

# Innowacje w kardiologii inwazyjnej. Październik 2016

## STRESZCZENIE

W tym numerze pragniemy przybliżyć wynik badania przeprowadzonego w *Karolinska Institute*, w którym oceniano skuteczność szkolenia lekarzy za pomocą rzeczywistości wirtualnej w interwencjach wewnątrznaczyniowych. Ponadto chcielibyśmy przybliżyć nowy mikrocewnik przeznaczony do leczenia przewlekłych okluzji tętnic wieńcowych oraz nowe możliwości leczenia farmakologicznego choroby wieńcowej. W innowacjach zastawkowych przedstawiamy nową zastawkę aortalną, wszczepianą przezskórnie o zmniejszonym profilu. Z kolei w interwencjach obwodowych chcielibyśmy zaprezentować nowy cewnik pozwalający leczyć zwężenia w tętnicach obwodowych za pomocą ultradźwięków oraz stent o innowacyjnej budowie przeznaczony do rewaskularyzacji tętnicy powierzchownej uda oraz podkolanowej. W innowacjach w elektroterapii zaprezentowaliśmy nowe wysokoenergetyczne urządzenia wszczepialne o zwiększonej żywotności.

**Słowa kluczowe:** rzeczywistość wirtualna w szkoleniu kardiologów, mikrocewnik w leczeniu przewlekłych okluzji wieńcowych, zastawka aortalna o zmniejszonym profilu, ultradźwięki w leczeniu zwężenia tętnic obwodowych, innowacyjny stent do tętnic kończyn dolnych, urządzenia wszczepialne o zwiększonej żywotności

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (5): 34–36

## ABSTRACT

In this issue we would like to present the results of study performed in Karolinska Institute, in which virtual reality was used for fellows trained in percutaneous interventions. Moreover, in the field of coronary interventions we present the study, in which a novel dual channel microcatheter was tested. In addition, we have briefly described a promising study with the use of advanced pharmacotherapy for the treatment of coronary artery disease. In valvular innovations, the novel low profile transcatheter aortic valve (Lotus Edge Valve System) is presented. Subsequently, in the peripheral vascular disease paragraph, we have shown the study, in which the outcomes of angioplasty assisted by ultrasound energy was evaluated. Moreover, in the field of peripheral vascular disease the innovative BioMimics 3D stent was described. Finally, in the last chapter the new implantable high voltage devices with improved battery life were briefly shown.

**Key words:** use of virtual reality in training process of cardiologists, microcatheter for the treatment of chronic coronary occlusions, low profile aortic valve, peripheral angioplasty assisted by ultrasound energy, innovative stent for the treatment of peripheral arteries, implantable devices with improved battery life

Kardiol. Inwazyjna 2016; 11 (5): 34–36

## Innowacje w interwencjach wieńcowych

### *Szkolenie kardiologów inwazyjnych z użyciem wirtualnej rzeczywistości [1]*

Rozwój nowych technologii multimedialnych daje możliwości nie tylko coraz bardziej wyrafinowanej

Adam Janas, Partycja Chrzęszcz,  
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe  
*American Heart of Poland SA*

rozrywki, lecz także może mieć korzystny wpływ na proces szkolenia w dyscyplinach zabiegowych, w tym w kardiologii inwazyjnej. Zespół badawczy z *Karolinska Institute* w Sztokholmie przeprowadził badanie, w którym oceniano wpływ szkolenia kardiologów inwazyjnych za pomocą rzeczywistości wirtualnej na skuteczność i bezpieczeństwo procedury. Szesnastu rezydentów w trakcie szkolenia z interwencji wieńcowych zrandomizowano do dwóch ramion badania — ze szkoleniem w rzeczywistości wirtualnej oraz bez takiego szkolenia. Średni czas wykorzystania rzeczywistości wirtualnej wyniósł 10 godzin. W rzeczywistości szkolenie to przeniosło się na krótszy czas procedury, fluoroskopii oraz niższy wskaźnik błędów podczas zabiegów w grupie badanej. Autorzy pracy rekomendują włączenie szkolenia z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości jako obowiązkowego w trakcie specjalizacji z kardiologii.

### *Mikrocewnik z podwójnym światłem roboczym przeznaczony do udrożeń przewlekłych okluzji tętnic wieńcowych Nhancer Rx [2]*

Firma IMDS przeprowadziła pierwsze badanie kliniczne nowego mikrocewnika z podwójnym światłem roboczym oraz systemem *shaft lock*, których celem jest ułatwienie przejścia przez przewlekłe okluzje. Do badania włączono 64 pacjentów. Siedemdziesiąt procent pacjentów włączonych do badania miało przewlekłe okluzje tętnic wieńcowych (CTO, *chronic total occlusion*) o bardzo wysokim lub wysokim stopniu trudności otwarcia. Tak więc zdecydowana większość zmian miała ponad 20 mm długości oraz wysoki stopień uwapnienia. Cewnik Nhancer był używany z hydrofilnymi prowadnicami wieńcowymi o pośrednim stopniu twardości. Przy tej kombinacji 58% zabiegów zakończyło się pełną rewaskularyzacją. Natomiast po zastosowaniu dodatkowego urządzenia i/lub techniki wskaźnik ten wzrósł do 86%.

### *Nowe farmakologiczne możliwości leczenia miażdżycy tętnic wieńcowych [3]*

Firma Amgen zaprezentowała wyniki badania GLAGOV (*Global Assessment of Plaque Regression with a PCSK9 Antibody as Measured by Intravascular Ultrasound*), w którym oceniano skuteczność Repatha® (ewolokumab) w procesie przebudowy blaszki miażdżycowej w tętnicy wieńcowej, w porównaniu z placebo. Badanie było zaprojektowane jako wieloośrodkowe randomizowane z podwójną ślepą próbą. Włączono do niego 968 pacjentów z chorobą wieńcową w trakcie optymalnej terapii statynami. Uczestnicy badania mieli wykonane badanie wewnątrznaczyniowej ultrasonografii tętnic wieńcowych (IVUS, *intravascular ultrasound*) w celu oceny objętości blaszki miażdżycowej. Następnie pacjent był randomizowany do jednej z grup badania, w których otrzymywali przez 1,5 roku co miesiąc

Repatha® 420 mg lub placebo. W ostatnim tygodniu badania IVUS powtórzono w celu oceny objętości blaszki miażdżycowej. Szczegóły wyników badania zostaną ogłoszone podczas dorocznego kongresu *American Heart Association* (AHA) w listopadzie 2016 roku. Jednak już wstępnie firma Amgen zdradziła, że wyniki są wysoko zadowalające.

## **Innowacje w interwencjach zastawkowych**

### *Ulepszona zastawka wszczepiana przezskórnie Lotus Edge Valve System [4]*

Przezskórnice implantowana zastawka Lotus Edge Valve System firmy Boston Scientific otrzymała znak CE. Zastawka ta ma być urządzeniem następnej generacji, dzięki zmniejszonemu rozmiarowi oraz znacznie poprawionej elastyczności. Co więcej system Depth Guard obecny w systemie zastawki ma za zadanie minimalizować ryzyko uszkodzenia układu bodźcoprzewodzącego, a przez to minimalizować potrzebę implantacji stymulatora serca. Specjalnie zaprojektowane brzożki zastawki oraz możliwość jej repozycjonowania mają minimalizować ryzyko przecieków okołozastawkowych, co ma bezpośredni wpływ na rokowanie pacjenta. Do rejestru RESPOND Post-Market Registry, w którym oceniano wyżej opisaną zastawkę, włączono 1000 pacjentów. U 91,7% z nich nie stwierdzono przecieku okołozastawkowego, a u 7,7% przeciek oceniony był jako mały.

## **Innowacje w interwencjach obwodowych**

### *Rewaskularyzacja tętnic kończyn dolnych z użyciem ultradźwięków [5]*

Firma Shockwave Medical stworzyła cewnik balonowy, który ma możliwość generowania fali ultradźwiękowej. Celem zabiegów z wykorzystaniem tego cewnika jest rozbitcie zwapnień, a następnie wykonanie angioplastyki balonowej w leczonej tętnicy. W badaniu DISRUPT PAD oceniono skuteczność tego cewnika. Było to wieloośrodkowe badanie drugiej fazy, bez grupy kontrolnej, do którego włączono 95 pacjentów z istotnymi uwapnionymi zwężeniami w tętnicy powierzchownej uda nie dłuższymi niż 15 cm. Punktem końcowym badania było uzyskanie w leczonej tętnicy zwężenia mniejszego niż 30%. Ten punkt końcowy udało się uzyskać w przypadku 89,5% leczonych zmian, natomiast w obserwacji 6-miesięcznej drożność w badaniu ultrasonograficznym była zachowana w 77% pacjentów. Konieczność ponownej rewaskularyzacji wcześniej leczonego miejsca wyniosła 3,2% [6]. Cewnik ten został zaaprobowany przez *Food and Drug Administration* (FDA) oraz posiada znak CE. Odległe wyniki badania DISRUPT

PAD zostaną zaprezentowane podczas tegorocznej konferencji VIVA w Las Vegas.

### *Stent BioMimics 3D minimalizujący uszkodzenia śródbłonna oraz stres ściany tętnicy [7]*

Stent BioMimics 3D jest stentem przeznaczonym do leczenia miażdżycy w tętnicy powierzchownej uda. Producent Veryan Medical Ltd. zapewnia, że ten samorozprężalny stent nitinolowy ma spiralną geometrię przęseł, co minimalizuje uszkodzenia śródbłonna, a co więcej zmniejsza ryzyko złamania czy zgniecenia stentu w świetle naczynia, przez co ogranicza ryzyko nawrotu zwężenia. W badaniu Mimics w dwuletniej obserwacji drożność została zachowana u 72% ze stentem BioMimics 3D, w porównaniu z 55% drożności w grupie kontrolnej ( $p < 0,05$ ).

## INNOWACJE W ELEKTROTERAPII

### *Znaczny postęp w trwałości baterii w wysokoenergetycznych w urządzeniach wszczepialnych [8]*

Firma LivaNova ogłosiła początek nowej serii wszczepialnych urządzeń wysoko energetycznych, na przykład kardiowertery defibrylatory (ICD, *implantable cardioverter defibrillator*), urządzenia resynchronizujące (CRT-D, *cardiac resynchronization therapy-defibrillator*), o znacznie zwiększonej pojemności

baterii z zachowaniem kompaktowych wymiarów urządzenia. Producent gwarantuje żywotność baterii na poziomie 14 lat dla ICD oraz 10 lat dla CRT-D. Co więcej urządzenia mają także mocno zaokrąglone brzożki, aby poprawić komfort użytkownika. Dzięki systemowi SafeR, mają najlepszy w klasie algorytm rozpoznawania arytmii.

1. Jensen U.J., Jensen J., Ahlberg G., Tornvall P. Virtual reality training in coronary angiography and its transfer effect to real-life catheterisation lab. *EuroInterv.* 2016; 11: 1503–1510.
2. Maeremans J., Dens J., Christiansen E., Bufe A. First-in-man experience with a new lockable microcatheter for the treatment of CTO PCI. *EuroInterv.* 2015
3. <http://www.tctmd.com/show.aspx?id=136202>
4. <http://www.tctmd.com/show.aspx?id=136195>
5. <http://www.tctmd.com/show.aspx?id=136192>
6. Rocha-Singh K.J., Zeller T., Jaff M.R. Peripheral arterial calcification: prevalence, mechanism, detection, and clinical implications. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2014; 83: E212–20.
7. <http://www.veryanmed.com/uk/>
8. <http://www.livanova.cyberonics.com/>

#### **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