

Artículo original

Resultados clínicos tras el implante de armazones bioabsorbibles solapados en comparación con *stents* liberadores de everolimus de nueva generaciónVasileios F. Panoulas^{a,b,c}, Hiroyoshi Kawamoto^{b,c,d}, Katsumasa Sato^{b,c}, Tadashi Miyazaki^{b,c}, Toru Naganuma^{b,c,d}, Alessandro Sticchi^c, Azeem Latib^{b,c} y Antonio Colombo^{b,c,*}^a Cardiovascular Sciences, Faculty of Medicine, National Heart and Lung Institute, Imperial College London, Londres, Reino Unido^b EMO-GVM Centro Cuore Columbus, Milán, Italia^c Interventional Cardiology Department, San Raffaele Scientific Institute, Milán, Italia^d Interventional Cardiology Unit, New Tokyo Hospital, Chiba, Japón

Historia del artículo:

Recibido el 7 de diciembre de 2015

Aceptado el 11 de febrero de 2016

On-line el 3 de junio de 2016

Palabras clave:

Armazón bioabsorbible

Stent liberador de everolimus

Solapamiento

Strut

Stent farmacológico

RESUMEN

Introducción y objetivos: La evidencia sobre los resultados de la intervención y la evolución clínica de los pacientes tratados con armazones bioabsorbibles solapados en comparación con los tratados con *stents* liberadores de everolimus solapados es escasa. Se evalúan los resultados de pacientes tratados con armazones solapados frente a los tratados con *stents* liberadores de everolimus emparejados por puntuación de propensión.

Métodos: Tras aparearlos por puntuación de propensión, se incluyó en este estudio a 70 pacientes consecutivos con angina estable tratados con armazones bioabsorbibles solapados y 70 pacientes tratados con *stents* liberadores de everolimus de nueva generación. El objetivo principal fue la tasa a 1 año de eventos adversos cardiovasculares mayores, definidos como el conjunto de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no asociado a la intervención y revascularización del vaso diana.

Resultados: Los pacientes de los 2 grupos tenían características similares en cuanto a edad (grupo de armazones bioabsorbibles frente a grupo de *stents*, 64,5 ± 10,3 frente a 66 ± 9,7 años; p = 0,381), sexo, diabetes mellitus, antecedentes cardiovasculares y puntuación SYNTAX (armazón frente a *stent*, 18,6 ± 9,2 frente a 19,4 ± 10,4; p = 0,635). La ganancia aguda tras la intervención fue significativamente menor en los pacientes tratados con armazones bioabsorbibles (1,82 ± 0,66 frente a 2,03 ± 0,68 mm; p = 0,033). En el seguimiento a 1 año, la tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores estimada no mostró diferencias significativas entre los 2 grupos (el 14,5 y el 14,6%; p_{log-rank} = 0,661). De manera análoga, no se observaron diferencias significativas en las tasas a 1 año de revascularización del vaso diana (el 14,5 y el 10%; p_{log-rank} = 0,816) o de revascularización de lesión diana (el 9,7 y el 8,3%; p_{log-rank} = 0,815).

Conclusiones: El tratamiento de lesiones largas con el uso de armazones bioabsorbibles solapados es viable y proporciona unos resultados a 1 año aceptables.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Clinical Outcomes After Implantation of Overlapping Bioresorbable Scaffolds vs New Generation Everolimus Eluting Stents

ABSTRACT

Introduction and objectives: There is limited evidence on procedural and clinical outcomes in patients treated with overlapping bioresorbable scaffolds vs overlapping everolimus-eluting stents. We evaluated the outcomes of propensity-matched patients treated with overlapping scaffolds vs everolimus-eluting stents.

Methods: After propensity matching, 70 consecutive stable angina patients treated with overlapping bioresorbable scaffolds and 70 patients treated with overlapping new generation everolimus stents were included in this study. The primary outcome was the 1-year rate of major adverse cardiovascular events, defined as the composite of all-cause mortality, nonprocedural myocardial infarction, and target-vessel revascularization.

Results: Patients in the 2 groups had similar age (scaffold vs stent: 64.5 ± 10.3 vs 66 ± 9.7 years; P = .381), sex, diabetes, previous cardiovascular history, and SYNTAX score (scaffold vs stent: 18.6 ± 9.2 vs 19.4 ± 10.4; P = .635). Postprocedural acute gain was significantly lower in patients treated with scaffolds (1.82 ± 0.66 vs 2.03 ± 0.68 mm; P = .033). At 1-year follow up, the estimated major adverse cardiovascular event rate was

Keywords:

Bioresorbable scaffold

Everolimus-eluting stent

Overlap

Strut

Drug eluting stent

* Autor para correspondencia: EMO-GVM Centro Cuore Columbus, 48 Via M. Buonarroti, 20145 Milán, Italia.
Correo electrónico: info@emocolumbus.it (A. Colombo).

not significantly different between the 2 groups (scaffold vs stent: 14.5% vs 14.6%; $P_{\log\text{-rank}} = .661$). Similarly, no significant differences were seen in 1-year rates of target vessel (scaffold vs stent: 14.5% vs 10%; $P_{\log\text{-rank}} = .816$) or target lesion revascularization (scaffold vs stent: 9.7% vs 8.3%; $P_{\log\text{-rank}} = .815$).

Conclusions: Treating long lesions with overlapping scaffolds is feasible with acceptable 1-year outcomes.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

ABA: armazón bioabsorbible
 IM: infarto de miocardio
 IMP: infarto de miocardio periintervención
 MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores
 RLD: revascularización de lesión diana
 SLE: *stent* liberador de everolimus

INTRODUCCIÓN

La experiencia inicial con el implante de un armazón bioabsorbible (ABA) en lesiones *de novo* simples ha sido prometedora, con unos resultados a largo plazo aceptables en la cohorte A del estudio ABSORB¹. El estudio ABSORB², en el que se utilizaron múltiples técnicas de imagen, puso de manifiesto una pérdida luminal tardía inalterada tras el primer año siguiente al implante del Absorb v1.1, mientras que en la ecografía intravascular (IVUS), la media de la luz, el armazón y el área vascular mostraron un agrandamiento hasta los 2 años.

A pesar de que los datos aleatorizados que están apareciendo^{3–8} indican resultados angiográficos y clínicos a medio plazo similares entre los pacientes tratados con ABA y los tratados con *stents* liberadores de everolimus (SLE) de nueva generación, los estudios realizados en la práctica clínica real han mostrado algunos indicios preocupantes de aumento de la tasa de trombosis en el armazón de los pacientes tratados con ABA. Las tasas de trombosis en el armazón a los 6 meses del 3,0, el 2,2 y el 2,1% indicadas por los registros AMC, BVS EXPAND y GHOST-EU⁹, respectivamente, no pueden considerarse desdeñables y se han propuesto varios posibles mecanismos para explicar la trombosis en el armazón bioabsorbible, uno de los cuales hace referencia a los segmentos solapados. En estudios previos en modelos porcinos¹⁰ se observó una reducción de la cobertura endotelial en los *struts* de ABA apilados 28 días después del implante, lo cual indicaba un posible sustrato para la trombosis en el *stent* y la futura revascularización de la lesión diana (RLD).

El objetivo del presente estudio es evaluar los resultados de la intervención (ganancia aguda, éxito angiográfico y éxito de la intervención) y clínicos a medio plazo en pacientes con angina estable tratados con intervención coronaria percutánea utilizando solapamiento de ABA o SLE de nueva generación.

MÉTODOS

Se trató a un total de 590 pacientes con angina estable en el EMO GVM Centro Cuore Columbus de Milán (Italia) con ABA (Absorb v1.1, Abbott Vascular; Santa Clara, California, Estados Unidos), entre mayo de 2012 y julio de 2014, o con SLE de polímero duradero de nueva generación (XIENCE Prime de Abbott Vascular o

Promus Element de Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos) entre mayo de 2011 y julio de 2014. De ellos, se trató a 219 con ABA y a 371 con SLE de nueva generación. Aparte de la preferencia de los pacientes de nuestra población, no se utilizó ningún criterio de selección especial para implantar ABA o SLE. Se consideró que un diámetro del vaso de referencia $> 4,2$ o $< 2,5$ mm impedía el implante de un ABA. Se identificaron como lesiones con solapamiento (figuras 1 y 2) las que requerían el implante de al menos 2 *stents*/ABA solapados, con la exclusión de las lesiones de bifurcación tratadas con una estrategia de uso de 2 *stents*/ABA. Otros criterios de exclusión fueron los antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA) y la insuficiencia renal terminal (con hemodiálisis).

Se incluyó en el análisis a un total de 109 pacientes con angina estable tratados con ABA solapados y a 149 pacientes tratados con SLE de nueva generación solapados. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito, según lo establecido en la Declaración de Helsinki. Todos los datos clínicos del seguimiento de todos los pacientes se obtuvieron en visitas hospitalarias o consultas telefónicas.

Todos los pacientes recibieron tratamiento previo con ácido acetilsalicílico y clopidogrel, ticagrelor o prasugrel, y se les indicó que continuaran con el tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble como mínimo durante 1 año. Un operador experto realizó mediciones *offline* mediante angiografía coronaria cuantitativa, con un sistema de detección de bordes validado (CMS, versión 5.2, Medis Medical Imaging Systems BV; Leiden, Países Bajos), y determinó el diámetro luminal mínimo previo y posterior a la intervención y el porcentaje de estenosis del diámetro en situación basal. La ganancia aguda con *stent*/ABA se definió como la diferencia de diámetro luminal mínimo entre antes y después de la intervención. El solapamiento del *stent* se definió por la presencia de al menos 2 *stents* en una única lesión tratada, según lo determinado mediante la angiografía coronaria cuantitativa¹¹. En los pacientes que presentaron una RLD, se identificaron las zonas de solapamiento de *stents* mediante la posición de los marcadores de balón del segundo *stent* respecto al primero. Específicamente, los segmentos solapados se consideraron armazones/*stents* adyacentes (solapamiento < 1 mm), de solapamiento mínimo (1–2 mm) o de solapamiento completo (solapamiento > 2 mm). Se utilizó IVUS en la mayoría de los casos de ABA, con objeto de verificar la expansión y la aposición del ABA. El uso considerablemente alto de IVUS en los pacientes con SLE refleja la complejidad de las lesiones tratadas (lesiones calcificadas, reestenosis en el *stent*, bifurcaciones, etc.).

Además, las lesiones con RLD se clasificaron según la clasificación de Mehran¹². La calcificación angiográficamente moderada/intensa se definió por las radioopacidades observadas con o sin el movimiento cardiaco antes de la inyección del contraste, que comprometían generalmente ambos lados de la luz arterial^{13,14}. Se calculó prospectivamente la puntuación SYNTAX en todos los pacientes¹³. El éxito angiográfico se definió por una estenosis mínima $< 20\%$ del diámetro, con un flujo TIMI 3 sin oclusión de una rama lateral significativa, disección limitante del flujo, embolización distal ni signos angiográficos de presencia de

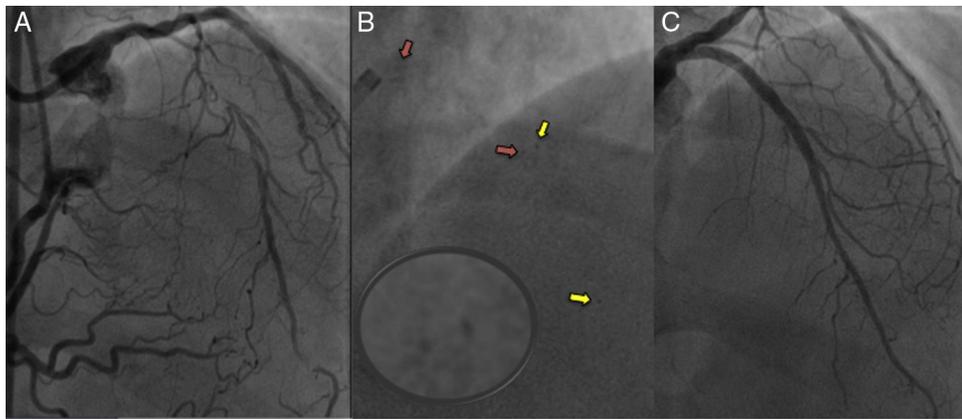


Figura 1. Armazones bioabsorbibles (ABA) con solapamiento en el segmento proximal y medio, en un paciente joven con una oclusión total distal de la descendente anterior izquierda. A: descendente anterior izquierda con llenado retrógrado a partir de colaterales procedentes de la coronaria derecha distal; segmento largo de oclusión total crónica observada en el segmento ostial-proximal. B: después de una preparación agresiva de la lesión, se implantaron dos ABA (Absorb 3,5 × 18 mm) en los segmentos ostial-proximal y medio, con un solapamiento mínimo; los marcadores de platino del ABA proximal se indican con las flechas rojas, mientras que los del segmento medio se señalan con flechas amarillas; en el segmento con solapamiento, se puede ver el marcador de platino distal del ABA proximal y el marcador de platino proximal del ABA distal lado a lado (círculo agrandado). C: resultado final tras la posdilatación del ABA del segmento proximal-medio y balón de liberación de medicación en el segmento distal. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

trombo. El éxito de la intervención se definió por la combinación de éxito angiográfico y ausencia de complicaciones clínicas mayores durante la hospitalización (es decir, muerte, infarto de miocardio [IM], ictus o cirugía de revascularización aortocoronaria [CABG] de urgencia)¹⁵. La definición de IM periintervención (IMP) fue similar a la utilizada en el estudio de Vranckx et al¹⁶.

El objetivo principal fue la tasa a 1 año de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE), definidos como la combinación de mortalidad por cualquier causa, IM no asociado a la intervención y revascularización del vaso diana (RVD). Los

objetivos secundarios fueron los resultados de la intervención (ganancia aguda, éxito angiográfico y éxito de la intervención), la RLD y la RVD. La RVD se definió como una nueva revascularización del vaso diana y la RLD, como una nueva revascularización del segmento en el que se había implantado un *stent* o a una distancia máxima de 5 mm del borde del *stent*. El IM agudo en el seguimiento, no asociado a la intervención, se definió según lo indicado en las guías actuales¹⁷. La trombosis del *stent* se clasificó según la definición del *Academic Research Consortium*¹⁸.

Análisis estadístico

Se evaluó la normalidad de todas las variables continuas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables continuas se presentan en forma de media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] según las variables sean de distribución normal o no normal respectivamente. Las diferencias entre las cohortes totales en cuanto a las variables continuas se analizaron con la prueba de la t de Student o la U de Mann-Whitney.

Con objeto de reducir el sesgo de selección y otros factores de confusión basales en este estudio retrospectivo, se utilizó un emparejamiento mediante la puntuación de propensión (ABA:SLE, 1:1). Las puntuaciones de propensión se estimaron con un modelo de regresión logística multivariable no limitado, con la intervención percutánea mediante ABA o SLE como variable dependiente y las siguientes características angiográficas y del paciente como covariables (consideradas predictores de MACE clínicamente importantes): edad, sexo, diabetes mellitus, IM previo, intervención coronaria percutánea previa, CABG previa, puntuación SYNTAX y longitud total del *stent*. El apareamiento se realizó usando un protocolo de igualación 1:1 sin sustitución (algoritmo de igualación voraz [*greedy*]), con una amplitud de 0,2 para la desviación estándar de la puntuación logit de la puntuación de propensión. Tras igualar mediante la puntuación de propensión, todas las diferencias estandarizadas para cada una de las variables basales fueron < 0,10 (10%). Después de la igualación por propensión, se analizaron las diferencias de las variables continuas utilizando la prueba de la t para datos emparejados. Las variables discretas se expresan en forma de valores numéricos y porcentajes. Los datos de este tipo de variables se compararon con la prueba de la χ^2 o la exacta de Fisher (cohorte total) o con la prueba

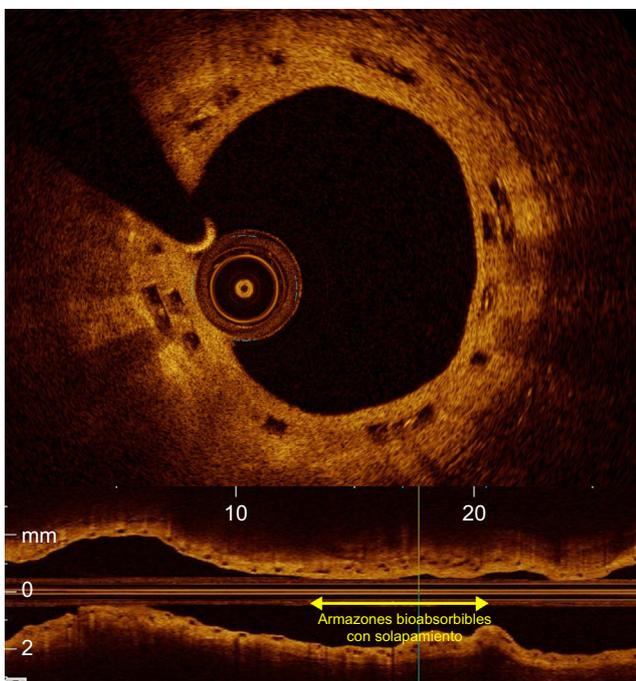


Figura 2. Tomografía de coherencia óptica (imágenes transversal y longitudinal) de un paciente tratado con armazones bioabsorbibles con solapamiento (solapamiento de ~15 mm) en el seguimiento a 2 años. Se puede observar los *struts* de los armazones apilados uno sobre otro (recuadros negros) y totalmente cubiertos por neointima. En el corte longitudinal, se muestra la longitud del solapamiento con la flecha amarilla. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

de McNemar (cohorte igualada según la puntuación de propensión). Se determinaron los valores de incidencia acumulada empleando un análisis de Kaplan-Meier y se evaluó la significación de las diferencias observadas aplicando el test de *log rank* (cohorte total) o empleando un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox, que se estratificó según los pares igualados con objeto de preservar el beneficio aportado por la igualación (cohorte igualada según la puntuación de propensión).

Todos los valores de *p* presentados fueron bilaterales, y se consideraron estadísticamente significativos los valores de *p* < 0,05. El análisis se llevó a cabo con el programa SPSS (versión 21.0, IBM Corp.; Armonk, Nueva York, Estados Unidos).

RESULTADOS

Características basales

Características demográficas de los pacientes

Las características basales de la cohorte global tratada con dispositivos solapados se presentan en la [tabla 1](#). De esta cohorte, se emparejó mediante igualación 1:1 a 70 pacientes tratados con ABA y 70 pacientes tratados con SLE. Las características basales de la cohorte igualada según la puntuación de propensión se presentan en la [tabla 2](#). Ninguna de las variables igualadas según la

Tabla 1
Características basales de la cohorte total

	ABA (n = 109)	SLE (n = 149)	p
Edad (años)	63,4 ± 9,8	68,1 ± 10,2	< 0,001
Sexo masculino	98 (89,9)	141 (94,6)	0,151
Factores de riesgo			
Diabetes mellitus	35 (32,1)	40 (26,8)	0,358
Hipertensión	68 (62,4)	77 (53,5)	0,156
Tabaquismo			0,026
Fumador actual	14 (12,8)	24 (16,6)	
Ex fumador	52 (47,7)	45 (31,0)	
No fumador	43 (39,4)	76 (52,4)	
Dislipemia	77 (70,6)	72 (48,3)	< 0,001
Antecedentes familiares	40 (36,7)	61 (40,9)	0,490
Antecedentes cardiovasculares			
IM previo	29 (31,5)	62 (41,6)	0,117
ICP previa	54 (49,5)	83 (55,7)	0,327
CABG previa	7 (6,4)	33 (22,3)	0,001
FEVI (%)	54,9 ± 6,7	53,4 ± 10,8	0,336
FGe (ml/min/1,73 m ²)	75,3 ± 18,9	58,2 ± 20,4	< 0,001
Parámetros angiográficos			
Puntuación SYNTAX	19,7 ± 9,0	22,7 ± 12,9	0,043
Longitud total del stent (mm)	70,5 ± 23,8	91,3 ± 47,7	< 0,001
Uso de IVUS	89 (81,7)	98 (65,8)	0,005
Resultados de la intervención/durante la hospitalización			
Muerte durante la intervención	0 (0,0)	2 (1,3)	0,136
Éxito angiográfico	104 (95,4)	140 (97,2)	0,442
IM periintervención	10 (9,2)	19 (12,8)	0,369
Éxito de la intervención	96 (88,1)	121 (84,0)	0,362

ABA: armazón bioabsorbible; CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FGe: filtrado glomerular estimado; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IVUS: ecografía intravascular; SLE: *stent* liberador de everolimus. Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Tabla 2

Características basales de los grupos igualados por puntuación de propensión

	ABA (n = 70)	SLE (n = 70)	p
Edad (años)	64,5 ± 10,3	66,0 ± 9,7	0,381
Sexo masculino	64 (91,4)	67 (95,7)	0,301
Factores de riesgo			
Diabetes mellitus	22 (31,4)	22 (31,4)	1,000
Hipertensión	46 (65,7)	34 (50,7)	0,076
Tabaquismo			0,034
Fumador actual	6 (8,6)	13 (18,8)	
Ex fumador	34 (48,6)	20 (29,0)	
No fumador	30 (42,9)	36 (52,2)	
Dislipemia	49 (70,0)	38 (54,3)	0,055
Antecedentes familiares	29 (41,4)	28 (40,0)	0,863
Antecedentes cardiovasculares			
IM previo	17 (28,3)	29 (41,4)	0,120
ICP previa	34 (48,6)	35 (50,0)	0,866
CABG previa	5 (7,1)	8 (11,6)	0,367
FEVI (%)	54,3 ± 7,2	53,1 ± 9,7	0,312
FGe (ml/min/1,73 m ²)	76,0 ± 18,6	58,2 ± 20,1	< 0,001
Parámetros angiográficos			
Enfermedad de TPI aislada	0	0	0,261
TPI + enfermedad de 1 vaso	1 (1,4)	4 (5,7)	
TPI + enfermedad de 2 vasos	4 (5,7)	2 (2,9)	
TPI y enfermedad de 3 vasos	1 (1,4)	0 (0,0)	
Un solo vaso	42 (60)	42 (60)	
Dos vasos	21 (30,0)	17 (24,3)	
Tres vasos	1 (1,4)	5 (7,1)	
Puntuación SYNTAX	18,6 ± 9,2	19,4 ± 10,4	0,635
Longitud total del stent (mm)	67,4 ± 24,0	71,7 ± 36,1	0,410
Uso de IVUS	56 (80,0)	45 (64,3)	0,038
Resultados de la intervención/durante la hospitalización			
Muerte durante la intervención	0 (0,0)	1 (1,4)	1,000
Éxito angiográfico	66 (94,3)	64 (95,5)	0,742
IM periintervención	5 (7,1)	4 (5,7)	0,730
Éxito de la intervención	62 (88,6)	60 (89,6)	0,854

ABA: armazón bioabsorbible; CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FGe: filtrado glomerular estimado; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IVUS: ecografía intravascular; SLE: *stent* liberador de everolimus; TPI: tronco principal de la coronaria izquierda. Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

puntuación de propensión mostró diferencia significativa alguna entre los 2 grupos. Los pacientes tratados con ABA eran con mayor frecuencia ex fumadores, mientras que los tratados con SLE tenían un filtrado glomerular estimado significativamente inferior ([tabla 2](#)). Tenía enfermedad de un solo vaso el 60% de los pacientes de ambos grupos. Se utilizó IVUS con más frecuencia en los pacientes tratados con ABA.

Características de la lesión y de la intervención en las cohortes igualadas según la puntuación de propensión

Las tasas de lesiones de tipo B2/C fueron similares en ambos grupos ([tabla 3](#)). La arteria descendente anterior izquierda se trató con más frecuencia en el grupo de ABA que en el de SLE, mientras que la arteria coronaria derecha se trató con más frecuencia en el grupo de SLE. Hubo una tasa significativamente superior de lesiones calcificadas y lesiones de bifurcación en los pacientes

Tabla 3

Características de la lesión y de la intervención en los grupos igualados por puntuación de propensión

	ABA	SLE	p
Lesiones en cada grupo, n	101	120	
Características de la lesión			
Lesión de tipo B2/C	93 (92,1)	106 (90,6)	0,699
Vaso afectado			0,020
Descendente anterior izquierda	65 (64,4)	57 (47,5)	
Circunfleja izquierda	22 (21,8)	24 (20,0)	
Arteria coronaria derecha	13 (12,9)	32 (26,7)	
Tronco principal izquierdo	1 (1)	6 (5)	
Injerto venoso	0 (0,0)	1 (0,8)	
Reestenosis en stent/ABA	6 (5,9)	12 (10,0)	0,272
Oclusión total crónica	9 (8,9)	20 (16,7)	0,089
Calcificación moderada-intensa	35 (34,7)	23 (19,2)	0,009
Bifurcación	46 (45,5)	36 (30,0)	0,017
Características de la intervención			
Predilatación	101 (100)	78 (65)	< 0,001
Balón Angiosculpt	10 (9,9)	0 (0,0)	< 0,001
Rotablator	4 (4,0)	7 (5,8)	0,524
Stents/ABA por lesión			
1*	23 (22,8)	41 (34,2)	0,197
2	51 (50,5)	58 (48,3)	
3	21 (20,8)	16 (13,3)	
4	6 (5,9)	5 (4,2)	
Longitud total de stent/ABA por lesión (mm)	46,1 ± 19,7	40,6 ± 24,0	0,066
Diámetro mínimo de stent/ABA (mm)	2,85 ± 0,35	2,83 ± 0,41	0,769
Posdilatación	101 (100,0)	75 (62,5)	< 0,001
Tamaño de balón posdilatación (mm)	3,3 ± 0,4	3,2 ± 0,6	0,177
Presión máxima posdilatación (atm)	21,1 ± 4,5	17,6 ± 5,0	< 0,001
Uso de IVUS	80 (79,2)	75 (62,5)	0,007
Datos de ACC			
Diámetro del vaso de referencia (mm)	3,09 ± 0,47	3,20 ± 0,51	0,101
DLM previo (mm)	0,87 ± 0,50	0,73 ± 0,48	0,044
DLM posterior (mm)	2,69 ± 0,50	2,81 ± 0,55	0,177
Ganancia aguda (mm)	1,82 ± 0,66	2,03 ± 0,68	0,033
Estenosis de diámetro posterior (%)	12,84 ± 6,76	12,25 ± 8,56	0,590

ABA: armazón bioabsorbible; ACC: angiografía coronaria cuantitativa; DLM: diámetro luminal mínimo; IVUS: ecografía intravascular; SLE: *stent* liberador de everolimus.* Estas lesiones con un solo *stent* corresponden a pacientes con al menos una o más lesiones con al menos 2 *stents*, puesto que se incluyeron en el análisis.

tratados con ABA, mientras que se observó una tendencia a tasas de oclusiones totales crónicas y reestenosis en el *stent* más altas en el grupo de SLE (tabla 3). Las puntuaciones SYNTAX fueron similares en ambos grupos (tabla 2). Se aplicó con mayor frecuencia predilatación (con balones convencionales y balones *scoring*) y posdilatación a los pacientes tratados con ABA (tabla 3). De las 101 lesiones tratadas del grupo de ABA, 78 correspondieron a segmentos con solapamiento, mientras que de las 120 lesiones del grupo de SLE, 79 fueron en segmentos con solapamiento (tabla 3).

Resultados de la intervención

La ganancia aguda tras la intervención fue significativamente menor para los pacientes tratados con ABA (1,82 ± 0,66 frente a 2,03 ± 0,68; p = 0,033). Las tasas de éxito angiográfico fueron similares en los 2 grupos (ABA frente a SLE, el 94,3 frente al 95,5%; p = 0,742). La prevalencia de IMP también fue similar (el 7,1 frente al 5,7%; p = 0,73), al igual que ocurrió con las tasas de éxito de la intervención (el 88,6 frente al 89,9%; p = 0,854).

Resultados clínicos en la cohorte igualada según la puntuación de propensión

Los resultados clínicos obtenidos en la cohorte total de pacientes tratados con solapamiento se presentan en la tabla 4. La media de tiempo de seguimiento de los pacientes a los que se implantó ABA fue 14,6 ± 6,3 meses, mientras que el de los pacientes tratados con SLE fue 25,3 ± 18 meses (p < 0,001). En la cohorte igualada por puntuación de propensión, en el seguimiento a 1 año la tasa estimada de MACE (figura 3) no mostró diferencias significativas entre los 2 grupos (ABA frente a SLE, el 14,5 y el 14,6%; p_{log-rank} = 0,661). De manera análoga, no se apreciaron diferencias significativas en las tasas a 1 año de RVD (el 14,5 frente al 10%; p_{log-rank} = 0,816), RLD (el 9,7 frente al 8,3%; p_{log-rank} = 0,815), IM en el seguimiento (0 frente a 0; p_{log-rank} = 0,144) o mortalidad por cualquier causa (0 frente al 3,2%; p_{log-rank} = 0,137). No se observó ningún caso de trombosis definitiva del *stent*, mientras que hubo 1 caso de probable trombosis del *stent* en el grupo de SLE 40 días después de implantarse el *stent* (muerte súbita). El análisis de la RLD a 1 año para las lesiones con solapamiento en la cohorte igualada por puntuación de propensión no mostró diferencias significativas (ABA, el 7,4 frente al 7,6%; p_{log-rank} = 0,935).

Tabla 4

Estimación de Kaplan-Meier de los resultados clínicos a 1 año en la cohorte total y la igualada por puntuación de propensión

	ABA	SLE	Plog-rank
<i>Cohorte total (n)</i>	109	149	
MACE (%)	11,7	12,5	0,513
RLD (%)	7,5	6,5	0,917
RVD (%)	11,7	8,1	0,800
Mortalidad por cualquier causa (%)	0,0	3,1	0,068
IM en el seguimiento (%)	0	0	0,098
Trombosis de <i>stent</i> definitiva (%)	0	0	ND
<i>Cohorte igualada por puntuación de propensión, n</i>	70	70	
MACE (%)	14,5	14,6	0,661
RLD (%)	9,7	8,3	0,815
RVD (%)	14,5	10,0	0,816
Mortalidad por cualquier causa (%)	0,0	3,2	0,137
IM en el seguimiento (%)	0	0	0,144
Trombosis de <i>stent</i> definitiva (%)	0	0	ND

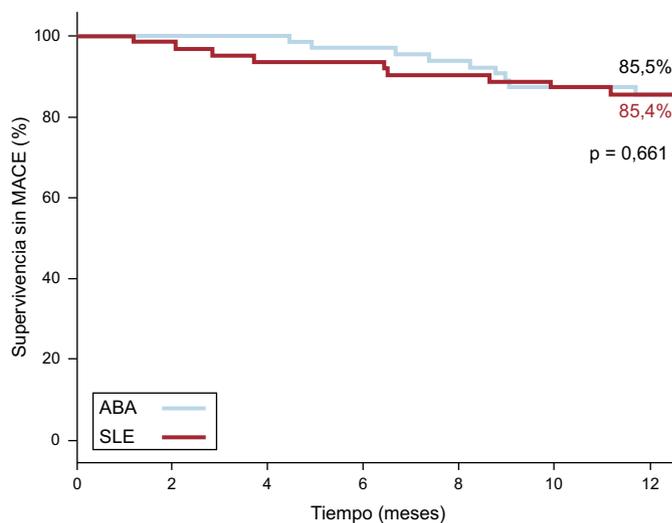
ABA: armazón bioabsorbible; IM: infarto de miocardio; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte, IM y RVD); ND: no disponible; RLD: revascularización de lesión diátrica; RVD: revascularización de vaso diátrico; SLE: *stent* liberador de everolimus.

Características de las lesiones de reestenosis

En la [tabla 5](#) se presenta la clasificación de Mehran¹² de cada una de las lesiones de reestenosis de los 2 grupos. Entre los pacientes con un seguimiento angiográfico (grupo de ABA, 6 de 70; grupo de SLE, 9 de 70), hubo afectación del solapamiento en 2 pacientes con reestenosis en el *stent* de ABA ([figura 4](#)) y en ninguno de los pacientes tratados con SLE (el 33,3% frente a 0; $p = 0,063$), a pesar de la prevalencia muy superior del solapamiento completo entre los pacientes con RLD del grupo de SLE (el 55,5% frente a 0; $p = 0,025$).

DISCUSIÓN

El presente estudio con igualación por puntuación de propensión demostró que los pacientes con angina estable tratados con ABA con solapamiento presentan unos resultados comparables a



Tiempo (meses)	0	6	12
Número en riesgo			
ABA	70	63	46
SLE	70	58	51

Figura 3. Curvas de Kaplan-Meier en las que se muestra el porcentaje de supervivencia sin MACE en un periodo de hasta 1 año. ABA: armazón bioabsorbible; MACE eventos cardiovasculares adversos mayores; SFA: *stent* farmacoactivo; SLE: *stent* liberador de everolimus.

los de los tratados con SLE con solapamiento. Es interesante señalar que una tercera parte del total de RLD se produjeron en zonas de solapamiento en lesiones tratadas con ABA, frente a ninguna de las lesiones en el caso de los SLE, a pesar de que los segmentos solapados eran de mayor longitud en los segundos. Serán necesarios nuevos estudios controlados y aleatorizados con la potencia estadística precisa para confirmar estos resultados.

Nuestros resultados indican que, a pesar de una menor ganancia aguda, el tratamiento de las lesiones coronarias con ABA con solapamiento es viable, con un éxito angiográfico y de la intervención aceptable. Un estudio pequeño de 2 centros australianos¹⁹ en el que se incluyó a 23 pacientes también indicó

Tabla 5

Características de la reestenosis en el *stent*/armazón bioabsorbible en la revascularización de lesión diátrica y tipo de solapamiento

Tipo de <i>stent</i> /armazón bioabsorbible	Tiempo transcurrido tras implante (meses)	Clasificación de Mehran de la reestenosis en el <i>stent</i>	Tipo de solapamiento	Solapamiento afectado en la reestenosis en el <i>stent</i>
ABA	24,6	IC	Armazones bioabsorbibles adyacentes	No
ABA	8,7	IA	armazones bioabsorbibles adyacentes	Sí
ABA	4,4	III	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	Sí
ABA	9,0	ID	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	No
ABA	8,3	IB	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	No
ABA	9,0	III	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	No
SLE	8,6	ID	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	No
SLE	18,9	IC	<i>Stents</i> adyacentes	No
SLE	54,1	IC	<i>Stents</i> adyacentes	No
SLE	11,2	II	Solapamiento de <i>struts</i> completo	No
SLE	2,1	IB	Solapamiento de <i>struts</i> completo	No
SLE	31,3	IB	Solapamiento de <i>struts</i> completo	No
SLE	2,8	IV	Solapamiento de <i>struts</i> completo	No
SLE	6,5	IB	Solapamiento de <i>struts</i> mínimo	No
SLE	13,3	IB	Solapamiento de <i>struts</i> completo	No

ABA: armazón bioabsorbible; SLE: *stent* liberador de everolimus.

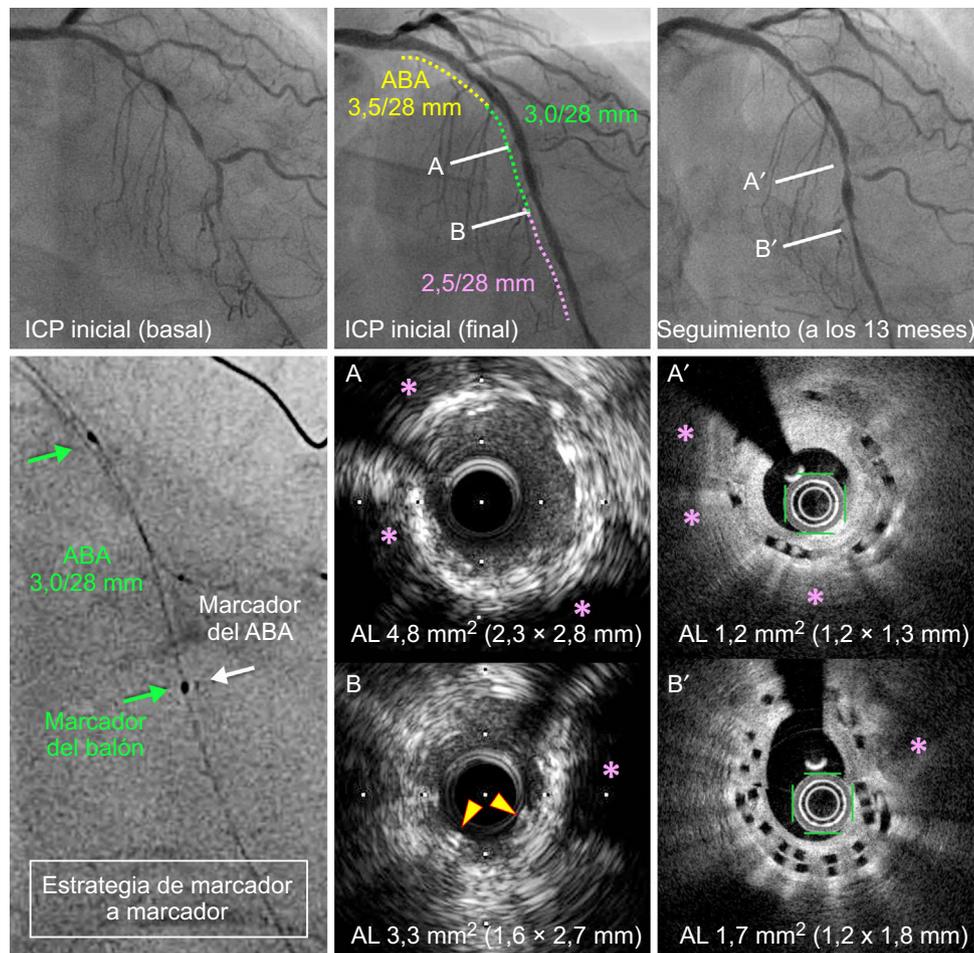


Figura 4. Reestenosis en la zona de solapamiento con tomografía de coherencia óptica en la angiografía de seguimiento a los 13 meses de un paciente tratado con 3 ABA solapados, que mostró una proliferación de neointima en la zona del solapamiento, que causaba un área luminal mínima de $1,7 \text{ mm}^2$ (B'). A y B: imágenes de ecografía intravascular (IVUS) al final de la intervención inicial. A' y B': imágenes de tomografía de coherencia óptica al mismo nivel en el seguimiento realizado a los 13 meses. A y A': área de expansión incompleta del armazón bioabsorbible en la intervención inicial (A), que se caracterizaba por una hiperplasia de neointima excesiva en el seguimiento (A'). B y B': área de solapamiento de los armazones bioabsorbibles, que tuvieron también una expansión incompleta en la intervención inicial (B). Como resultado de ello, en el seguimiento a los 13 meses, la hiperplasia de neointima dio lugar a reestenosis en el armazón. Asterisco rosa: lesiones calcificadas. Las flechas amarillas indican los *struts* de los armazones solapados en la IVUS inicial (B). ABA: armazón bioabsorbible; AL: área de la luz; ICP: intervención coronaria percutánea. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

que el implante de ABA con solapamiento era «viable y seguro», a pesar de la presencia de 2 IMP en el grupo de solapamiento (8,7%). El número muy bajo de pacientes y la ausencia de un grupo control no permitieron a los autores de ese estudio extraer conclusión alguna respecto a la seguridad y la eficacia de los ABA con solapamiento, en comparación con los SLE de nueva generación. En un estudio más amplio (1.627 pacientes) del registro multicéntrico europeo GHOST-EU²⁰, un total de 287 pacientes (17,6%) presentaban lesiones tratadas con ABA con solapamiento. El objetivo clínico orientado al paciente, a 1 año, mostró unos resultados muy similares a los descritos en el presente estudio (13,6%). Tiene interés señalar que, en el mismo estudio, las tasas de trombosis del armazón bioabsorbible a 1 año fueron similares, aunque no desdeñables, en los grupos con y sin solapamiento (el 2,1 frente al 2,2%; $p = 1,000$). En el seguimiento de 1 año del estudio ABSORB-EXTEND²¹ ($n = 812$) se registró una tasa significativamente de IM más alta entre los pacientes con solapamiento que entre los que no lo tenían (el 8,7 frente al 2,4%; $p = 0,002$), lo cual probablemente refleje que se trataba de un subgrupo de pacientes más complejo. En nuestra cohorte, a pesar de que no se observó ningún IM durante el seguimiento, hubo una tasa igualmente alta de IMP (~7,1%), lo cual constituye una complicación notable. Es importante señalar que en el estudio ABSORB-EXTEND se registró

también una tasa de trombosis de los armazones bioabsorbibles en el grupo de ABA con solapamiento a 1 año del 1,8%, lo cual es similar a la cifra indicada por el GHOST-EU. Sin embargo, ni en el GHOST-EU ni en el ABSORB-EXTEND se realizó una comparación con una cohorte tratada con SLE de nueva generación para disponer de una perspectiva de la seguridad/eficacia comparadas.

A pesar de que se han implantado más de 180.000 ABA Absorb en todo el mundo, hasta el momento solo se han publicado 6 estudios aleatorizados relativamente pequeños, que apuntan unos resultados comparables con el ABSORB y con los SLE de nueva generación en los pacientes con lesiones simples^{3–8}. El ensayo controlado y aleatorizado ABSORB II³, a pesar de la menor ganancia luminal aguda tras el implante en el grupo de ABA, mostró unas tasas de fallo en la lesión diana a 1 año similares en los 2 grupos (ABA frente a SLE, el 5 y el 3%; $p = 0,35$). Sin embargo, puesto que ese estudio no tuvo la potencia estadística necesaria para los resultados clínicos, se siguió del ensayo más amplio ABSORB III⁴, en el que se incluyó a 1.322 pacientes tratados con ABA y 686 tratados con SLE. La frecuencia de fallo en la lesión diana en el grupo de ABA (7,8%) fue no inferior a la observada en el grupo de SLE (el 6,1%; $p_{\text{no-inferioridad}} = 0,007$; $p_{\text{superioridad}} = 0,16$). En los ensayos aleatorizados más pequeños ABSORB China⁷ y ABSORB Japan⁸, se observó también la ausencia de diferencias significativas en los

resultados a 1 año. El ensayo aleatorizado con inclusión de pacientes sin selección (*all-comers*) EVERBIO II⁵ (ABA frente a SLE frente a *stents* liberadores de biolimus) y el ensayo ABSORB China⁷ (480 pacientes aleatorizados 1:1 a ABA o SLE) no mostraron diferencias en cuanto a la pérdida tardía de luz angiográfica, a los 9 y a los 12 meses, respectivamente, tras el implante de *stents*/armazones. Además, en el contexto del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), el ensayo TROFI II⁶ demostró unas tasas de respuesta de cicatrización similares con los ABA y los SLE a los 6 meses del implante.

Los registros de ABA en la práctica clínica real²² han mostrado unos resultados generales a medio plazo aceptables, aunque con algunos signos preocupantes de aumento de trombosis en el *stent*. Ishibashi et al⁹ han resumido la experiencia en cuanto a trombosis de los *stents* con el empleo de ABA en diversos contextos (angina estable, síndromes coronarios agudos, infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST [IAMCEST]). En una población total de 4.309 pacientes a los que se implantó ABA (Absorb v1.1) y se dio seguimiento durante 10,3 meses, se observó trombosis del *stent* definitiva/probable en el 1,22% de los pacientes, que fue aguda en el 0,16% y subaguda en el 0,76%. Se produjo trombosis del *stent* en el 0,94% de los pacientes que sufrían angina estable, el 2,16% de los que tenían SCA y el 1,22% de los pacientes con IAMCEST. Como ya se ha mencionado, las tasas de trombosis probable/definitiva en el armazón bioabsorbible a 1 año en los pacientes tratados con ABA con solapamiento se sitúan alrededor del 2%^{20,21}. Estas cifras han generado cierta preocupación en comparación con las tasas anuales de trombosis de *stent* definitiva/probable muy bajas, del 0,89%, descritas en los estudios realizados con SLE de nueva generación^{23,24}. Esta preocupación se ha confirmado recientemente en un metanálisis²⁵ de los 6 ensayos aleatorizados existentes hasta la fecha ($n = 3.738$ pacientes), que ha puesto de manifiesto un riesgo significativamente superior de trombosis de *stent* subaguda definitiva/probable en los pacientes tratados con ABA.

El principal inconveniente actual de los ABA con everolimus (Absorb v1.1) es el grosor y la anchura de los *struts* ($157 \times 190,5 \mu\text{m}$ en los armazones bioabsorbibles de 2,5 mm y 3,0 mm y $157 \times 216 \mu\text{m}$ en el de 3,5 mm), que puede hacer que estos dispositivos sean más trombogénicos, en especial cuando la aposición no es adecuada o la expansión no es completa. En las áreas de solapamiento, los *struts* apilados podrían alcanzar un grosor de $\sim 300 \mu\text{m}$. En un modelo porcino de implante de ABA, en los segmentos arteriales coronarios con solapamiento completo (es decir, con múltiples *struts* apilados) se observó endotelización tardía (ABA frente a SLE, el 80,1 frente al 98,2%; $p < 0,001$) a los 28 días¹⁰ en comparación con el grupo de SLE, mientras que hubo un aumento del grosor de la neointima en el grupo de ABA a los 90 días. En una intervención en la práctica clínica real, la colocación adyacente de los *struts* de ABA (mediante la colocación cuidadosa de los marcadores de platino con objeto de que estén lado a lado) (figura 1) sin solapamiento puede ser una tarea muy difícil. El fallo geográfico (espacio entre los ABA) o el solapamiento completo (sea con un número reducido o múltiples *struts* apilados) se dan con frecuencia (figura 2), y pueden predisponer a una futura RLD. En el presente estudio, una tercera parte de las reestenosis en el *stent* se produjeron en la zona de solapamiento en los pacientes tratados con ABA (el 33,3% frente a 0; $p = 0,063$), lo cual concuerda con los resultados ya mencionados con el modelo porcino. Tiene interés señalar que no se observó reestenosis en el *stent* en el solapamiento en los pacientes tratados con SLE a pesar de que los segmentos tenían un solapamiento de mayor longitud (tabla 5).

Limitaciones

Las limitaciones del presente estudio incluyen el pequeño tamaño muestral, el diseño no aleatorizado y la falta de:

a) exploraciones de imagen angiográficas e intracoronarias sistemáticas (IVUS, tomografía de coherencia óptica) de seguimiento, y b) la falta de un análisis independiente de los resultados angiográficos en un laboratorio central. Además, a pesar de la igualdad en cuanto a las características de los pacientes mediante las puntuaciones de propensión, continuó habiendo diferencias significativas en las características basales de las lesiones (como las lesiones calcificadas, el uso de IVUS, las lesiones en bifurcaciones), que podrían haber introducido un sesgo en los resultados.

CONCLUSIONES

Este pequeño estudio con igualdad por puntuación de propensión demostró que el tratamiento de lesiones largas empleando ABA solapados es viable, con unos resultados de la intervención y clínicos aceptables. Serán necesarios nuevos ensayos aleatorizados amplios para evaluar el resultado clínico de los ABA en comparación con los SLE de nueva generación en los pacientes a los que se ha implantado ABA con solapamiento.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- En ensayos aleatorizados se han observado resultados clínicos no inferiores en los pacientes con lesiones simples tratadas con armazones bioabsorbibles farmacológicos en comparación con los tratados con *stents* farmacológicos.
- Sin embargo, ha generado cierta preocupación en metanálisis recientes y registros de la práctica clínica real que se hayan observado tasas de trombosis más altas con los armazones bioabsorbibles.
- Hasta la fecha no se ha realizado ningún estudio en el que se haya investigado la repercusión en los resultados clínicos de usar armazones bioabsorbibles con solapamiento.

¿QUÉ APORTA ESTE ESTUDIO?

- El presente estudio pone de relieve que el implante de armazones bioabsorbibles con solapamiento es viable y seguro siempre que se utilicen técnicas de implante y de imagen intracoronaria óptimas.
- Serán necesarios estudios aleatorizados amplios para evaluar de manera detallada el rendimiento y los resultados clínicos de los armazones bioabsorbibles con solapamiento en comparación con las plataformas metálicas liberadoras de everolimus de nueva generación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Simsek C, Karanasos A, Magro M, Garcia-Garcia HM, Onuma Y, Regar E, et al. Long-term invasive follow-up of the everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: five-year results of multiple invasive imaging modalities. *EuroIntervention*. 2016;11:996–1003.
2. Bourantas CV, Farooq V, Zhang Y, Muramatsu T, Gogas BD, Thuesen L, et al. Circumferential distribution of the neointima at six-month and 2-year follow-up after a bioresorbable vascular scaffold implantation: a substudy of the ABSORB Cohort B Clinical Trial. *EuroIntervention*. 2015;10:1299–306.

3. Serruys PW, Chevalier B, Dudek D, Cequier A, Carrie D, Iniguez A, et al. A bioresorbable everolimus-eluting scaffold vs 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*. 2015;385:43–54.
4. Ellis SG, Kereiakes DJ, Metzger DC, Caputo RP, Rizik DG, Teirstein PS, et al. Everolimus-eluting bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2015;373:1905–15.
5. Puricel S, Arroyo D, Corpataux N, Baeriswyl G, Lehmann S, Kallinikou Z, et al. Comparison of everolimus- and biolimus-eluting coronary stents with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:791–801.
6. Sabate M, Windecker S, Iniguez A, Okkels-Jensen L, Cequier A, Brugaletta S, et al. Everolimus-eluting bioresorbable stent vs durable polymer everolimus-eluting metallic stent in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: results of the randomized ABSORB ST-segment elevation myocardial infarction-TROFI II trial. *Eur Heart J*. 2016;37:229–40.
7. Gao R, Yang Y, Han Y, Huo Y, Chen J, Yu B, et al. Bioresorbable vascular scaffolds vs metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB China Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2298–309.
8. Kimura T, Kozuma K, Tanabe K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, et al. 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;36:3332–42.
9. Ishibashi Y, Nakatani S, Onuma Y. Definite and probable bioresorbable scaffold thrombosis in stable and ACS patients. *EuroIntervention*. 2015;11:e1–2.
10. Farooq V, Serruys PW, Heo JH, Gogas BD, Onuma Y, Perkins LE, et al. Intracoronary optical coherence tomography and histology of overlapping everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in a porcine coronary artery model: the potential implications for clinical practice. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:523–32.
11. Raber L, Juni P, Loffel L, Wandel S, Cook S, Wenaweser P, et al. Impact of stent overlap on angiographic and long-term clinical outcome in patients undergoing drug-eluting stent implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1178–88.
12. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ, Satler LF, et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implications for long-term outcome. *Circulation*. 1999;100:1872–8.
13. Sianos G, Morel MA, Kappetein AP, Morice MC, Colombo A, Dawkins K, et al. The SYNTAX Score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease. *EuroIntervention*. 2005;1:219–27.
14. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Chuang YC, et al. Patterns of calcification in coronary artery disease. A statistical analysis of intravascular ultrasound and coronary angiography in 1155 lesions. *Circulation*. 1995;91:1959–65.
15. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124:2574–609.
16. Vranckx P, Cutlip DE, Mehran R, Kint PP, Silber S, Windecker S, et al. Myocardial infarction adjudication in contemporary all-comer stent trials: balancing sensitivity and specificity. Addendum to the historical MI definitions used in stent studies. *EuroIntervention*. 2010;5:871–4.
17. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2012;33:2551–67.
18. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, Boam A, Cohen DJ, Van Es GA, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344–51.
19. Robaei D, Back L, Ooi SY, Pitney M, Jepson N. Overlapping of bioresorbable scaffolds — Early experience at two Australian centres. *Euro PCR*. 2014; 14A-POS045 [citado 10 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.pcronline.com/eurointervention/AbstractsEuroPCR2014/euroPCR-abstracts-and-posters-14/045/overlapping-of-bioresorbable-scaffolds-early-experience-at-two-australian-centres.html>
20. Ortega-Paz L, Giacchi G, Brugaletta S, Sabate M, Capodanno D, Gori T, et al. TCT-12 Impact of overlap on long-term clinical outcomes in patients undergoing everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds implantation in routine clinical practice: insights from the European multicenter GHOST-EU registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(15 Suppl):B5.
21. Smits PC, Abizaid A. TCT-16 do overlapping scaffolds have an impact on clinical outcome? Analysis of the ABSORB-EXTEND single arm study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(15 Suppl):B7.
22. Panoulas V, Sato K, Miyazaki T, Kawamoto H, Colombo A, Chieffo A. Bioresorbable scaffolds for the treatment of complex lesions; are we there yet? *Interv Cardiol (Lond)*. 2015;7:35–54.
23. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, Mariani A, Sabate M, Smits PC, et al. Clinical outcomes with bioabsorbable polymer- vs durable polymer-based drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:299–307.
24. Navarese EP, Tandjung K, Claessen B, Andreotti F, Kowalewski M, Kandzari DE, et al. Safety and efficacy outcomes of first and second generation durable polymer drug eluting stents and biodegradable polymer biolimus eluting stents in clinical practice: comprehensive network meta-analysis. *BMJ*. 2013;347:f6530.
25. Cassese S, Byrne RA, Ndrepepa G, Kufner S, Wiebe J, Repp J, et al. Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds vs everolimus-eluting metallic stents: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 2016;387:537–44.