,88 $\pm$ 0,06 мм, а стентов во II группе — 2,68 $\pm$ 0,12 мм ( $p > 0,05$ ).

Технический успех вмешательства составил 100% в обеих группах. На 2-е сутки после вмешательства у I

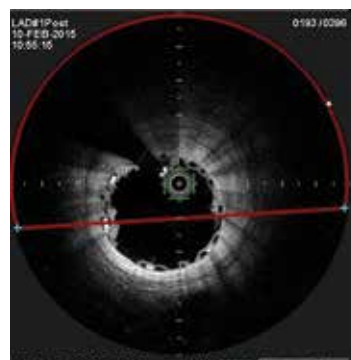


А

Б



В



Г

**Рис. 1 (А, Б, В, Г).** Коронароангиограмма пациента на 5-е сутки после вмешательства: А – знаком показаны признаки тромбоза биоабсорбируемого эндопротеза, Б – финальный результат после повторной баллонной ангиопластики, В – оптическая когерентная томография (в просвете эндопротеза визуализируются тромботические массы), Г – контрольный результат после баллонной ангиопластики.

пациента из I группы возникло осложнение в виде ИМ без подъема сегмента ST и еще у 1 пациента на 4-е сутки после вмешательства — ИМ с подъемом сегмента ST, потребовавшие срочного повторного эндоваскулярного вмешательства. В первом случае причиной ИМ явился перелом биоабсорбируемого эндопротеза, а во втором случае — замена в послеоперационном периоде тикагрелора на клопидогрел (рис. 1).

Выполнено повторное эндоваскулярное вмешательство — баллонная ангиопластика имплантируемого эндопротеза при фармакологической поддержке вмешательства прямым ингибитором тромбина — бивалирудином. В первом случае через страты деформированного эндопротеза не удалось провести гидрофильный коронарный проводник, в связи с чем принято решение о дальнейшем консервативном лечении пациента, второе вмешательство было успешным, с полным восстановлением кровотока.

Во II группе также у 2 пациентов был диагностирован тромбоз стентов, который возник на 5-е сутки

после вмешательства. Основной причиной тромбоза в обоих случаях явилась низкая приверженность больных к лечению (самостоятельно прекращен прием антиагрегантных препаратов). Выполнено повторное вмешательство — баллонная ангиопластика на фоне интраоперационной инфузии прямого ингибитора тромбина — бивалирудина с хорошим ангиографическим и клиническим результатом.

Таким образом, суммарная частота серьезных сердечно-сосудистых осложнений в период госпитализации составила 3,5% и 2,94%, соответственно изучаемым группам ( $p > 0,05$ ).

Отдаленные результаты были прослежены у 41 пациента из I группы и у 52 пациентов из II группы через 12 месяцев после вмешательства (рис. 2).

Выживаемость пациентов в обеих группах составила 100%.

К 12 месяцам после вмешательства у 1 пациента из I группы был диагностирован рестеноз биоабсорбируемого эндопротеза, потребовавший повторного

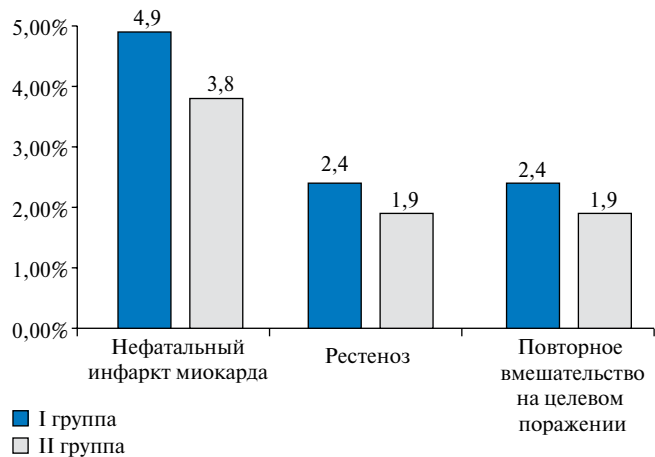


Рис. 2. Отдаленные результаты эндоваскулярного вмешательства (через 12 месяцев).

вмешательства. Пациенту была выполнена баллонная ангиопластика под контролем оптической когерентной томографии с хорошим ангиографическим результатом. Аналогичная картина была диагностирована у 1 пациента из II группы. После ЧКВ у обоих пациентов отмечалось исчезновение ангинозных болей при нагрузке. При сравнении частоты рестеноза и повторных вмешательств у пациентов обеих групп достоверных различий не получено. В обеих группах зарегистрировано по 2 случая нефатального ИМ (4,9% и 3,8%, соответственно), развившегося вследствие прогрессирования атеросклеротического процесса в других коронарных артериях. При этом достоверной разницы по данному показателю между группами не выявлено.

Тромбоз стентов и биоабсорбируемых эндопротезов в течение 12 месяцев не зарегистрировано. Таким образом, суммарная частота серьезных сердечно-сосудистых событий в обеих группах составила 7,3% и 5,7% соответственно, ( $p>0,05$ ).

При проведении оптической когерентной томографии у пациентов I группы выявлены признаки частичной абсорбции эндопротеза через 12 месяцев после имплантации (рис. 3).

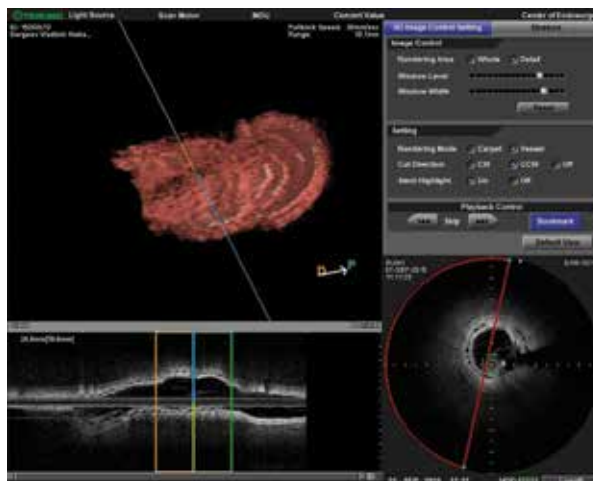
Поздняя потеря внутреннего просвета сосуда по данным оптической когерентной томографии составила  $0,14\pm 0,19$  мм и  $0,12\pm 0,23$  мм, соответственно для I и II групп ( $p>0,05$ ).

### Обсуждение

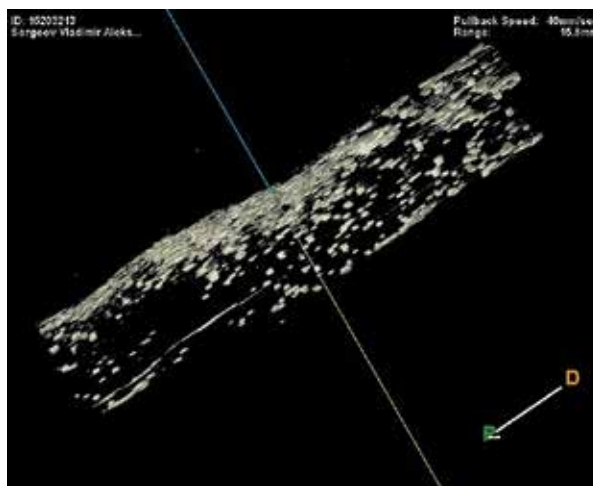
Рандомизированные исследования ABSORB, ABSORB II, FSSU REREGISTRY показали, что биоабсорбируемый эндопротез “Absorb” достоверно снижает частоту повторных вмешательств и серьезных сердечно-сосудистых событий (смерть, ИМ, экстренные повторные вмешательства). Методами внутрисосудистой визуализации в данных клинических исследованиях доказано полное исчезновение страт кар-



А



Б



В

Рис. 3. Результат эндоваскулярного лечения через 12 месяцев после вмешательства: А – коронароангиограмма (фигурой обозначено место имплантации биоабсорбируемого эндопротеза — протез полностью проходим), Б — контрольная оптическая когерентная томография (визуализируется частичная абсорбция страт эндопротеза), В — частичная абсорбция эндопротеза на 3D-модели.

каса через 4 года [9-11]. При этом в исследовании ABSORB Cohort A выяснилось, что поздняя потеря внутреннего просвета протеза составила лишь 0,44 мм (11,8%) от исходного уровня [12], а по результатам исследования ABSORB Cohort B, в котором использовались протезы с измененным дизайном страт, поздняя потеря внутреннего просвета сосуда к 6 месяцам составляла  $0,19 \pm 0,18$  мм, а к 24 месяцам —  $0,27 \pm 0,20$  мм [13].

В нашем исследовании поздняя потеря внутреннего просвета сосуда к 12 месяцам составила  $0,14 \pm 0,19$  мм, что, говорит о высокой эффективности имплантируемых эндопротезов в артериях малого диаметра.

Анализ исследования ABSORB II показал, что в эти же сроки наблюдения частота повторных вмешательств у больных с биоабсорбируемым эндопротезом “Absorb” была на 51% ниже по сравнению со стентами, покрытыми эверолимусом (“Xience”, “Abbott Vascular”, США) [11].

Отсутствие достоверных различий по частоте рестеноза и повторных вмешательств между группами в представленной работе, вероятнее всего, связано с небольшой выборкой пациентов. При этом следует отметить, что у пациентов из группы эндопротеза “Absorb” произошла частичная абсорбция

эндопротеза, подтвержденная данными оптической когерентной томографии, что обеспечивает возможность возобновления вазомоторной функции сосуда.

В течение 12 месяцев нами не зарегистрировано летальных исходов и случаев позднего тромбоза стентов, что можно связать с адекватной имплантацией эндопротезов в обеих группах, а также высокой приверженностью пациентов к проводимому лечению. Напротив, в исследовании ABSORB III отмечена тенденция к увеличению частоты тромбоза в группе биоабсорбируемых эндопротезов по сравнению со стентами, покрытыми эверолимусом (1,5% и 0,7%, соответственно), а также частоты смерти от кардиальных причин (0,6% и 0,1%, соответственно). Однако данные результаты не имели статистически значимых различий.

Таким образом, результаты имплантации биоабсорбируемых сосудистых эндопротезов у больных ИБС с сопутствующим сахарным диабетом и преимущественным поражением средних и дистальных сегментов коронарных артерий показали одинаковую эффективность и безопасность со стентами, покрытыми эверолимусом через 12 месяцев после вмешательства. При этом у больных с биоабсорбируемыми эндопротезами может восстанавливаться вазомоторная функция сосудов благодаря частичной абсорбции эндопротеза.

## Литература

- Serruys PW, Kutryk MJV. Coronary artery stents. *N. Engl. J. Med.* 2006; 354: 483-95. doi:10.1056/NEJMra051091.
- Doron A, Edelman ER. Revascularization for coronary artery disease in diabetes mellitus: Angioplasty, stents and coronary artery bypass grafting. *Rev. Endocr. Metab. Disord.* 2010; 11(11): 75-86.
- Stettler C, Allemann S, Wandel S. Drug eluting and bare metal stents in people with and without diabetes: collaborative network meta-analysis. *BMJ.* 2008; 337: a1331-a1334.
- Stone GW, Kedhi E, Kereiakes DJ, et al. Differential Clinical Responses to Everolimus-Eluting and Paclitaxel-Eluting Coronary Stents in Patients With and Without Diabetes Mellitus. *Circulation.* 2011; 124: 893-900. doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.031070.
- Shustov SB, Krjukov NN, Nikolaevskij EN, et al. Atherosclerosis in diabetes mellitus. Coronary heart disease: modern aspects of clinic, diagnostics, treatment, prevention, medical rehabilitation, examination. Samara; 2010: 75-8. Russian (Шустов С. Б., Крюков Н. Н., Николаевский Е. Н. и др. Атеросклероз при сахарном диабете. Ишемическая болезнь сердца: современные аспекты клиники, диагностики, лечения, профилактики, медицинской реабилитации, экспертизы. Самара; 2010: 75-8).
- Kedhi E, Généreux P, Palmerini T, et al. Impact of Coronary Lesion Complexity on Drug-Eluting Stent Outcomes in Patients With and Without Diabetes Mellitus Analysis From 18 Pooled Randomized Trials. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 63: 2111-8.
- Depukat R, Dudek D. Biodegradable stents — 4th revolution of the interventional cardiology. *Postep Kardiointer.* 2009; 5: 144-7.
- Onuma Y, Serruys PW, Perkins LE, 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.* 2010; 122: 2288-300.
- Dudek D, Onuma Y, Ormiston JA, et al. Four-year clinical follow-up of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in patients with de novo coronary artery disease: the ABSORB trial. *Eurointervention.* 2012; 7: 1060-1.
- Nieman K, Dudek D, Ormiston J, et al. ABSORB cohort a trial: five year clinical and MSCT results of the ABSORB bioresorbable everolimus eluting vascular scaffold. *Circulation.* 2011; 124: A10570.
- Serruys PW, Ormiston JA, Onuma Y, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet.* 2009; 373: 897-910.
- Gomez-Lara J, Diletti R, Brugaletta S, et al. Angiographic maximal luminal diameter and appropriate deployment of the everolimus eluting bioresorbable vascular scaffold as assessed by optical coherence tomography. *Eurointervention.* 2012; 8: 214-24.
- Farooq V, Gomez-Lara J, Brugaletta S, et al. Proximal and distal maximal luminal diameters as a guide to appropriate deployment of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: a sub-study of the ABSORB Cohort B and the on-going ABSORB EXTEND Single Arm Study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012; 79: 880-8.