

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, kwiecień 2018

STRESZCZENIE

W kwietniowym wydaniu „Innowacji” prezentujemy nową metodę modyfikacji blaszki miażdżycowej — litotrypsję wewnątrznacyniową. Ponadto przedstawiamy nowe bioresorbowalne rusztowanie o unikalnej budowie przeznaczone do przezskórnych zabiegów angioplastyki wieńcowej oraz wyniki badania ORBITA, w którym zabiegi przezskórnej interwencji wieńcowej porównywano względem procedury pozornej. W dziale interwencji zastawkowych przedstawiamy kolejną zastawkę wykorzystywaną podczas procedur przezskórnej implantacji zastawki aortalnej oraz nowatorską metodę leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej — bikuspidację. Dodatkowo przytaczamy badanie, w którym oceniano wpływ zamykania przetrwałego otworu owalnego na występowanie powikłań zakrzepowo-zatorowych w zakresie ośrodkowego układu nerwowego.

Słowa kluczowe: litotrypsja wewnątrznacyniowa, rusztowanie bioresorbowalne, ciężka niedomykalność trójdzielna, stenoz aortalna, przetrwały otwór owalny

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (2), 34–36

ABSTRACT

In April issue of Innovations we introduce a new method of atherosclerotic plaque modification — an intravascular lithotripsy and a new bioresorbable drug eluting scaffold with a unique structure designed for the treatment of coronary territory. Moreover, the updated results of ORBITA trial, in which coronary interventions were compared to sham procedure are being presented. In the field of valvular interventions the next generation of transaortic valve implantation and a novel therapeutic method for severe tricuspid regurgitation — bicuspidalization were described. In addition, we present results of a trial in which PFO closure procedures were compared to placebo in terms of thrombotic neurological events.

Key words: intravascular lithotripsy, bioresorbable scaffold, severe tricuspid regurgitation, aortic stenosis; patent foramen ovale

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (2), 34–36

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Nowa metoda modyfikacji zwapniałej blaszki miażdżycowej w tętnicach wieńcowych [1]

Modyfikacja zwapniałej blaszki miażdżycowej w tętnicach wieńcowych była wykonywana do tej pory przy użyciu rotablacji lub aterektomii orbitalnej. Obecnie dostępne jest urządzenie nowej generacji do modyfikacji blaszki miażdżycowej przed implantacją stentu — litotrypsja wewnątrznacyniowa. Zasada działania tej technologii analogiczna jest do zewnętrznej litotrypsji stosowanej w urologii. Długość fali ultradźwiękowej dobrana jest tak, że omija miękkie tkanki, natomiast rozbija uwapnione blaszki miażdżycowe, przez co umożliwia właściwe rozprężenie stentu i apozycję jego przeseł w stosunku do ściany nacynia. Urządzenie do litotrypsji

Adam Janas, Łukasz Konarski,
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe,
American Heart of Poland SA

wewnątrznaczyniowej zostało przetestowane na 60 pacjentach w prospektywnym rejestrze, w którym punktami końcowymi były zdarzenia niepożądane w okresie wewnątrzszpitalnym oraz w 30-dniowej obserwacji. U wszystkich pacjentów zabiegi przebiegły z powodzeniem, w każdym przypadku udało się wprowadzić stent oraz prawidłowo go rozprężyć. Nie wystąpiło także żadne istotne zdarzenie niepożądane, z wyjątkiem bezobjawowej okołozabiegowej zwyżki wysokoczułych troponin T u trzech pacjentów.

Pierwsze użycie u ludzi wieńcowego rusztowania bioresorbowalnego — Fantom® Encore [2]

W Niemczech po raz pierwszy użyto na ludziach nowego rusztowania bioresorbowalnego (BRS, *bioresorbable scaffold*) przeznaczonego do tętnic wieńcowych. Rusztowanie Fantom® Encor wyróżnia się małą grubością pręseł, wynoszącą zaledwie 95 um. Ponadto Fantom® Encor pokryty jest polimerem zbudowanym na bazie tyrozyny co zwiększa jego biokompatybilność oraz znacznie polepsza widoczność w promieniach X. Z rusztowania do ściany tętnicy uwalania się sprawdzony w praktyce i licznych badaniach klinicznych lek antyproliferacyjny sirolimus. Fantom® Encore firmy REVA MEDICAL (San Diego, California, USA) jest rusztowaniem bioresorbowalnym trzeciej generacji z cienkimi pręśkami oraz innowacyjnym polimerem — Tyrocore.

ORBITA — pierwsze badanie, w którym porównano angioplastykę wieńcową z procedurą pozorną [3]

W badaniu ORBITA (*Objective Randomised Blinded Investigation with Optimal Medical Therapy of Angioplasty in Stable Angina*) na grupie 200 pacjentów ze stabilną dławicą piersiową oceniono nasilenie dolegliwości dławicowych po 6 tygodniach od angioplastyki wieńcowej. Kontrolę (procedurę pozorną — *sham*) stanowili pacjenci, którym wykonano samą diagnostykę inwazyjną włącznie z oceną czynnościową bez następującej po nich procedury terapeutycznej. Wszyscy pacjenci byli kwalifikowani do badania na podstawie oceny rezerwy przepływu wieńcowego (FFR, *fractional flow reserve*) i spoczynkowego gradientu ciśnień (iFR, *instantaneous wave-free ratio*). Ponadto do badania zostali włączeni pacjenci niskiego ryzyka, z pojedynczym zwężeniem w tętnicach wieńcowych oraz zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory. Po 6 tygodniach nie było istotnej statystycznie różnicy w długości wykonywanego wysiłku oraz w liczbie punktów w ankiecie nasilenia dławicy Seattle. Natomiast w grupie po angioplastyce wieńcowej obserwowano poprawę kurczliwości regionalnej w echokardiografii z wykorzystaniem dobutaminy w porównaniu z placebo. Badanie wzbudza wiele kontrowersji, jednak jak zaznaczył prof. Martin Leon z *NewYork-Presbyterian/*

Columbia University Medical Center, New York, NY, USA, badanie ma wiele ograniczeń. Najważniejsze z nich to mała moc badania, bardzo dobra tolerancja wysiłku przed zabiegiem i niespotykana w codziennej praktyce optymalizacja leczenia przeciwdławicowego w okresie poprzedzającym włączenie do badania. ORBITA potwierdza znaczenie intensyfikacji leczenia przeciwdławicowego w okresie przed zabiegami angioplastyki wieńcowej.

Innowacje w interwencjach zastawkowych

Nowa technologia w przezskórnym leczeniu stenozy aortalnej [4]

Edwards Lifesciences Corporation ogłosiło uzyskanie certyfikatu CE Mark dla nowej zastawki przeznaczonej do zabiegów przezskórnych. CENTERA to samorozprężalna zastawka z możliwością repozycji oraz złożenia podczas zabiegów wykonywanych przez niskoprofilowy cewnik o średnicy 14F. Technologia ta została przetestowana na populacji 203 pacjentów w badaniu CENTERA-EU. W obserwacji 30-dniowej stwierdzono 99% przeżywalność, u 2,5% chorych wystąpił udar powodujący inwalidztwo, a u 4,9% pacjentów zaistniała potrzeba implantacji kardiostymulatora. Zastawka ta dotychczas stosowana na terenie Europy nie jest jeszcze dostępna na rynku Stanów Zjednoczonych.

Przezskórne leczenie niedomykalności trójdzielnej — bikuspidacja [5]

Micro Interventional Devices Inc.™ ogłosiło zakończone sukcesem pierwsze procedury bikuspidacji z użyciem minimalnie inwazyjnej anuloplastyki. Dzięki 34,5% redukcji powierzchni zastawki uzyskano ograniczenie umiarkowanej lub ciężkiej niedomykalności trójdzielnej do łagodnej. Procedurę wykonano dotychczas u 4 osób, w każdym przypadku zakończoną sukcesem, bez wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Technika oparta jest na wykorzystaniu kotwic zbudowanych z termoplastycznego elastomeru, implantowanych przez dostęp udowy. Według badaczy technologia ta może być również wykorzystana w zakresie zastawki mitralnej, niosąc nadzieję dla pacjentów, którzy nie mogą zostać poddani leczeniu operacyjnemu.

Innowacje w interwencjach strukturalnych

Przezskórne zamykanie otworu owalnego daje pozytywne efekty [6]

Przetrwały otwór owalny (PFO, *patent foramen ovale*) jest rozpoznawany u jednego na 4 pacjentów. U osób po 55. roku życia, którzy przeszli udar kryptogeny, wykrywany jest nawet u 46% pacjentów. W Korei Południowej do badania włączono 120 chorych

z potwierdzonym PFO, którzy przeszli udar kryptogeny i obserwowano u nich PFO dużego ryzyka, czyli większy niż 2 mm² lub PFO otoczone przerośniętą tkanką, która wrastała do któregoś z przedsionków. Jedna połowa pacjentów w badaniu miała założony okluder PFO, natomiast druga połowa pozostawiona była na leczeniu przeciwkrzepliwym (NOAC [*new oral anticoagulants*], warfarin, terapia przeciwplatekowa). Punktami końcowymi badania były udar, duże krwawienie i śmierć z przyczyn sercowo-naczyniowych. W ciągu 2-letniej obserwacji w grupie leczonej zachowawczo obserwowano 6 udarów, jedno przejściowe niedokrwienie OUN, natomiast w grupie zabezpieczonej okluderami nie stwierdzono ani jednego takiego zdarzenia. Na podstawie tego badania można wyciągnąć wniosek, że zamykając 10 PFO można uniknąć jednego udaru. Jest to pierw-

sze badanie, z którego wynika, że zamykanie PFO niesie tak duże korzyści.

Piśmiennictwo

1. <https://www.dicardiology.com/article/intravascular-lithotripsy-may-offer-solution-calcified-coronary-lesions>.
2. <https://www.tctmd.com/news/rev-a-announces-ce-mark-and-first-implant-fantom-encore-bioresorbable-scaffold>.
3. <https://www.tctmd.com/news/orbita-pci-offers-no-symptom-improvement-over-sham-procedure>.
4. <https://www.tctmd.com/news/edwards-self-expanding-transcatheter-heart-valve-receives-ce-mark>.
5. <https://www.tctmd.com/news/micro-interventional-devices-inctm-completes-first-clinical-tricuspid-bicuspidization>.
6. <https://www.dicardiology.com/content/trial-bolsters-evidence-favor-closing-hole-heart-after-stroke>.