

Innowacje w kardiologii inwazyjnej. Sierpień 2016

STRESZCZENIE

W tym numerze prezentujemy wyniki badania BIOSOLVE II, w którym oceniano skuteczność bioresorbowalnego magnezowego rusztowania naczyniowego, przeznaczonego do rewaskularyzacji tętnic wieńcowych. Ponadto prezentujemy balon powlekany lekiem o nazwie *Chocolate Heart*. W innowacjach zastawkowych przedstawiamy badanie, dzięki któremu zastawki aortalne implantowane przezskórnie uzyskały zgodę do stosowania u pacjentów o średnim ryzyku zabiegu kardiochirurgicznego oraz opisujemy urządzenie do zamykania dostępu naczyniowego po zabiegach przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej. Z kolei w interwencjach obwodowych chcielibyśmy zaprezentować wyniki badania balonu powlekanego lekiem jako dodatkowej terapii po użyciu aterektomu tnącego, jak również stent przeznaczony do rewaskularyzacji tętnicy powierzchownej uda oraz podkolanowej o innowacyjnej budowie. W interwencjach strukturalnych zaprezentowaliśmy kolejne urządzenie do zamykania uszka lewego przedsionka u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia podczas terapii lekami przeciwkrzepliwymi przy migotaniu przedsionków.

Słowa kluczowe: bioresorbowalne rusztowanie wieńcowe, balon pokryty lekiem, przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, aterektomia, stenty obwodowe, system do zamykania uszka lewego przedsionka

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (4): 51–53

ABSTRACT

In this issue we would like to present the results of BIOSOLVE II study, in which a novel bioresorbable, vascular scaffold Magmaris was evaluated. Moreover, in the area of coronary interventions we present the study, in which novel drug eluting „Chocolate Heart” balloon (DEB) was tested. In the field of valvular interventions the extension of indications for transcatheter aortic valve replacement (TAVI) and novel closure device dedicated for TAVI procedures were presented. Subsequently, in the paragraph describing peripheral vascular disease, the REALITY study was shown in which the outcomes of atherectomy with adjunctive DEB therapy was evaluated. In the same paragraph a new stent with innovative design was also described. Finally, in last chapter, the new system for left atrial appendage closure was shown.

Key words: bioresorbable scaffold, drug eluting balloon, transcatheter aortic valve implantation, atherectomy, peripheral stents, system for left atrial appendage closure

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (4): 51–53

Rusztowanie magnezowe MAGMARIS

Niedawno firma Biotronik zaprezentowała wyniki 12-miesięcznej obserwacji bezpieczeństwa i przydatności klinicznej nowego biodegradowalnego rusztowania Magmaris, prowadzonej w ramach badania BIOSOLVE II [1].

Magmaris to pierwszy bioresorbowalny magnezowy stent uwalniający sirolimus. Magnezowa konstrukcja rusztowania ma zapewnić korzyści kliniczne, takie jak

Adam Janas, Partycja Chrząszcz,
Krzysztof Milewski
Centrum Badawczo-Rozwojowe
American Heart of Poland SA

łatwość w dostarczeniu stentu w miejsce zwężenia, dużą siłą radialną i szybki czas resorpcji wynoszący około 12 miesięcy. Do międzynarodowego, wielo-środkowego prospektywnego badania BIOSOLVE II włączonych zostało 123 pacjentów ze zmianami *de novo* w zakresie tętnic wieńcowych. Jako pierwszorzędowy punkt końcowy przyjęto późną utratę światła naczynia w badanym segmencie po 6 miesiącach i po 12 miesiącach. Półroczna obserwacja, potwierdzona angiograficznie, wskazywała na późną utratę światła wynoszącą $0,27 \pm 0,37$ mm. Po roku utrata wynosiła $0,25 \pm 0,22$ mm. W ciągu roku nie zanotowano żadnego incydentu wystąpienia zakrzepicy w stencie. Odnotowano niski poziom niepowodzeń terapeutycznych, wynoszący 3,4%. Firma Biotronik zapowiada prowadzenie kolejnych badań nad stentem Magmaris po wprowadzeniu go do codziennej praktyki klinicznej.

Balon wieńcowy pokrywany lekiem *Chocolate Heart*

Firma QT Vascular Ltd. uzyskała na początku lipca 2016 znak CE dla pokrytego lekiem balonu *Chocolate Heart*, przeznaczonego do przeprowadzania angioplastyki wieńcowej. Balon dopuszczony jest do obrotu na rynku Unii Europejskiej [2].

Balon *Chocolate Heart* stanowi modyfikację balonu *Chocolate PTCA*, dostępnego od 2014 roku. *Chocolate Heart* pokryty jest paklitakselem, co ma zapobiegać restenozie w leczonym fragmencie tętnicy. Nitinolowa konstrukcja zapewnia równomierne rozprężanie balonu i właściwe dopasowanie go do ściany naczynia. Ponadto zmniejsza ryzyko uszkodzenia czy rozwarstwienia naczynia.

W badaniu przeprowadzonym na 19 pacjentach ze zmianami *de novo* oceniono skuteczność leczenia w obserwacji 30-dniowej i 6-miesięcznej. W ciągu miesiąca nie wystąpił żaden incydent ostrego zamknięcia światła naczynia, podczas gdy zabieg zwykłej angioplastyki balonowej wiąże się zwykle z ryzykiem około 9%. Późna utrata światła po sześciu miesiącach wynosiła 0,01 mm.

Balony pokryte lekiem stanowią opcję terapeutyczną w leczeniu choroby wieńcowej, będącą połączeniem mechanicznego rozszerzania światła naczynia i korzyści wynikających z krótkotrwałej aplikacji leku antyproliferacyjnego.

Innowacje w interwencjach zastawkowych. Procedury TAVI wykonywane u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem

Dnia 18 sierpnia 2016 roku Amerykańska Agencja do spraw Żywności i Leków (FDA, *Food and Drug Administration*) rozszerzyła zgodę na wykonywanie

przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) za pomocą systemu Sapien 3 i Sapien XT firmy Edwards u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem zgonu lub powikłań związanych z kardiochirurgicznym zabiegiem wymiany zastawki aortalnej [3]. Umiarkowane ryzyko definiowane jest jako 3% ryzyko zgonu w ciągu 30 dni bazujące na protokole STS. To pierwsza zgoda na użycie TAVI u pacjentów z umiarkowanym ryzykiem, co znacząco zwiększa liczbę osób ze wskazaniem do tego zabiegu. Decyzję podjęto dzięki obserwacji porównującej wyniki chirurgicznego leczenia z małoinwazyjnym. Wykonano w niej analizę *propensity score*, dobierając pacjentów z badania PARTNER 2A (leczenie chirurgiczne) oraz SAPIEN 3 (leczenie małoinwazyjne), która dowiodła wyższości TAVI względem śmiertelności i udaru niedokrwienego. Z drugiej strony gorsze wyniki zanotowano w występowaniu ciężkiej niedomykalności aortalnej. Powyższe obserwacje dotyczyły jednego roku.

System InClosure VCD

Z początkiem sierpnia znak CE otrzymał system InClosure VCD firmy InSeal Medical Ltd.[4], wspomagający sprawne zamykanie tętnic po wykonaniu zabiegów wewnątrznacyniowych, szczególnie takich jak przezcewnikowa wymiana zastawki aortalnej (TAVI) oraz przezskórne wewnątrznacyniowe zaopatrywanie tętniaków aorty brzusznej (PEVAR). System zbudowany jest na bazie nitinolu, a jego elastyczna membrana wykorzystuje ciśnienie krwi do uzyskania szybkiej i efektywnej hemostazy, a co za tym idzie do szybszej rekonwalescencji pacjenta po zabiegu.

Innowacje w interwencjach obwodowych

REALITY — rewaskularyzacja tętnic kończyn dolnych za pomocą aterektomu z postdylatacją balonem powlekanym lekiem

W lipcu bieżącego roku rozpoczęto nabór pacjentów do badania REALITY [5]. Celem badania jest określenie skuteczności rewaskularyzacji tętnic kończyn dolnych za pomocą aterektomu z postdylatacją balonem powlekanym lekiem. Do badania zakwalifikowani będą pacjenci objawowi z długimi skalcyfikowanymi zmianami w tętnicy udowej powierzchownej (SFA, *superficial femoral artery*) oraz tętnicy podkolanowej. Docelowo do tego wielośrodkowego badania obserwacyjnego będzie włączonych 250 pacjentów w Stanach Zjednoczonych. Biorący w nim udział pacjenci będą pod kontrolą przez 24 miesiące. Pierwszorzędnym punktem końcowym będzie drożność tętnicy za pomocą USG duplex. Dodatkowo wykonana będzie subanaliza przy użyciu wewnątrznacyniowej ultrasonografii, która oceni

skuteczność aterektomii i wpływ rodzaju zmiany na wyniki leczenia.

GORE TIGRIS

Na początku sierpnia FDA wydało zgodę na użycie trzeciej generacji stentów GORE TIGRIS do leczenia miażdżycy tętnic obwodowych (PAD, *peripheral artery disease*) [6]. Stent zbudowany jest z podwójnej powłoki nitinolowo fluoropolimerowej. Pozwala to na odpowiednie dopasowanie do anatomii leczzonego naczynia oraz zapewnia wysoką wytrzymałość biomechaniczną. System przeznaczony jest do udroźniania tętnicy udowej powierzchownej (SFA) oraz proksymalnego odcinka tętnicy podkolanowej. Zgoda została udzielona na podstawie badania klinicznego, które ujawniło brak uszkodzenia struktury stentu GORE TIGRIS, w przeciwieństwie do stentu kontrolnego, który ulegał uszkodzeniu w 27% przypadków.

Innowacje w interwencjach strukturalnych. System do zamykania uszka lewego przedsionka AtriClip firmy AtriCure

Kolejną informacją pochodzącą z końca czerwca bieżącego roku jest otrzymanie zgody na użycie w Europie systemu AtriClip PRO2 przeznaczonego do zamykania uszka lewego przedsionka u pacjentów z migotaniem przedsionków [7]. System ten ma

wiele innowacji ułatwiających jego stosowanie oraz znacznie skracających czas procedury. Jest to kolejny krok udoskonalający małoinwazyjne zabezpieczenie pacjentów z migotaniem przedsionków.

Piśmiennictwo

1. <http://citoday.com/2016/05/19/biotroniks-magmaris-biore-sorbable-scaffold-supported-by-biosolve-ii-data>
2. Źródło: <http://www.prnewswire.com/news-releases/qt-vascular-receives-ce-mark-clearance-for-chocolate-heart-a-novel-drug-coated-coronary-balloon-300295205.html>
3. <http://www.tctmd.com/show.aspx?id=136064>
4. <http://www.prnewswire.com/news-releases/inseal-medical-ltd-announces-ce-mark-approval-for-the-inclosure-large-bore-vascular-closure-device-589461411.html>
5. <http://evtoday.com/2016/07/27/reality-trial-begins-for-medtronics-directional-atherectomy-and-drug-coated-balloon-in-pad-treatment>
6. <http://evtoday.com/2016/07/fda-approves-gores-tigris-vascular-stent>
7. <http://www.businesswire.com/news/home/20160629005225/en/AtriCure-Receives-CE-Mark-AtriClip-PRO2-Device>

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