

Nowości w kardiologii inwazyjnej

STRESZCZENIE

W obecnym wydaniu przedstawiamy wyniki badania NIREUS, w którym porównano nowy stent BioNIR® uwalniający analog sirolimusa — ridaforolimus — ze stentem Resolute Integrity. Ponadto, zwracamy uwagę na interesującą publikację z „Eurointervention” opisującą stosowanie balonów wysokociśnieniowych w zmianach uwapnionych. Natomiast w innowacjach zastawkowych chcielibyśmy zwrócić uwagę na kolejną mało-inwazyjną metodę leczenia ciężkiej niedomykalności mitralnej u pacjentów wysokiego ryzyka. W zakresie interwencji obwodowych przytaczamy kolejny przykład badania klinicznego z balonem uwalniającym lek antyproliferacyjny. Na koniec przedstawiamy informacje na temat interesującego naszym zdaniem inwazyjnego podejścia do leczenia migotania przedsionków.

słowa kluczowe: ridaforolimus, wysokociśnieniowe cewniki balonowe, plastyka pierścienia mitralnego

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (3): 40–42

ABSTRACT

In this issue we present the results of NIREUS study in which novel drug eluting BioNIR stent was compared with Resolute Integrity. Moreover, in the field of coronary interventions we would like to bring reader's attention to the study in which a novel high pressure angioplasty balloon dedicated for calcified lesions was tested. The innovations in valvular therapies focus on the novel minimally invasive treatment modalities for high risk patients with mitral regurgitation. In the paragraph covering peripheral vascular disease, the RAPID study was shown, in which a novel drug eluting balloon was evaluated. Finally, we decided to briefly describe a new system for interventional treatment of atrial brillation.

key words: ridaforolimus, high pressure balloon catheters, mitral annuloplasty ring

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (3): 40–42

Interwencje wieńcowe

Stent uwalniający ridaforolimus

Podczas tegorocznej konferencji EuroPCR, która odbyła się w Paryżu, firma Medinol zaprezentowała wyniki prospektywnego, wieloośrodkowego i randomizowanego badania NIREUS, w którym porównywano skuteczność nowego stentu BioNIR® z powszechnie stosowanym stentem Resolute Integrity. Innowacyjność stentu BioNIR® polega na pokryciu jego kobaltowo-chromowej platformy zwanej „NIRxcell” elastomerowym, odpornym na uszkodzenia polimerem, o gładkiej, jednorodnej powierzchni, która równomiernie uwalnia do ściany naczynia nową pochodną sirolimusa — ridaforolimus — i zapewnia redukcję zapalenia (<http://www.medinol.com/us/products/eDES>).

Badanie zaprojektowano jako „*non-inferiority*” („nie gorszy od kontroli”). Do badania włączono 302 pacjentów w 31 ośrodkach w Europie i Izraelu.

Adam Janas, Partycja Chrzęszcz,
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe
American Heart of Poland SA

Głównym punktem końcowym badania była późna utrata światła w stencie (LLL, *late lumen loss*) w 6-miesięcznej obserwacji. Po tym czasie zarówno w grupie badanej, jak i kontrolnej uzyskano bardzo korzystną wartość LLL, równą odpowiednio $0,03 \pm 0,31$ mm i $0,04 \pm 0,31$ mm. Ponadto, w grupie, w której zastosowano stent BioNIR® częstość drugorzędowego punktu końcowego złożonego ze zgonu, ponownego zawału lub konieczności kolejnej interwencji w obrębie stentowanego naczynia (TLF, *target lesion failure*) była niższa (1,5%) niż w grupie, w której zastosowano stent Resolute (3,0%).

Wysokociśnieniowe balony wieńcowe

Zmiany uwapnione w tętnicach wieńcowych ciągle stanowią wyzwanie w kardiologii interwencyjnej. Obecnie stosowane balony wieńcowe typu „non-compliant” (NC) rozprężane są zwykle w zakresie ciśnień 10–30 atmosfer, co często nie pozwala na optymalne przygotowanie zmiany uwapnionej do implantacji stentu. W ostatnim wydaniu „Euro-intervetnion” opublikowano wyniki skuteczności cewnika balonowego OPN NC® (SIS Medical AG, Winterthur, Switzerland), który można rozprężyć do 40 atm (<http://www.sis-medical.com/opn-nc.html>).

Do badania włączono 91 zmian, których nie można było rozprężyć zwykłym balonem typu NC. Jako sukces uznawano zwężenie rezydualne mniejsze niż 30%. Przy zastosowaniu badanego balonu 92,3% zmian miało mniejsze zwężenie rezydualne niż po użyciu standardowego balonu NC. Nie odnotowano żadnego incydentu perforacji tętnicy przy użyciu badanego balonu. Również w 30-dniowej obserwacji nie obserwowano żadnych zdarzeń nieżądanych. Balon OPN NC® wydaje się więc optymalnym urządzeniem w przypadkach, w których balony NC nie wystarczają do odpowiedniego przygotowania zmiany lub w przypadkach tętnic krętych lub o małym kalibrze, w których wprowadzenie systemu do rotablacji może być utrudnione.

Interwencje zastawkowe

Lekarze z The Heart Center at Sheba Medical Center w Izraelu po raz pierwszy w praktyce klinicznej użyli nowego urządzenia — „Valcare Medical” — przeznaczonego do leczenia ciężkiej niedomykalności mitralnej. Z dostępu przezkoniuszkowego, przy użyciu zaawansowanego systemu wprowadzającego Amend w pozycję mitralną implantowano specjalny pierścień do anuloplastyki o kształcie zbliżonym do litery „D”, który zmniejszył fałę zwrotną przez zastawkę mitralną z ciężkiej do śladowej. System ten jest zbliżony do klasycznych operacji kardiologicznych wykorzystujących pierścienie o kształcie litery „D” (<http://www.valcaremedical.com/#!/technology-and-products/c114r>).

Pacjentką w prezentowanym opisie była 64-letnia kobieta obarczona nieakceptowalnie wysokim ryzykiem zabiegu drogą torakotomii i z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego. Był to pierwszy pacjent włączony do wieloośrodkowego badania klinicznego obejmującego Europę i Izrael, którego celem jest ocena skuteczności leczenia niedomykalności mitralnej przy użyciu systemu Amend. Wyniki tego badania mogą stanowić podstawę do otrzymania przez producenta znaku CE.

Interwencje obwodowe

Firma CARDIONOVUM ogłosiła koniec rekrutacji w prospektywnym wieloośrodkowym badaniu RAPID (*Randomized trial of Legflow® paclitaxel eluting balloon and stenting versus standard percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of intermediate and long lesions of the superficial femoral artery*). Jest to badanie, w którym oceniona będzie 2-letnia skuteczność leczenia zwężeń tętnicy powierzchownej uda (SFA, *superficial femoral artery*) przy użyciu balonu LEGFLOW® powlekanego lekiem. Cewnik balonowy LEGFLOW® uwalnia paklitaksel z powłoki typu Shellack®. Lek uwalniany jest równomiernie, a właściwości paklitakselu i nośnika gwarantują dobrą penetrację do ściany naczynia. W badaniu RAPID procedury miały charakter hybrydowy. Po wykonaniu predylatacji dokonywano randomizacji do leczenia balonem LEGFLOW® lub standardowym cewnikiem balonowym. Następnie implantowano stent SUPERA® firmy Abbot Vascular. Do badania kwalifikowani byli pacjenci ze zwężeniami długimi i o pośredniej długości, w klasie czynnościowej 2–6 według Rutheford. Pacjenci z całkowitą okluzją SFA byli wykluczani z badania. Pierwszorzędnym punktem badania jest późna utrata światła tętnicy.

Projekt badania RAPID ma szczególne znaczenie z uwagi na coraz większe obecnie przywiązywanie wagi do interwencji hybrydowych, polegających na dostarczaniu leku do ściany tętnicy, a następnie na implantacji stentu bądź na modyfikacji blaszki miażdżycowej za pomocą aterektomu i wtedy na dostarczaniu leku. Wydaje się, że szczególnie to drugie podejście może być interesującym rozwiązaniem problemu nawrotu zwężenia, szczególnie u pacjentów z cukrzycą. W opisywanym temacie balonów powlekanymi cytostatykami zwraca również uwagę fakt szybkiego postępu tej technologii umożliwiającej dostarczanie do ściany tętnicy z powierzchni balonów nie tylko paklitakselu, ale również pochodnych sirolimusu.

Inwazyjne leczenie zaburzeń rytmu serca

Firma Abbot Rhythm View® podczas tegorocznego kongresu CARDIOSTIM EHRA 2016 zaprezentowała

wyniki terapii nowym system do leczenia migotania przedsionków. Zamiast stosowanej do tej pory izolacji ujść żył płucnych od przedsionka, cewnik firmy Abbot lokalizuje w przedsionku tak zwane rotory, odpowiedzialne za powstawanie i podtrzymywanie migotania przedsionków. Po ich zlokalizowaniu wykonuje się ablację prądem o częstotliwości radiowej oraz klasyczną izolację ujść żył płucnych. Profesor Spitzer zaprezentował wyniki leczenia 58 pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków. W rocznej obserwacji nie odnotowano nawrotu migotania przedsionków u 80% pacjentów. Wyniki zaprezentowane na CARDIOSTIM EHRA 2016 są zbieżne z wynikami badań CONFIRM (*CONventional ablation for atrial Fibrillation with or without focal impulse and Rotor Modulation*) i OASIS (*Outcome of different Ablation Strategies In persistent and long-Standing persistent atrial fibrillation*), które pokazały, że dodatkowe mapowanie, a następnie ablacja rotorów niesie dużą korzyść dla pacjentów z migotaniem przedsionków.

Piśmiennictwo

1. <http://www.medinol.com/us/news/medinol-announces-outstanding-results-randomized-trial-new-drug-eluting-stent>
2. Secco G.G., Ghione M., Mattesini A. i wsp. Very high-pressure dilatation for undilatable coronary lesions: indications and results with a new dedicated balloon. *EuroIntervention* 2016; 12: 359–365.
3. <http://www.prnewswire.com/news-releases/valcare-medical-an-accelmed-portfolio-company-announces-successful-first-in-human-procedures-of-the-amend-catheter-delivered-annuloplasty-ring-583609341.html>
4. <http://www.eplabdigest.com/news/Abbott-Announces-Positive-Clinical-Results-Studies-FIRM-Guided-Rotor-Ablation-Atrial>

Adres do korespondencji:

Dr hab. n. med. Krzysztof Milewski
Centre for Cardiovascular Research and Development
American Heart of Poland SA
ul. Czajek 41, 40–534 Katowice
e-mail: kpmilewski@gmail.com