

冠状动脉生物可吸收支架临床应用最新进展

刘明阳 赵晨 郝伟 贾海波 于波

(哈尔滨医科大学附属第二医院心血管内科 教育部心肌缺血重点实验室, 黑龙江 哈尔滨 150081)

【摘要】 生物可吸收支架作为一种创新型支架产品, 由于其植入后可完全吸收, 进而可恢复血管正常生理功能, 被誉为冠状动脉介入治疗领域的“第四次革命”。在上市之初便被寄予厚望, 然而先前的临床效用结果并未达到其预期。近年来, 大量的临床数据为新一代生物可吸收支架的研发和应用提供了许多宝贵的经验。现总结既往研究经验, 并就生物可吸收支架的最新研发进展及临床应用进行综述。

【关键词】 生物可吸收支架; 经皮冠状动脉介入治疗; 支架内血栓; 血管内影像学

【DOI】 10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2023.07.017

Clinical Application of Coronary Bioabsorbable Scaffolds

LIU Mingyang, ZHAO Chen, HAO Wei, JIA Haibo, YU Bo

(Department of Cardiology, The Second Affiliated Hospital of Harbin Medical University; The Key Laboratory of Myocardial Ischemia, Chinese Ministry of Education, Harbin 150081, Heilongjiang, China)

【Abstract】 Bioresorbable scaffold, as an innovative stent product, has been hailed as the “fourth revolution” in the field of coronary artery intervention therapy due to its ability to be entirely absorbed and restore normal vascular function after implantation. At the beginning of its listing, high expectations were placed, but previous clinical efficacy results did not meet its expectations. In recent years, a wealth of clinical data has provided valuable experience for the development and application of next-generation bioresorbable scaffolds. This article aims to summarize previous research findings and review the latest development and clinical application of bioresorbable scaffolds.

【Key words】 Bioresorbable scaffold; Percutaneous coronary intervention; Stent thrombosis; Intravascular imaging

《中国心血管健康与疾病报告 2021》显示, 尽管积极的冠状动脉介入等治疗策略已广泛应用于临床, 中国心血管疾病的患病率及死亡率仍处于上升阶段^[1]。经皮冠状动脉介入治疗经历了长期的发展过程, 金属裸支架克服了经皮冠状动脉腔内成形术早期血管弹性回缩的问题, 大幅降低了术后再狭窄率, 但再狭窄发生的因素(血管内膜增生、血栓机化等)仍然存在。药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)能释放抗增殖药物的特性, 可显著降低经皮冠状动脉介入治疗术后不良事件的发生率, 现已成为治疗冠状动脉原位病变和支架内再狭窄的主要措施^[2]。然而, 随着 DES 临床应用经验的不断积累, 人们开始意识到 DES 也存在其固有的局限性, 如超敏反应、晚期支架内血栓形成和支架断裂、新生动脉粥样硬化进展、血管舒缩功能受损等^[3]。这促使人们开始探索一种更为理想的治疗方式, 能够实现在特定损伤愈合阶段给予病变段足够的机械支撑且随着血管的愈合修复

而逐渐吸收。生物可吸收支架(bioresorbable scaffolds, BRS)在这种迫切的临床需求下应运而生。

1 BRS 设计优势及当前现状

BRS 采用一类能在人体内完全降解吸收的材料(高分子聚合物, 金属镁、锌、铁等)制成, 通过支架携带缓释药物抵御血管再狭窄, 在完成使命后最终降解并被组织完全吸收, 恢复血管原本的结构功能^[4]。理想状态下具有以下优势: (1) 避免金属植入物永久留存体内带来的远期安全性问题(如支架内血栓形成及支架断裂), 这或将显著缩短患者抗血小板药的服用时间; (2) 支架降解吸收后血管恢复生理状态和正常舒缩功能, 年轻患者远期获益更大, 并解决部分患者对金属支架存在的过敏反应以及排斥金属异物永久留存体内的心理障碍; (3) 不干扰靶病变血管再次经皮冠状动脉介入治疗或外科冠状动脉旁路移植术的血管吻合。

目前国际上多家企业及科研机构对 BRS 进行了

基金项目: 黑龙江省自然科学基金研究团队项目(TD2020H001)

通信作者: 于波, E-mail: yubodr@163.com

深入研究,多款支架产品已完成动物模型验证及首次人体试验。美国雅培公司的 Absorb BVS 是最早应用于临床的冠状动脉可吸收支架,在同类支架产品中具有最广泛的临床应用以及最丰富的临床数据,然而其临床效用并未达到预期终点。ABSORB II 和 ABSORB III 长期随访研究^[5-6]显示, Absorb BVS 临床效用不劣于 DES,但适应证范围远不及 DES,且 DES 存在的再狭窄及晚期血栓形成问题并未得到解决,同时其结构降解吸收时间为 3~5 年,远超血管自然愈合的时限。因此,在 2017 年,雅培公司宣布终止 Absorb BVS 在所有国家的销售。

尽管 BRS 的早期结果不尽如意,但它作为克服现有 DES 远期主要不良心血管事件而诞生的一种极具创新的治疗手段,其潜在的临床意义(如恢复血管正常舒缩功能等长期益处)仍激励着研究者不断地更新完善 BRS。

2 BRS 失败的机制

2.1 设备相关因素

目前,BRS 平台制备的常用材料为聚左旋乳酸(poly-L-lactic acid, PLLA),少数支架应用镁、铁等材料进行制备。相比 DES 所使用钴铬合金,这些材料的径向支撑强度和抗拉能力明显不足。

为了提供足够的径向支撑强度,第一代 BRS 显著增加了支架梁厚度(157 μm ,约为传统 DES 的 3 倍)。研究证实,增厚的支架梁会影响内皮细胞的覆盖,同时突入管腔的支架梁可导致血流紊乱,造成血液层流丢失,低剪切力区形成,促进血小板激活,从而引起血栓级联反应,促使急性或亚急性支架内血栓形成^[7-8];同时血管内皮细胞对于血流动力学剪切力变化高度敏感,低剪切力可降低血管内皮化速率,而这在血管直径 $<2.5\text{ mm}$ 的小血管病变中尤为明显^[9]。Sotomi 等^[10]对 BRS 血栓形成原因进行回顾性分析表明:径向支撑不足引起的支架弹性回缩、抗拉强度低造成的支架断裂及增厚的支架梁导致的支架内膜覆盖不良均会显著增加急性或亚急性支架内血栓的形成。

此外,BRS 因其可完全降解吸收的优势被寄予厚望,但当前研究表明 BRS 在人体内的降解是不均匀的,这导致支架整体结构丧失,支架稳定性被破坏,降解不完全的支架梁突入到管腔导致血流动力学改变,进而引起极晚期支架内血栓形成,且随着随访时间延长,极晚期支架内血栓发生率有逐渐增加的趋势^[11]。同时由 PLLA 制备而成的支架梁在长期缓慢降解的过程中伴轻到中度的无菌性炎症反应,可促进新生内膜异常增生并导致支架内再狭窄发生^[12]。血管内影像学发现^[13-14]发现,42% 的支架内血栓形成处可见支架

结构不连续,这些结果提示,BRS 不均匀降解导致的支架结构破坏可能也是极晚期支架内血栓形成的重要机制。

2.2 手术相关因素

因 BRS 的抗拉强度差,为避免 BRS 植入过程中的支架断裂,ABSORB II 研究中不推荐常规进行球囊后扩张处理,而这也导致支架贴壁不良的发生率显著增高,3 年随访研究结果显示晚期支架内血栓/极晚期支架内血栓形成的发生率显著高于 DES 组^[13]。ABSORB 研究首席研究员 Serruys 教授^[15]认为,支架植入过程中未进行充分扩张是导致此结果的重要原因之一。DES 时期,支架贴壁不良是严重不良心血管事件发生的主要原因,而 BRS 较厚的支架梁若发生支架贴壁不良对于血流的影响更为严重,更易形成血栓^[16-17]。ABSORB II 研究结果的公布使 BRS 研究陷入低潮,然而来自中国的 ABSORB China 研究结果十分优异,3 年随访结果显示靶病变失败(target lesion failure, TLF)及支架内血栓形成发生率与 DES 相似,明显优于同期进行的 ABSORB II 研究^[18]。美国心血管研究基金会联合主任 Stone 教授^[16]认为,ABSORB China 研究明确了病变充分预扩张、选择合适的支架尺寸及充分后扩张的 BRS 植入原则(即 PSP 植入原则),在上述原则指导下,BRS 相关主要不良心血管事件发生率将显著降低。这一发现不仅强调了 PSP 植入原则的重要性,更成为后续 BRS 植入的标准化流程。

此外,为进一步改善临床结果,应鼓励使用血管内成像,特别是光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT),这将为进一步探究 BRS 失败的确切机制提供帮助。

2.3 患者和病变相关因素

一些与患者相关因素已被确定为 BRS 血栓形成和再狭窄的预测因子,特别是糖尿病和慢性肾衰竭与 BRS 的晚期支架内血栓形成显著相关^[19]。此外,适当的病变选择是至关重要的,在血管直径 $<2.25\text{ mm}$ 、严重钙化病变、分叉病变及开口病变的冠状动脉中使用 BRS 与更高的 TLF 发生率相关^[20]。因此,基于目前的研究,不建议在此类病变中使用 BRS。

事实上,BRS 有限的适用范围与其较厚的支架梁和较差的抗拉能力密切相关,未来想要在这种复杂病变中利用 BRS,进一步优化其结构设计是必要的。

2.4 双联抗血小板治疗时长

患者早期停用抗血小板药早已被证实会显著增加 BRS 植入后心肌梗死和支架内血栓形成的发生率,但对于 BRS 植入后最佳的双联抗血小板治疗(dual

antiplatelet therapy, DAPT) 时长目前仍存在争议。先前一纳入 4 项 ABSORB 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 的个体病例数据荟萃分析^[21]表明, BRS 发生事件的高风险期局限于植入后前 3 年; 在 3~5 年间, BRS 的 TLF 发生率与依维莫司洗脱支架 (everolimus-eluting stent, EES) 相似, 支架内血栓形成发生率低于 EES 组 (0.1% vs 0.3%)。这些结果提示 BRS 植入后理想的 DAPT 时间应延长至 3 年, 与第一代 BRS 的降解吸收时间相一致^[22]。然而, 最近纳入 5 项 ABSORB 研究, 共 2 973 例患者的汇总分析^[23]表明, BRS 植入后第 1 年内使用 DAPT 与较低的支架内血栓形成和心肌梗死风险密切相关, 但植入 BRS 后 1~3 年持续 DAPT 并无明显益处。这一结果与先前的结论截然不同, 其可能的原因如下: 首先, 在大多数情况下, Absorb BVS 的内皮化在 6 个月时基本完成, 因此, 严格按照 PSP 植入原则植入的 BRS 支柱在 12 个月均完全被新生内膜覆盖, 不易受到血小板黏附的影响, 其发生缺血事件的风险就相对较低。而在其他研究中证实的晚期 (>1 年) 缺血事件可能主要与次优的支架植入相关。其次, 该研究中纳入的大部分病变的复杂程度较低, 平均病变长度为 13 mm, 这些都与较低的缺血风险相关。当然, 也有可能是 BRS 植入后晚期支架内血栓形成和心肌梗死的发生机制与血小板反应无关, 或者需更充足的剂量来预防不良事件发生。综上, 考虑到延长 DAPT 的使用时间与患者出血和其他不良事件的发生相关, 进一步探究新一代 BRS 植入后最理想的 DAPT 时长是必要的^[24]。

3 BRS 的结构特点及临床应用

多聚物可降解支架和金属合金可吸收支架是当前最具应用前景的两种 BRS, 但两种材料作为支架平台各有利弊, 均需进一步优化以改善其临床疗效。本部分将汇总当前 BRS 的结构特点 (表 1) 并总结其最新的临床应用进展, 为今后的研究指明方向。

表 1 BRS 的结构特点

设备	制造商	支架主体	洗脱药物	支架梁厚度/ μm
Absorb BVS	Abbott Vascular	PLLA	依维莫司	150
NeoVas	乐普医疗	PLLA	西罗莫司	170
Xinsorb	华安生物	PLLA	西罗莫司	160
Firesorb	微创医疗	PLLA	西罗莫司	100
Fantom	Reva Medical	PTD-PC	西罗莫司	125
Magmaris	Biotronik	镁合金	西罗莫司	150
IBS	先健科技	铁合金	西罗莫司	70

注: PTD-PC, 聚酪氨酸衍生聚碳酸。

3.1 聚合物可降解支架

BRS 多以 PLLA 作为支架平台, 以外消旋聚乳酸作为载药涂层。PLLA 先前已在其他医学领域 (缝合

线、螺钉、骨植入物等) 中被广泛使用, 有着丰富的临床积累。PLLA 的酯键在血液首先通过水解断裂成寡聚体, 进而分裂为单体, 最终分解为水和二氧化碳。目前, 许多以 PLLA 为支架平台的 BRS 已在临床上得到评估, 对于低风险和中等风险的冠状动脉性心脏病患者, 这些设备已经展现出不少于同时代 DES 的优异表现^[19]。

3.1.1 Absorb BVS

Absorb BVS 是迄今为止研究最广泛的 BRS, 系列研究随访时间均为 5 年。AIDA 研究^[24]是一项连续纳入 1 845 例冠状动脉性心脏病患者的 RCT, 该研究比较了 Absorb BVS 与 EES 在常规临床实践中的相对疗效。研究结果显示, 相比 EES, Absorb BVS 与靶血管心肌梗死和支架内血栓形成风险的显著增加相关, 但这种增加的风险在 BRS 植入 4 年后趋于稳定。这一结果支持进一步优化 BRS 结构, 降低早期不良事件发生率, 以实现其长期获益的设计初衷。

3.1.2 NeoVas

NeoVas 是由北部战区总医院韩雅玲院士团队与上市公司乐普医疗合作研发的一种新型 PLLA 支架, 其支柱厚度为 170 μm 。NeoVas RCT^[25] 的 1 年随访显示, 1 年内管腔晚期丢失不劣于 EES (0.14 mm vs 0.11 mm), 两组的不良事件发生率也无显著差异。此外, 最近一项纳入 1 103 例 NeoVas 治疗冠状动脉原位病变患者的汇总分析^[26] 显示, 3 年 TLF 的发生率为 7.2%, 患者为导向的复合终点的发生率为 11.8%, 血栓事件的发生率为 1.0%。这些研究初步证实了 NeoVas 治疗非复杂性病变的安全性和有效性。但事实上, 基于 AIDA 研究结果来看, 3 年的随访可能不足以确认 NeoVas 的安全性, 进行更长时间的随访是必要的。此外, 相比 Absorb 系列研究, NeoVas 相关研究的入排标准更为严苛, 腔内影像学指导的比例很高 (28.2%), 这表明当前 NeoVas 的临床适用性仍相对较低, 要实现克服 DES 的固有局限性并成为其有效替代的最终目标还有很长的路要走。

3.1.3 Xinsorb

Xinsorb 是由中国科学院院士葛均波教授领衔华安生物技术有限公司研发团队历经十余年研发而成的新一代 BRS。根据 XINSORB FIM 研究^[27] 的 5 年临床随访显示, TLF 发生率为 13.3%, 5 年中有 1 例患者发生了支架内血栓形成, 这一结果与国外同期的 Abbott BVS 相当。但考虑到 XINSORB FIM 研究开展时, 并未使用“PSP”策略优化植入技术, 因此这一结果是更为优秀的。此外, XINSORB RCT 研究^[28] 的 3 年随访结果显示, Xinsorb 与西罗莫司洗脱支架的安全性

和有效性相当,两组患者 TLF 和支架内血栓形成的发生率均较低,且具有可比性。但 XINSORB FIM 研究的 5 年 OCT 结果显示,在为期 5 年的时间里仍有部分支柱未被完全吸收,因此必须等待和观察支柱被完全吸收后血管的情况来确认其长期安全性。

3.1.4 Firesorb

Firesorb 是一种支架梁 (100 ~ 125 mm) 更薄的 PLLA BRS,旨在减少管腔突出,改善局部血流动力学。FUTURE-I 研究^[29]共纳入 45 例患者,1 年和 3 年的管腔晚期丢失分别为 (0.17 ± 0.13) mm 和 (0.37 ± 0.25) mm,3 年时 OCT 结果显示支柱覆盖比例为 99.8%。这一结果初步证实了该装置治疗非复杂冠状动脉病变患者的可行性和安全性。此外,FUTURE-II 研究^[30]显示,与先前其他的 BRS 研究不同,Firesorb 在主要终点 1 年血管造影管腔晚期丢失方面不仅是非劣的,而且在数值上也低于 EES (0.17 mm vs 0.19 mm)。同时,OCT 显示 Firesorb 具有极好的支架支柱覆盖,这些结果无疑强调了优化支架梁厚度的重要性。在不降低径向支撑强度的同时优化支架厚度实属不易,在本研究中没有观察到 BRS 的弹性回缩,血管造影上的改善在 1 年随访中保持稳定,这不仅表明 Firesorb 的改良是非常成功的,更为 PLLA BRS 的继续研发提供了数据支持。

3.1.5 Fantom

Fantom 是一款由脱氨基酪氨酸聚碳酸酯制成的第三代 BRS,此款支架将碘整合到聚合物主链中,使其具有射线不透过性,方便在 X 射线下评估支架的植入及降解情况。此款支架不仅支架梁厚度 (125 μm) 和径向支撑强度得到显著优化,同时具备良好的通过性。与大多数的 PLLA 平台相似,支架完全吸收时间约为 36 个月。先前 FANTOM II 研究^[31]已经证实了其短期安全性,研究显示,在 6 个月和 9 个月时平均支架内晚期管腔丢失分别为 (0.25 ± 0.40) mm 和 (0.33 ± 0.36) mm,支架内再狭窄率分别为 2.0% 和 7.6%;12 个月时,有 4.2% 的患者发生了主要不良心血管事件和 TLF;有 1 例患者 (0.4%) 发生支架内血栓形成。最近,FANTOM STEMI 研究^[32]显示,纳入的 20 例急性 ST 段抬高型心肌梗死患者术后 6 个月均未出现主要不良心血管事件,并且最小管腔面积和平均管腔面积如预期稳步下降。总体而言,Fantom 短期结果是较为出色的,期待更长时间的随访来检验其长期安全性。

3.2 金属合金可吸收支架

近年来,金属合金可吸收支架作为一种新型的冠状动脉支架备受关注。相比传统的金属支架,金属合金具有更优异的机械性能和固有的力学性能。目前,

镁基和铁基的 BRS 已在初步的临床研究中展现出了良好的性能,成为当前的研究热点。

3.2.1 Magmaris

Magmaris 由可降解的镁合金制成,支架梁厚度为 150 μm,采用了方形支架梁与侧面电解抛光方案控制降解速率,约 95% 的镁在 12 个月内能被降解吸收。研究表明,镁在降解过程中还有着潜在的抗血栓和抗心律失常特性,因此,与聚合物 BRS 相比,可能更适合冠状动脉性心脏病的治疗。Magmaris-ACS 和 BIOSOLVE-IV 研究^[33-34]的早期结果显示,Magmaris 在复杂程度相对较低的病变中有着良好的安全性和有效性。最近,Magmaris RCT 的 3 年随访结果^[35]进一步证实了其晚期安全性 (1 ~ 3 年),结果显示虽然相比西罗莫司洗脱支架,Magmaris 组在第 1 年的 TLF 发生率相对较高,但在 1 ~ 3 年间两组并无差异,并且 Magmaris 组 1 年后血管舒缩功能得到显著改善。相较于第一代 BRS,Magmaris 更快的降解速度显著缩短了 BRS 的高风险期,并且未增加第 1 年内的风险。因此,Magmaris 有望成为 DES 的安全替代,期待在更大规模的临床试验中评估 Magmaris 与新一代 DES 的相对疗效。

3.2.2 IBS

IBS 是由元心科技历时 15 年自主研发的全球首款全降解铁基 BRS,支架主体由高强度和高塑性的高纯渗氮铁管加工而成,支架梁厚度和支撑强度均得到显著优化。IBS 完成对血管的有效支撑后 (植入 3 ~ 6 个月后) 便开始降解,2 年左右进入降解尾声,最终被人体组织无害吸收,从而有效地避免植入永久支架可能带来的一系列远期预后问题。IBS FIM 研究^[36]的 3 年随访结果表明,这种新型超薄支柱的 BRS 在非复杂病变中是安全可行的,3 年 TLF 发生率为 6.7%,无任何血栓、死亡、心肌梗死等重大不良事件发生;3 年随访的管腔晚期丢失是可接受的 (平均 0.37 mm),有 3 例 (6.7%) 发生支架内再狭窄。此外,OCT 随访显示,6 个月和 12 个月时支柱覆盖率为 99.8% 和 100%,并且未见支架断裂和晚期贴壁不良。这种快速的内皮化或有望将 DAPT 用药时间缩短至 6 个月,当然,这一假设需在未来的研究中进行验证。基于目前的研究结果,IBS 显著优于同时期的其他 BRS,包括表现最为优异的 Magmaris 二代。然而,这是一个样本量较小的单臂研究,未来需在更大规模的 RCT 中进一步验证其在非复杂病变中的安全性和有效性。

4 总结与展望

截至目前,国内外均对新一代 BRS 进行了深入的研究,且部分产品运用在非复杂冠状动脉性心脏病中

的临床预后已不劣于 DES,但都存在不同程度的缺陷,有待完善。究其原因在于 BRS 相关主要不良心血管事件的发生机制尚未完全明晰,不能针对高危因素进行工艺改进,导致这一现象的主要原因在于 BRS 植入后缺乏对体内降解过程的精准评估。因此,在后续 BRS 的临床应用及研发过程中,需要完善血管内影像学评价系统,全面探究 BRS 相关主要不良心血管事件的发生机制,优化 BRS 结构设计,早日实现满足临床需要、克服现有弊端的新一代 BRS 的制备。

参考文献

- [1] 中国心血管健康与疾病报告编写组,胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告 2021 概要[J]. 中国循环杂志,2022,37(6):553-578.
- [2] Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary in-stent restenosis: JACC state-of-the-art review[J]. J Am Coll Cardiol, 2022, 80(4):348-372.
- [3] Liu Y, Xiao D, Wu Y, et al. Bioresorbable scaffolds vs. drug-eluting stents for patients with myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials[J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9:974957.
- [4] Jinnouchi H, Torii S, Sakamoto A, et al. Fully bioresorbable vascular scaffolds: lessons learned and future directions [J]. Nat Rev Cardiol, 2019, 16(5):286-304.
- [5] Byrne RA, Alfonso F, Schneider S, et al. Prospective, randomized trial of bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary stenting for myocardial infarction: the Intracoronary Scaffold Assessment a Randomized evaluation of Absorb in Myocardial Infarction (ISAR-Absorb MI) trial[J]. Eur Heart J, 2019, 40(2):167-176.
- [6] Kereiakes DJ, Ellis SG, Metzger DC, et al. Clinical outcomes before and after complete everolimus-eluting bioresorbable scaffold resorption: five-year follow-up from the ABSORB III trial[J]. Circulation, 2019, 140(23):1895-1903.
- [7] Räber L, Yamaji K, Kelbæk H, et al. Five-year clinical outcomes and intracoronary imaging findings of the COMFORTABLE AMI trial: randomized comparison of biodegradable polymer-based biolimus-eluting stents with bare-metal stents in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction [J]. Eur Heart J, 2019, 40(24):1909-1919.
- [8] Gomez-Lara J, Oyarzabal L, Ortega-Paz L, et al. Coronary endothelium-dependent vasomotor function after drug-eluting stent and bioresorbable scaffold implantation[J]. J Am Heart Assoc, 2021, 10(22):e022123.
- [9] Omar WA, Kumbhani DJ. The current literature on bioabsorbable stents: a review [J]. Curr Atheroscler Rep, 2019, 21(12):54.
- [10] Sotomi Y, Suwannasom P, Serruys PW, et al. Possible mechanical causes of scaffold thrombosis: insights from case reports with intracoronary imaging[J]. EuroIntervention, 2017, 12(14):1747-1756.
- [11] Timmers L, Stella PR, Agostoni P. Very late bioresorbable vascular scaffold thrombosis following discontinuation of antiplatelet therapy [J]. Eur Heart J, 2015, 36(6):393.
- [12] Campos CM, Caixeta A, Franken M, et al. Risk and timing of clinical events according to diabetic status of patients treated with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting stent: 2-year results from a propensity score matched comparison of ABSORB EXTEND and SPIRIT trials[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2018, 91(3):387-395.
- [13] Ali ZA, Serruys PW, Kimura T, et al. 2-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold for treatment of coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of seven randomised trials with an individual patient data substudy [J]. Lancet, 2017, 390(10096):760-772.
- [14] Yamaji K, Ueki Y, Souteyrand G, et al. Mechanisms of Very Late Bioresorbable Scaffold Thrombosis: the INVEST registry [J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 70(19):2330-2344.
- [15] Serruys PW, Chevalier B, Dudek D, 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 [J]. Lancet, 2015, 385(9962):43-54.
- [16] Stone GW, Abizaid A, Onuma Y, et al. Effect of technique on outcomes following bioresorbable vascular scaffold implantation: analysis from the ABSORB trials [J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 70(23):2863-2874.
- [17] Otsuka F, Pacheco E, Perkins LE, et al. Long-term safety of an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold and the cobalt-chromium XIENCE V stent in a porcine coronary artery model [J]. Circ Cardiovasc Interv, 2014, 7(3):330-342.
- [18] Xu B, Yang Y, Han Y, et al. Comparison of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds and metallic stents: three-year clinical outcomes from the ABSORB China randomised trial [J]. EuroIntervention, 2018, 14(5):e554-e561.
- [19] Gallinoro E, Almendarez M, Alvarez-Velasco R, et al. Bioresorbable stents: is the game over? [J]. Int J Cardiol, 2022, 361:20-28.
- [20] Masiero G, Rodinò G, Matsuda J, et al. Bioresorbable coronary scaffold technologies [J]. Cardiol Clin, 2020, 38(4):589-599.
- [21] Stone GW, Kimura T, Gao R, et al. Time-varying outcomes with the absorb bioresorbable vascular scaffold during 5-year follow-up: a systematic meta-analysis and individual patient data pooled study [J]. JAMA Cardiol, 2019, 4(12):1261-1269.
- [22] Felix C, Vlachojannis G, Jusselmuiden A, et al. Potentially increased incidence of scaffold thrombosis in patients treated with Absorb BVS who terminated DAPT before 18 months [J]. EuroIntervention, 2017, 13(2):e177-e184.
- [23] Azzalini L, Ellis SG, Kereiakes DJ, et al. Optimal dual antiplatelet therapy duration for bioresorbable scaffolds: an individual patient data pooled analysis of the ABSORB trials [J]. EuroIntervention, 2021, 17(12):e981-e988.
- [24] Kerkmeijer LKM, Renkens MRL, Tijssen RYG, et al. Long-term clinical outcomes of everolimus-eluting bioresorbable scaffolds versus everolimus-eluting stents: final five-year results of the AIDA randomised clinical trial [J]. EuroIntervention, 2022, 17(16):1340-1347.
- [25] Han Y, Xu B, Fu G, et al. A randomized trial comparing the neovas sirolimus-eluting bioresorbable scaffold and metallic everolimus-eluting stents [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2018, 11(3):260-272.
- [26] Wang X, Li Y, Fu G, et al. Three-year clinical outcomes of the novel sirolimus-eluting bioresorbable scaffold for the treatment of de novo coronary artery disease: a prospective patient-level pooled analysis of NeoVas trials [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2023, 101(6):967-972.
- [27] Wu Y, Yin J, Chen J, et al. Final report of the 5-year clinical outcomes of the XINSORB bioresorbable sirolimus-eluting scaffold in the treatment of single de novo coronary lesions in a first-in-human study [J]. Ann Transl Med, 2020, 8(18):1162.
- [28] Wu Y, Yao Z, Yin J, et al. Three-year clinical outcomes of a sirolimus-eluting bioresorbable scaffold (XINSORB) and a metallic stent to treat coronary artery stenosis [J]. Ann Transl Med, 2020, 8(22):1489.
- [29] Song L, Sun Z, Guan C, et al. First-in-man study of a thinner-strut sirolimus-eluting bioresorbable scaffold (FUTURE-I): three-year clinical and imaging outcomes [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2020, 95(suppl 1):648-657.
- [30] Song L, Xu B, Chen Y, et al. Thinner strut sirolimus-eluting BRS versus EES in patients with coronary artery disease: FUTURE-II trial [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14(13):1450-1462.

参 考 文 献

- [1] 中国生物医学工程学会体外循环分会. 2021 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书[J]. 中国体外循环杂志, 2022, 20(4): 196-199.
- [2] Mitchell RS, Ishimaru S, Ehrlich MP, et al. First international summit on thoracic aortic endografting; roundtable on thoracic aortic dissection as an indication for endografting[J]. *J Endovasc Ther*, 2002, 9 (suppl 2): II 98-II 105.
- [3] Ma WG, Zheng J, Dong SB, et al. Sun's procedure of total arch replacement using a tetrafurcated graft with stented elephant trunk implantation; analysis of early outcome in 398 patients with acute type A aortic dissection[J]. *Ann Cardiothorac Surg*, 2013, 2(5): 621-628.
- [4] Dai XF, Chen LW, Wu XJ, et al. Total aortic arch reconstruction with triple-branched stent graft or hemiarch replacement for acute DeBakey type I aortic dissection; five-years experience with 93 patients[J]. *J Card Surg*, 2015, 30(10): 749-755.
- [5] Chen LW, Lu L, Dai XF, et al. Total arch repair with open triple-branched stent graft placement for acute type A aortic dissection; experience with 122 patients[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2014, 148(2): 521-528.
- [6] Roselli EE, Rafael A, Soltesz EG, et al. Simplified frozen elephant trunk repair for acute DeBakey type I dissection[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013, 145(suppl 3): S197-S201.
- [7] 乔志珏, 钟永亮, 齐瑞东, 等. 保留自体头臂血管孙氏手术治疗慢性 A 型主动脉夹层[J]. 中华胸心血管外科杂志, 2018, 34(5): 292-295.
- [8] Tenorio ER, Oderich GS, Kölbel T, et al. Multicenter global early feasibility study to evaluate total endovascular arch repair using three-vessel inner branch stent-grafts for aneurysms and dissections[J]. *J Vasc Surg*, 2021, 74(4): 1055-1065. e4.
- [9] Ferrer C, Cao P, Coscarella C, et al. Italian registry of double inner branch stent graft for arch pathology (the Triumph Registry)[J]. *J Vasc Surg*, 2019, 70(3): 672-682. e1.
- [10] 郭伟, 甲森皓. 分支型腔内移植治疗主动脉弓病变中的研究进展[J]. 中华血管外科杂志, 2017, 2(1): 5-7.
- [11] Zhang H, Huang H, Zhang Y, et al. Comparison of chimney technique and single-branched stent graft for treating patients with type B aortic dissections that involved the left subclavian artery[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2019, 42(5): 648-656.
- [12] Jing Z, Lu Q, Feng J, et al. Endovascular repair of aortic dissection involving the left subclavian artery by castor stent graft; a multicenter prospective trial[J]. *Eur J Vasc Surg*, 2020, 60(6): 854-861.
- [13] 舒畅, 李鑫. 主动脉弓疾病的治疗方法概述及其进展[J]. 中华血管外科杂志, 2018, 3(1): 8-11.
- [14] Pyun AJ, Potter HA, Magee GA, et al. Comparative early results of in situ fenestrated endovascular aortic repair and other emergent complex endovascular aortic repair techniques for ruptured suprarenal and thoracoabdominal aortic aneurysms at a regional aortic center[J]. *J Vasc Surg*, 2022, 76(4): 875-883.
- [15] Eudailey KW, Mering GV, Johanson P, et al. Total endovascular arch repair using needle fenestration and extracorporeal membrane oxygenation[J]. *Ann Thorac Surg*, 2020, 109(2): e127-e129.
- [16] 国家心血管病专家委员会血管外科专业委员会. 杂交技术治疗累及弓部主动脉病变的专家共识[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(2): 124-130.
- [17] Liu YX, Zhang BW, Liang SH, et al. Early and midterm outcomes of type II hybrid arch repair for complex aortic arch pathology[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 882783.
- [18] 陈宏, 陈苏伟, 钟永亮, 等. 一期杂交手术治疗主动脉弓部疾病的远期结果[J]. 中华胸心血管外科杂志, 2022, 38(2): 75-79.
- [19] Shi J, Xia LT, Liu LG, et al. Application of different types of hybrid aortic arch repair; toward to solve dissection involving the aortic arch[J]. *Ann Vasc Surg*, 2022, 83: 222-230.
- [20] Brown JA, Szeto WY, Sultan I. Hybrid and endovascular approaches to the aortic arch[J]. *Curr Opin Cardiol*, 2022, 37(6): 439-445.

收稿日期: 2022-12-18

(上接第 653 页)

- [31] Chevalier B, Abizaid A, Carrié D, et al. Clinical and angiographic outcomes with a novel radiopaque sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2019, 12(6): e007283.
- [32] Koltowski L, Tomaniak M, Ochijewicz D, et al. Third-generation sirolimus-eluting bioresorbable tyrocore scaffold implantation in patients with ST-segment elevation myocardial infarction; baseline and 6-month OCT and clinical outcomes—A FANTOM STEMI pilot study[J]. *Cardiovasc Drug Ther*, 2023, Jan 14. DOI: 10.1007/s10557-023-07429-0. Online ahead of print.
- [33] Włodarczak A, Lanocha M, Jastrzebski A, et al. Early outcome of magnesium bioresorbable scaffold implantation in acute coronary syndrome—The initial report from the Magmaris-ACS registry[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(5): E287-E292.
- [34] Verheye S, Włodarczak A, Montorsi P, et al. BIOSOLVE-IV-registry; safety and performance of the Magmaris scaffold; 12-month outcomes of the first cohort of 1,075 patients[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(1): E1-E8.
- [35] Ortega-Paz L, Brugaletta S, Gomez-Lara J, et al. Magnesium-based resorbable scaffold vs permanent metallic sirolimus-eluting stent in patients with ST-segment elevation myocardial infarction; 3-year results of the MAGSTEMI randomised controlled trial[J]. *EuroIntervention*, 2022, 18(5): e389-e396.
- [36] Gao RL, Xu B, Sun Z, et al. First-in-human evaluation of a novel ultrathin sirolimus-eluting iron bioresorbable scaffold; 3-year outcomes of the IBS-FIM trial[J]. *EuroIntervention*, 2023, 19(3): 222-231.

收稿日期: 2023-03-20