

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, wrzesień 2017

Innovations in invasive cardiology. September 2017

STRESZCZENIE

We wrześniowym wydaniu „Innowacji w kardiologii inwazyjnej” prezentujemy wyniki 2-letniej obserwacji bioresorbowalnego stentu magnezowego Magmaris® firmy Biotronik. W dziale dotyczącym leczenia arytmii przedstawiamy nowy laserowy cewnik HeartLight wykorzystywany do ablacji żył płucnych. W doniesieniach dotyczących interwencji zastawkowych przytaczamy pierwsze przypadki zastosowania urządzenia do przeszskórnego leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej firmy Abbott. W temacie interwencji obwodowych opisujemy system LimFlow wykorzystywany do leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych dla pacjentów bez innej opcji terapeutycznej. Ponadto prezentujemy wyniki badania Lutonix AV IDE oceniającego skuteczność balonów powlekanych w leczeniu dysfunkcyjnych przetok tętniczo-żylnych.

Słowa kluczowe: stent bioresorbowalny, ablacja, niedomykalność zastawki trójdzielnej, miażdżycza obwodowa, przetoki tętniczo-żylne

Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (4), 52–54

ABSTRACT

In September issue of “Innovations in invasive cardiology” we present results of 2-years observation of bioresorbable magnesium scaffold — Magmaris®, Biotronik. In a field of arrhythmias, a novel laser HeartLight Endoscopic Ablation System for pulmonary vein isolation procedures is described. In valvular innovations we announce first cases of a new system from Abbott designed for the treatment of tricuspid insufficiency. In peripheral interventions, we introduce LimFlow system for patients with no option treatment for critical limb ischemia. Moreover, we cite results of Lutonix AV IDE trial in which drug coated balloons were used in treatment of dysfunctional arterio-venous fistulas.

Key words: bioresorbable stent, ablation, tricuspid valve insufficiency, arteriosclerosis obliterans, arterio-venous fistula
Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (4), 52–54

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Dwuletnie wyniki pierwszych implantacji bioresorbowalnego stentu magnezowego Magmaris® [1]

W „Eurointervention” opublikowano wyniki 2-letniej obserwacji po implantacji bioresorbowalnego stentu magnezowego — Magmaris® firmy Biotronik. Magmaris® jest bioresorbowalnym rusztowaniem magnezowym drugiej generacji uwalniającym sirolimus. Jego biodegradacja jest przewidziana po około 12 miesiącach. Opublikowane dane dotyczą pacjentów z badań Biosolve II i Biosolve III, w których łącznie do obserwacji włączono 184 osób, u których implantowano 189 wewnątrznaczyniowych bioresorbowalnych rusztowań magnezowych. W okresie 30 dni od zabiegu nie było żadnej ponownej rewasularyzacji w obrębie uprzednio implantowanego stentu. Natomiast w obserwacji rocznej trzech,

Adam Janas, Łukasz Konarski,
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe
American Heart of Poland SA

a w 2-letniej czterech pacjentów przeszło ponowną rewaskularyzację w obrębie implantowanego stentu. W ciągu 2 lat nie zaobserwowano żadnego przypadku zakrzepicy w stencie, natomiast wystąpiły 4 zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych. Do obu tych badań włączono jednak pacjentów z prostymi zmianami w tętnicach wieńcowych. W momencie rekrutacji pacjentów nie stosowano jeszcze protokołu 4P określającego dobór właściwego pacjenta (*Patient*), predylatację (*Predilatation*), dobór odpowiedniego rozmiaru stentu (*Proper sizing*) oraz postdylatację (*Postdilatation*). Protokół ten był stosowany w późniejszych badaniach klinicznych nad bioresorbowalnymi implantami na bazie PLLA-EES i wpłynął na poprawę uzyskiwanych wyników.

Innowacje w leczeniu arytmii

Lasery cewnik do izolacji żył płucnych [2]

Japońscy producenci medyczni CardioFocus i Life-Line wprowadzili na rynek nowy cewnik do leczenia napadowego migotania przedsionków — HeartLight system. Jest to cewnik balonowy, który wykorzystuje światło lasera w celu izolacji żył płucnych od lewego przedsionka. Proces ten jest kontrolowany przez specjalny tor wizyjny, dzięki któremu możliwa jest optymalizacja zabiegu poprzez odpowiednie umiejscowienie cewnika w ujściu żyły płucnej oraz dobranie mocy lasera. Skuteczność tej metody została zbadana w randomizowanym wieloośrodkowym badaniu klinicznym. Do grupy badanej włączono 178 pacjentów, natomiast do grupy kontrolnej, w której wykonano klasyczną izolację — 175 pacjentów. Badanie to dowiodło, że bezpieczeństwo i skuteczność izolacji żył płucnych przy użyciu nowego systemu nie są gorsze w porównaniu z klasyczną ablacją migotania przedsionków.

Innowacje w małoinwazyjnych interwencjach zastawkowych

Urządzenie do przezskórnego leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej zbudowane na podstawie Mitra Clip [3]

Firma Abbott ogłosiła włączenie do badania pierwszego pacjenta, u którego wykonano przezskórny zabieg redukcji ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej. System firmy Abbott do leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej jest oparty na systemie MitraClip, przeznaczonym do leczenia ciężkiej nieoperacyjnej niedomykalności mitralnej, który jest najbardziej popularnym przezskórnym systemem leczenia niedomykalności mitralnej. TRILUMINATE to prospektywne jednoramienne wieloośrodkowe badanie, do którego zostanie włączonych około 75 pacjentów z ciężką, objawową niedomykalnością trójdzielną w 25 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych oraz w Europie. Pierwszorzędownym punktem

końcowym badania będzie redukcja o jeden stopień niedomykalności trójdzielnej w ciągu 30 dni od zabiegu oraz liczba niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych w okresie 6 miesięcy od zabiegu.

Innowacje w interwencjach obwodowych

Innowacyjne podejście do leczenia krytycznego niedokrwienia kończyny dolnej [4]

LimFlow jest przezskórnym systemem do leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych bez innej opcji terapeutycznej, czyli bez możliwości rewaskularyzacji. Działanie LimFlow polega na wytworzeniu przetoki tętniczo-żylną powyżej okluzji tętnicy celem zarterializowania przepływu w żyłę. Po odwróceniu przepływu krwi w żyłę, utlenowana i bogata w składniki odżywcze krew tętnicza dzięki wytworzonej przetoce dostaje się do dystalnej niedokrwionej części kończyny. LimFlow składa się z 2 cewników ze źródłem ultradźwięków na dystalnych końcach. Jeden z nich wprowadza się tuż przed okluzją tętnicy piszczelowej, natomiast drugi przez żyłę w okolicy drugiego cewnika. Położenie końca cewników optymalizuje się przy użyciu ultradźwięków. Następnie przeprowadza się prowadnicę ze światła tętnicy powyżej okluzji do światła żyły. W przetokę implantuje się powlekany stent nitinolowy, który ma zapewnić drożność i szczelność przetoki. Podczas pierwszych prób zastosowania systemu u ludzi skuteczność zabiegu wynosiła 100%, w obserwacji 30-dniowej nie było amputacji i powtórnych interwencji. W obserwacji rocznej wystąpiły 2 amputacje, natomiast średnie ciśnienie krwi w stopie wynosiło 58 mm Hg w porównaniu z wyjściowym 8 mm Hg ($p = 0,008$). Co więcej, u 71% pacjentów nastąpiło pełne zagojenie do tej pory niegojącej się rany na podudziu. System LimFlow daje szansę na uratowanie podudzia u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych (PAD, *peripheral artery disease*) bez innej opcji terapeutycznej.

Leczenie dysfunkcyjnych przetok tętniczo-żylnych — balony powlekane lepsze od standardowych [5]

Lutonix DBC to powlekany paklitakselem balon powszechnie stosowany do leczenia niedrożności tętnic obwodowych. W badaniu Lutonix AV IDE porównano balon uwalniający lek Lutonix ze standardowymi balonami wykorzystywanymi do interwencji obwodowych w leczeniu dysfunkcyjnych przetok tętniczo-żylnych, wykorzystywanych do dializoterapii. Do badania włączono pacjentów z klinicznie lub hemodynamicznie istotnymi zwężeniami tętniczo-żylnymi kończyn górnych. Do badania włączono 285 pacjentów, których następnie poddano randomizacji. W 240-dniowej obserwacji drożność przetok obserwowano u 61,6% pacjentów z grupy badanej oraz u 49,4% w grupie kontrolnej,

uzyskując różnicę statystyczną ($p = 0,02$). Również w zakresie ponownych interwencji wykonanych celem utrzymania drożności występowały istotne statystycznie różnice (66 v. 94 interwencji, $p = 0,024$). Czas obserwacji w tym badaniu zaplanowany jest na 24 miesiące.

Piśmiennictwo

1. Haude M, Ince H, Kische S, et al. Sustained safety and clinical performance of a drug-eluting absorbable metal scaffold up to 24 months: pooled outcomes of BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III. *EuroIntervention*. 2017; 13(4): 432–439, doi: [10.4244/EIJ-D-17-00254](https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00254), indexed in Pubmed: [28504239](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28504239/).
2. Dukkupati SR, Cuoco F, Kutinsky I, et al. HeartLight Study Investigators. Pulmonary Vein Isolation Using the Visually Guided Laser Balloon: A Prospective, Multicenter, and Randomized Comparison to Standard Radiofrequency

Ablation. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 66(12): 1350–1360, doi: [10.1016/j.jacc.2015.07.036](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.07.036), indexed in Pubmed: [26383722](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26383722/).

3. <https://www.dicardiology.com/content/abbott-initiates-first-clinical-trial-clip-based-tricuspid-repair-system>.
4. Kum S, Tan YK, Schreve MA, et al. Midterm Outcomes From a Pilot Study of Percutaneous Deep Vein Arterialization for the Treatment of No-Option Critical Limb Ischemia. *J Endovasc Ther*. 2017 [Epub ahead of print]: 1526602817719283, doi: [10.1177/1526602817719283](https://doi.org/10.1177/1526602817719283), indexed in Pubmed: [28697694](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28697694/).
5. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02440022>.

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