



POSIÇÃO DE CONSENSO

Posição sobre suportes vasculares restaurativos transitórios coronários em Portugal



Rui Campante Teles^{a,*}, Hélder Pereira^b, Henrique Cyrne de Carvalho^c,
Lino Patrício^{d,e}, Ricardo Santos^f, José Baptista^g, João Pipa^h, Pedro Farto e Abreuⁱ,
Henrique Faria^j, Sousa Ramos^k, Vasco Gama Ribeiro^l, Dinis Martins^m, Manuel Almeida^a

^a Unidade de Intervenção Cardiovascular (UNICARV), Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz-CHLO, Carnaxide, Portugal

^b Serviço de Cardiologia, Hospital Garcia de Orta, Almada, Portugal

^c Serviço de Cardiologia, Hospital de Santo António-CHP, Porto, Portugal

^d Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Marta-CHLC, Lisboa, Portugal

^e Serviço de Cardiologia, Hospital Espírito Santo, Évora, Portugal

^f Serviço de Cardiologia, Hospital de São Bernardo-CHS, Setúbal, Portugal

^g Unidade de Intervenção Cardiovascular (UIC), Hospital Particular do Algarve, Alvor, Portugal

^h Serviço de Cardiologia, Hospital de São Teotónio, Viseu, Portugal

ⁱ Serviço de Cardiologia, Hospital Fernando Fonseca, Amadora, Portugal

^j Serviço de Cardiologia, Hospital Universitário de Coimbra-CHUC, Coimbra, Portugal

^k Centro do Coração, Hospital Cuf Infante Santo, Lisboa, Portugal

^l Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia, Gaia, Portugal

^m Serviço de Cardiologia, Hospital do Divino Espírito Santo, Ponta Delgada, Portugal

Recebido a 24 de maio de 2013; aceite a 29 de maio de 2013

Disponível na Internet a 25 de novembro de 2013

PALAVRAS-CHAVE

Suportes vasculares restaurativos transitórios;
Angioplastia coronária;
Intervenção coronária percutânea;
Diabetes;
Stent

Resumo

Introdução: Os suportes vasculares restaurativos transitórios (sVRT) foram recentemente aprovados para intervenção coronária percutânea (ICP) na Europa e possuem propriedades muito inovadoras. O objetivo desta declaração de posição é rever criticamente a informação e os estudos com os sVRT disponíveis e contribuir para uma reflexão científica que promova o seu uso racional com orientações estruturadas para a sua aplicação inicial em Portugal.

Métodos e resultados: Foi constituído um grupo de trabalho para alcançar um consenso com base na evidência científica conhecida, na discussão de casos clínicos modelo e na experiência individual. A evidência reunida sugere que os sVRT disponíveis podem produzir uma melhoria fisiológica e clínica em doentes selecionados. Os dados relativos à sua durabilidade e segurança a longo prazo são animadores. As indicações iniciais foram agrupadas em três categorias: a) consensuais e apropriadas – jovens, diabéticos, descendente anterior, lesões longas, doença difusa; b) menos consensuais mas possíveis – lesões com pequeno colateral, síndromas coronárias agudas estabilizadas; c) inapropriadas – tronco comum, tortuosidade, calcificação grave.

* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: rcteles@clix.pt (R. Campante Teles).

KEYWORDS

Bioersorbable vascular scaffolds;
Coronary angioplasty;
Percutaneous coronary intervention;
Diabetic;
Stent

Conclusão: Os suportes vasculares restaurativos transitórios constituem uma terapêutica válida pela evidência científica encorajadora da sua aplicabilidade, da melhoria fisiológica e clínica. Devemos privilegiar as indicações aconselhadas e adequar as técnicas de angioplastia coronária, bem como monitorizar e avaliar os resultados para evitar uma adoção inapropriada. É recomendável o desenvolvimento expedito de normas de orientação clínica pelas sociedades científicas apoiada em registos de elevada qualidade.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos os direitos reservados.

Position statement on bioresorbable vascular scaffolds in Portugal**Abstract**

Background: Bioresorbable vascular scaffolds (BVS) were recently approved for percutaneous coronary intervention in Europe. The aim of this position statement is to review the information and studies on available BVS, to stimulate discussion on their use and to propose guidelines for this treatment option in Portugal.

Methods and Results: A working group was set up to reach a consensus based on current evidence, discussion of clinical case models and individual experience. The evidence suggests that currently available BVS can produce physiological and clinical improvements in selected patients. There are encouraging data on their durability and long-term safety. Initial indications were grouped into three categories: (a) consensual and appropriate - young patients, diabetic patients, left anterior descending artery, long lesions, diffuse disease, and hybrid strategy; (b) less consensual but possible - small collateral branches, stabilized acute coronary syndromes; and (c) inappropriate - left main disease, tortuosity, severe calcification.

Conclusion: BVS are a viable treatment option based on the encouraging evidence of their applicability and physiological and clinical results. They should be used in appropriate indications and will require technical adaptations. Outcome monitoring and evaluation is essential to avoid inappropriate use. It is recommended that medical societies produce clinical guidelines based on high-quality registries as soon as possible.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Preâmbulo

Em 1977, Andreas Gruntzig realizou a primeira angioplastia coronária de balão¹. Desde então o progresso no tratamento percutâneo da doença coronária por cateterismo cardíaco tem sido constante e pautado por sucessivas evoluções.

A primeira deu-se em 1986 com introdução dos *stents*, que permitiram reduzir a taxa de oclusão aguda das coronárias para 1,5% e tornou esporádica a necessidade de pontagens coronárias emergentes².

A segunda ocorreu em 2001, com os *stents* eluidores de fármacos (DES) que, reduzindo a hiperplasia da íntima, vieram a diminuir drasticamente a reestenose dos *stents* metálicos e a necessidade de revascularização secundária entre 39-61%³⁻⁵.

A utilização dos DES despoletou um fervor investigacional em torno dos dispositivos coronários, com registos e estudos aleatorizados de elevada qualidade que contribuíram, definitivamente, para a medicina baseada na evidência. Revelaram que a adoção explosiva dos *stents* farmacológicos apresentou limitações como a taxa de trombose tardia, entretanto extensamente estudada e controlada^{5,6}.

Apesar de os bons resultados clínicos obtidos com o uso de DES, o *stent* apresenta uma estrutura metálica fixa e rígida que constitui um ponto de não retorno e impede o processo biológico adaptativo de remodelação. Por outro lado, os polímeros e os fármacos produzem inflamação local, o

que inibe a recuperação da fisiologia coronária e pode contribuir para eventuais trombozes tardias e fenómenos de neoaterosclerose.

Depois de uma década de intensa investigação pré-clínica surge a terceira revolução, a dos suportes vasculares restaurativos transitórios (sVRT). O objetivo dos sVRT é proporcionar uma força vascular radial transitória, possibilitar a administração de fármacos antiproliferativos vasculares e promover o restauro da estrutura e das funções fisiológicas normais da artéria coronária libertando o vaso da estrutura fixa e rígida por um processo de degradação benigno.

Há diversos benefícios dos sVRT tais como a reabilitação fisiológica do vaso, a diminuição da trombose dos *stents*, a redução da necessidade de terapêutica antiagregante, a redução das limitações no tratamento futuro do vaso e seus colaterais e a possibilidade de utilização de técnicas de diagnóstico não invasivas, particularmente o angio CT⁷⁻¹¹. No fundo, estes dispositivos possibilitam todas as vantagens dos *stents*, acrescidas do facto de serem absorvidos idealmente após a sua função ter terminado, não limitando, assim, futuras intervenções (Tabela 1).

Objetivo

Os sVRT foram recentemente aprovados para intervenção coronária percutânea (ICP) na Europa e possuem

Tabela 1 Vantagens potenciais dos sVRT

	Balão	BMS	DES	sVRT
Oclusão aguda	—	+	+	+
Trombose aguda <i>stent</i> /sVRT	NA	—	+/-	+
Trombose subaguda <i>stent</i> /sVRT	NA	—	—	+
Trombose tardia <i>stent</i> /sVRT	NA	—	—	+
Recolha elástica	—	+	+	+
Remodelação constritiva	—	+	+	+
Hiperplasia da neointima	—	—	+	+
Remodelação expansiva	—	—	—	+
Aumento tardio do lúmen	+	—	—	+
Vasomotricidade tardia do vaso	—	—	—	+
Preservação dos colaterais	—	—	—	+
Preservação para pontagem	+	—	—	+
Reavaliação não invasiva	+	—	—	+

BMS: *stent* metálico; DES: *stent* farmacológico; NA: não aplicável devido à ausência de *stent*; +: prevenido ou não reduzido; -: não prevenido ou reduzido.

Adaptado de Onuma⁹.

propriedades muito inovadoras. O objetivo desta iniciativa é rever criticamente a informação e os estudos com os sVRT disponíveis, contribuindo para uma discussão científica que promova o uso racional dos dispositivos e promova orientações estruturadas para a sua aplicação pela comunidade de intervencionistas portugueses.

Métodos

Foi constituído um grupo de trabalho de cardiologistas de intervenção com reconhecida experiência para avaliar os conhecimentos e alcançar uma posição comum baseada na

evidência científica conhecida, na discussão de casos clínicos modelo e na experiência individual.

Informação e evidência científica atual dos suportes vasculares restaurativos transitórios em desenvolvimento

A história do desenvolvimento dos sVRT tem mais de uma década e é já bastante longa (Tabela 2)¹⁰. O primeiro sVRT implantado em humanos foi o Igaki-Tamai (Igaki Medical Planning Company, Quioto, Japão), em 2000, baseando-se no ácido poli-L-láctico (PLLA) que utilizava uma libertação complexa por técnica térmica com contraste do balão aquecido até 80 °C¹². O primeiro sVRT metálico utilizado em humanos em 2007 foi construído com 93% de magnésio (Biotronik, Berlim, Alemanha)¹³. Finalmente, em 2008, o primeiro sVRT farmacológico na linha dos DES foi o *stent* PLLA com everolimus (Abbott Vascular, Santa Clara, Estados Unidos), apresentando hastes com 150 microns¹⁴.

Utilização clínica contemporânea dos suportes vasculares restaurativos transitórios

Atualmente o dispositivo eluidor de everolimus baseado no PLLA é o único suporte vascular restaurativo transitório disponível para uso clínico.

O estudo ABSORB coorte A incluiu 30 doentes, com uma taxa de eventos *major* aos quatro anos de apenas 3,4%, evidenciando que o conceito é aplicável e produz os resultados esperados. Os dados relativos à durabilidade e segurança são muito prometedores, sem qualquer morte cardíaca, mas trata-se de uma amostra selecionada e pequena²²⁻²⁴.

Tabela 2 Suportes vasculares restaurativos transitórios (sVRT)

Companhia	Dispositivo	Descrição/Estudo	Fármaco	Estado
Abbott	ABSORB	PLLA totalmente absorvido em dois anos ¹⁴ RVA 5,9% dois anos, ABSORB B (2009-2013) ¹⁵	Everolimus	Marca CE
A.R.T.	A.R.T. Bioresorbable <i>stent</i>	PLA (2009) ¹⁶	Não	FIM em curso
Biotronik	DREAMS	Magnésio em liga 93% RVA 9,1% aos seis meses BIOSOLVE-I (2007-2013) ^{13,17}	Paclitaxel	FIM concluído
Elixir	DESolve	PLLA ¹⁸ Programa BDES (2009, não publicado)	Novolimus	FIM concluído
Huaan	Xinsorb	PLLA (2012) ¹⁹	Sirolimus	FIM concluído
Kyoto Medical	Igaki-Tamai	PLLA absorvido em dois anos (2000) ¹²	Sim	FIM concluído
REVA Medical	REVA-ReZolve	Policarbonato de tirosina absorvido em 18 meses, libertação por deslizamento e fecho ²⁰ RVA 66,7% um ano RESORB, (2007, não publicado)	Não	FIM concluído
Bioabsorbable Therapeutics	Ideal Biostent	Polisalicilato absorvido em 12 meses ²¹ WISIPHER (2009, não publicado)	Sirolimus	FIM concluído

FIM: first in man; PLA: ácido poliláctico; PLLA: ácido poli-L-láctico; RVA: revascularização do vaso alvo.

Seguiu-se o ensaio ABSORB coorte B, no qual se utilizou a geração 1.1 com alterações na geometria das hastes e com maior suporte radial que a versão inicial 1.0 do dispositivo. O estudo incluiu 101 doentes com doença estável ou angor instável, com lesões *de novo* em qualquer artéria nativa, em vasos com diâmetro de referência de 3,0 mm, estenoses de 50-99%, tratáveis com um sVRT 3,0x18 mm e utilizou múltiplas técnicas invasivas de imagem. Apresentou uma taxa hierárquica de eventos *major* de 6,8% e de revascularização do vaso alvo de 5,9% aos dois anos. Concluiu-se que a eficácia e segurança estão mantidas em artérias quer de calibre igual ou inferior a 2,5 mm quer de calibre superior, não se observando qualquer morte ou trombose do sVRT^{7,22,25-30}.

No ABSORB coorte B encontrava-se predefinido um subgrupo, o B2, com imagiologia intracoronária aos 12 e 36 meses. Nestes 56 doentes foi evidente uma recuperação encorajadora da vasomotricidade endotélio-dependente, semelhante à observada em coronárias nativas. Os parâmetros de endotelização e de remodelação negativa (quer constritiva quer elástica) não foram piores que com os *stents* metálicos, o que foi corroborado também em diversas publicações^{25,31,32}. Confirmou-se a absorção das hastes que, ainda assim, permaneceram identificáveis por ecografia (IVUS) e por coerência ótica (OCT) intracoronários. Aos 24 meses de seguimento destacou-se particularmente o *remodeling* expansivo significativo (aumento da área da artéria de 14,8 para 17,5 mm² em grandes vasos e 12,7 para 13,1 mm² em pequenos vasos) que compensa o efeito negativo da hiperplasia da íntima (0,25 mm² em qualquer artéria coronária)^{15,26,30}.

É considerado pouco relevante que o sVRT ABSORB tenha sido implantado, nestes estudos, em vasos com estimativa visual de 3,0 mm de diâmetro e lesões inferiores a 14 mm. Tal deveu-se ao facto de, então, haver apenas uma plataforma disponível (3,0x18 mm) e da necessidade de assegurar a segurança dos múltiplos métodos de estudo intracoronários como o IVUS, o OCT e a palpografia. De resto, no estudo de fase III em curso – ABSORB II – tais critérios angiográficos são muito mais compreensivos (vasos com referência quantitativa digital de 2,25-3,8 mm, lesões até 48 mm)³⁸.

A utilização deste dispositivo reveste-se de aspetos técnicos distintos da implantação de *stents*, designadamente a importância da determinação muito precisa do diâmetro luminal mínimo – proximal e distal – necessários à boa ancoragem do dispositivo, a restrição na sobredilatação pelo risco de fratura das hastes e a informação complementar – mas discrepante – das várias técnicas de imagiologia intracoronária³³⁻³⁷.

Discussão de casos clínicos modelo e avaliação individual

No contexto descrito foi estimulada a troca de impressões recorrendo à discussão de casos clínicos modelo que pudessem ser alvo de uma reflexão individual para expor as diversas expectativas e potenciais limitações dos sVRT. Esta reflexão foi realizada considerando um cenário em que o custo do dispositivo fosse tal que não influenciasse a escolha.

Tabela 3 Indicações para sVRT

<i>Indicações apropriadas, consensuais</i>
Idade jovem (< 50 anos)
Diabéticos
Lesões em segmentos potencialmente pontáveis, preferencialmente a artéria descendente anterior
Vasos apresentando lesões longas (> 30 mm) e/ou doença difusa com elevado potencial de revascularização secundária
<i>Indicações possíveis, menos consensuais</i>
Lesões com pequenos colaterais (< 1,5 mm)
Síndrome coronária aguda sem supradesnivelamento ST, estabilizado, apresentando placas intermédias e/ou instáveis
Síndrome coronária aguda com supradesnivelamento ST, estabilizado, apresentando placas intermédias e/ou instáveis
<i>Indicações desaconselhadas</i>
Lesões do tronco comum
Anatomia com tortuosidade moderada ou grave
Lesões com calcificação grave

Resultados

Indicações propostas e sua reavaliação

A opinião do grupo é que a introdução dos sVRT deve ser realizada preferencialmente nas indicações recomendadas e monitorizada.

A declaração de posição reflete a análise realizada e contribui com um conjunto de orientações potenciais para o uso racional de sVRT, agrupadas em três categorias (Tabela 3): a) consensuais e apropriadas – doentes jovens, diabéticos, lesões na descendente anterior potencialmente passíveis de cirurgia coronária à distância, lesões longas e doença difusa; b) menos consensuais mas possíveis – lesões com pequenos colaterais e síndromas coronários agudos estabilizados; c) inapropriadas – lesões do tronco comum, lesões tortuosas e calcificação grave.

Estas linhas orientadoras estão limitadas pela constante evolução do estado da arte e devem ser revistas rapidamente, à medida que surja evolução tecnológica ou evidência científica adicional, preferencialmente no âmbito de uma sociedade científica especializada.

Monitorização, investigação nacional e custos

As sociedades científicas devem promover e/ou suportar cientificamente linhas de investigação nacional, tais como registos multicêntricos e ensaios clínicos bem desenhados, utilizando métodos de avaliação imagiológica e/ou funcional adequados. Sob o ponto de vista económico não há informação publicada, pelo que a avaliação nacional de tecnologias de saúde e o estudo do custo incremental são especialmente pertinentes.

Conclusão

Os suportes vasculares restaurativos transitórios constituem uma terapêutica válida pela evidência científica encorajadora. Devemos privilegiar indicações potencialmente mais consensuais e adequar as técnicas de angioplastia coronária, bem como monitorizar e avaliar os resultados para evitar uma adoção inapropriada. É recomendável o desenvolvimento expedito de normas de orientação clínica pelas sociedades científicas.

Responsabilidades éticas

Proteção de pessoas e animais. Os autores declaram que para esta investigação não se realizaram experiências em seres humanos e/ou animais.

Confidencialidade dos dados. Os autores declaram que não aparecem dados de pacientes neste artigo.

Direito à privacidade e consentimento escrito. Os autores declaram que não aparecem dados de pacientes neste artigo.

Conflito de interesses

Rui Campante Teles recebeu verbas *minor* como consultor da Medtronic e Abbott Vascular.

Bibliografia

1. Gruntzig A, Schneider HJ. The percutaneous dilatation of chronic coronary stenoses-experiments and morphology. *Schweiz Med Wochenschr.* 1977;107:1588.
2. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al., Benestent Study Group. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994;331:489-95.
3. Sousa JE, Costa MA, Abizaid AC, et al. Sustained suppression of neointimal proliferation by sirolimus-eluting stents: One-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up. *Circulation.* 2001;104:2007-11.
4. Mattos LA, Grines CL, Sousa JE, et al. One-year follow-up after primary coronary intervention for acute myocardial infarction in diabetic patients. A substudy of the STENT PAMI trial. *Arq Bras Cardiol.* 2001;77:549-61.
5. Bangalore S, Kumar S, Fusaro M, et al. Outcomes with various drug eluting or bare metal stents in patients with diabetes mellitus: Mixed treatment comparison analysis of 22 844 patient years of follow-up from randomised trials. *BMJ.* 2012;345:e5170.
6. Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Della Riva D, et al. Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: Evidence from a comprehensive network meta-analysis. *Lancet.* 2012;379:1393-402.
7. Serruys PW, Garcia-Garcia HM, Onuma Y. From metallic cages to transient bioresorbable scaffolds: Change in paradigm of coronary revascularization in the upcoming decade? *Eur Heart J.* 2012;33:16-25.
8. Brugaletta S, Garcia-Garcia HM, Garg S, et al. Temporal changes of coronary artery plaque located behind the struts of the everolimus eluting bioresorbable vascular scaffold. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2011;27:859-66.
9. Onuma Y, Serruys PW. Bioresorbable scaffold: The advent of a new era in percutaneous coronary and peripheral revascularization? *Circulation.* 2011;123:779-97.
10. Ormiston JA, Serruys PW. Bioabsorbable coronary stents. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:255-60.
11. Okamura T, Serruys PW, Regar E. Cardiovascular flashlight The fate of bioresorbable struts located at a side branch ostium: Serial three-dimensional optical coherence tomography assessment. *Eur Heart J.* 2010;31:2179.
12. Tamai H, Igaki K, Kyo E, et al. Initial and 6-month results of biodegradable poly-L-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation.* 2000;102:399-404.
13. Erbel R, di Mario C, Bartunek J, et al. Temporary scaffolding of coronary arteries with bioabsorbable magnesium stents: A prospective, non-randomised multicentre trial. *Lancet.* 2007;369:1869-75.
14. Ormiston JA, Serruys PW, Regar E, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): A prospective open-label trial. *Lancet.* 2008;371:899-907.
15. Diletti R, Farooq V, Girasis C, et al. Clinical and intravascular imaging outcomes at 1 and 2 years after implantation of absorb everolimus eluting bioresorbable vascular scaffolds in small vessels Late lumen enlargement: Does bioresorption matter with small vessel size? Insight from the ABSORB cohort B trial. *Heart.* 2013;99:98-105.
16. Lafont A, Durand E. A.R.T.: Concept of a bioresorbable stent without drug elution. *EuroIntervention.* 2009;5 Suppl F: F83-7.
17. Haude M, Erbel R, Erne P, et al. Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de-novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *Lancet.* 2013.
18. Yan J, Bhat VD. Elixir Medical's bioresorbable drug eluting stent (BDES) programme: An overview. *EuroIntervention.* 2009; 5 Suppl F:F80-2.
19. Wu Y, Shen L, Wang Q, et al. Comparison of acute recoil between bioabsorbable poly-L-lactic acid XINSORB stent and metallic stent in porcine model. *J Biomed Biotechnol.* 2012;2012:413956.
20. Pollman MJ. Engineering a bioresorbable stent: REVA programme update. *EuroIntervention.* 2009; 5 Suppl F:F54-7.
21. Jabara R, Pendyala L, Geva S, et al. Novel fully bioabsorbable salicylate-based sirolimus-eluting stent. *EuroIntervention.* 2009; 5 Suppl F:F58-64.
22. 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.
23. Onuma Y, Serruys PW, Ormiston JA, et al. Three-year results of clinical follow-up after a bioresorbable everolimus-eluting scaffold in patients with de novo coronary artery disease: The ABSORB trial. *EuroIntervention.* 2010;6:447-53.
24. 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.
25. Gogas BD, Serruys PW, Diletti R, et al. Vascular response of the segments adjacent to the proximal and distal edges of the ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: 6-month and 1-year follow-up assessment: A virtual histology intravascular ultrasound study from the first-in-man ABSORB cohort B trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:656-65.
26. Brugaletta S, Heo JH, Garcia-Garcia HM, et al. Endothelial-dependent vasomotion in a coronary segment treated by ABSORB everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold system is related to plaque composition at the time of

- bioresorption of the polymer: Indirect finding of vascular reparative therapy? *Eur Heart J*. 2012;33:1325–33.
27. Diletti R, Onuma Y, Farooq V, et al. 6-month clinical outcomes following implantation of the bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold in vessels smaller or larger than 2.5 mm. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:258–64.
 28. Garcia-Garcia HM, Gonzalo N, Pawar R, et al. Assessment of the absorption process following bioresorbable everolimus-eluting stent implantation: Temporal changes in strain values and tissue composition using intravascular ultrasound radiofrequency data analysis. A substudy of the ABSORB clinical trial. *EuroIntervention*. 2009;4:443–8.
 29. Gomez-Lara J, Brugaletta S, Farooq V, et al. Angiographic geometric changes of the lumen arterial wall after bioresorbable vascular scaffolds and metallic platform stents at 1-year follow-up. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:789–99.
 30. Ormiston JA, Serruys PW, Onuma Y, et al. First serial assessment at 6 months and 2 years of the second generation of absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: A multi-imaging modality study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5:620–32.
 31. Serruys PW, Onuma Y, Dudek D, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold for the treatment of de novo coronary artery stenosis: 12-month clinical and imaging outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:1578–88.
 32. Brugaletta S, Gogas BD, Garcia-Garcia HM, et al. Vascular compliance changes of the coronary vessel wall after bioresorbable vascular scaffold implantation in the treated and adjacent segments. *Circ J*. 2012;76:1616–23.
 33. Gomez-Lara J, Brugaletta S, Farooq V, et al. Head-to-head comparison of the neointimal response between metallic and bioresorbable everolimus-eluting scaffolds using optical coherence tomography. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:1271–80.
 34. Okamura T, Garg S, Gutierrez-Chico JL, et al. In vivo evaluation of stent strut distribution patterns in the bioresorbable everolimus-eluting device: An OCT ad hoc analysis of the revision 1.0 and revision 1.1 stent design in the ABSORB clinical trial. *EuroIntervention*. 2010;5:932–8.
 35. Bruining N, de Winter S, Roelandt JR, et al. Monitoring in vivo absorption of a drug-eluting bioresorbable stent with intravascular ultrasound-derived parameters. A feasibility study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:449–56.
 36. Gomez-Lara J, Brugaletta S, Diletti R, et al. Agreement and reproducibility of gray-scale intravascular ultrasound and optical coherence tomography for the analysis of the bioresorbable vascular scaffold. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79:890–902.
 37. Gutierrez-Chico JL, Serruys PW, Girasis C, et al. Quantitative multi-modality imaging analysis of a fully bioresorbable stent: A head-to-head comparison between QCA IVUS and OCT. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012;28:467–78.
 38. Diletti R, Serruys PW, Farooq V, et al. ABSORB II randomized controlled trial: A clinical evaluation to compare the safety, efficacy, and performance of the Absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold system against the XIENCE everolimus-eluting coronary stent system in the treatment of subjects with ischemic heart disease caused by de novo native coronary artery lesions: Rationale and study design. *Am Heart J*. 2012;164:654–63.