https://journals.viamedica.pl/kardiologia_inwazyjna

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, grudzień 2017

Innovations in invasive cardiology, December 2017

Adam Janas, Łukasz Konarski, Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe American Heart of Poland SA

STRESZCZENIE

W grudniowym wydaniu "Innowacji" prezentujemy dwa nowe stenty wieńcowe: EluNIR® — stent uwalniający ridaforolimus oraz bioaktywny stent Optimax®. Wśród interwencji zastawkowych przestawiamy kolejne udane przypadki implantacji zastawki NaviGate® oraz balon perfuzyjny TRUE-FLOW® zapewniający przepływ przez zastawkę podczas zabiegów TAVI. Wśród interwencji zastawkowych opisujemy także Sentinel — nowy system do protekcji przeciwzatorowej w trakcie TAVI. Z kolei w interwencjach obwodowych prezentujemy nowatorski balon — Serranator Alto. W dziale poświęconym nadciśnieniu tętniczym przedstawiamy denerwacje kłębka szyjnego jako metodę leczenia opornego nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca.

Słowa kluczowe: stent bioaktywny, TAVI, miażdżyca tętnic obwodowych, stenoza aortalna, oporne nadciśnienie tętnicze

Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (6), 55–57

ABSTRACT

In december "Innovations" we would like to present two new coronary stents EluNIR® — ridaforolimus eluting stent and bio-active stent Optimax®. In valvular interventions next cases of successful NaviGate® valve implantation were introduced. Moreover we present perfusion balloon TRUE-FLOW® which protects transaortic flow during TAVI procedures and Sentinel — new cerebral protection device supporting TAVI. In peripheral section novel peripheral balloon Serranator Alto was described. In subject of hypertension we would like to present transcatheter carotid body denervation in treatment of resistant hypertension and heart failure.

Key words: bioactive stent, TAVI, peripheral arterial disease, aortic stenosis, resistant hypertension

Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (6), 55–57

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Nowy stent uwalniający lek zaakceptowany przez FDA [1, 2]

EluNIR® to stent typu DES uwalniający nową pochodną rapamycyny — ridaforolimus, przeznaczony do interwencji w zakresie tętnic wieńcowych. Jest to stent o praktycznie najmniejszej grubości przęseł na rynku, wynoszącej 40 mikrometrów, które połączone są z 72 mikrometrowymi przęsłami stabilizującymi i wzmacniającymi konstrukcję. Dodatkowo stent pokryty jest elastomerem o właściwościach przeciwzapalnych. W badaniu klinicznym BIONICS, stent EluNIR® po 12 miesiącach obserwacji nie różnił się istotnie statystycznie od stentu Resolute Integrity® Medronic w zakresie niepowodzenia rewaskularyzowanej zmiany (Target Lesion Failure 5,4% vs. 5,4%, p = 0,0013 dla nie bycia gorszym). Zakrzepica w obrębie stentu wystąpiła u 0,4% pacjentów w porównaniu do 0,8% w grupie ze stentem Resolute (p = 0,37). W trakcie badania nie obserwowano przypadków bardzo późnej zakrzepicy w stencie.

Jest to pierwszy stent DES na rynku amerykańskim zaakceptowany przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, *Food and Drug Administration*), który produkowany jest przez firmę zagraniczną (nie amerykańską).

Optimax — biologicznie aktywny stent wieńcowy [3]

Na tegorocznej konferencji Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) w Denver zaprezentowano kolejną wersję stentu bioaktywnego (BAS). Optimax® (Hexacath, Francja) to stent oparty na platformie kobaltowo-chromowej pokrywany azotkiem tytanu w warunkach próżniowych. Stent ten nie zawiera polimeru oraz substancji antymitotycznej. Dzięki unikalnej metodzie pokrycia stentu jego powłoka wykazuje właściwości antyagregacyjne oraz indukuje mniejszy przerost neointimy niż w przypadku stentów BMS. Korzystne efekty konstrukcji stentów Optimax® zostały potwierdzone w badaniu klinicznym — TIDES-ACS. W 12-miesięcznej obserwacji porównano stenty Optimax® ze stentami Synergy® (Boston Scientific, USA) u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi. Nie stwierdzono różnic pod względem głównego punktu końcowego jakim był odsetek poważnych zdarzeń sercowych (MACE; *Major Adverse Cardiac Events*) w obserwacji rocznej (6,3% w grupie badanej vs. 7,0% w grupie kontrolnej, p = 0,6). Zaobserwowano istotnie niższą śmiertelność z powodów sercowych u pacjentów leczonych BAS (0,5% vs. 1,6%, p = 0,03), mniejszą ilość niekończących się zgonem zawałów serca (1,8% vs. 4,6%, p = 0,002) oraz rzadsze występowanie zakrzepicy w stencie (1,1 vs. 2,8%, p = 0,01). Stwierdzono natomiast tendencję do częstszego występowania rewaskularyzacji w obrębie tętnic leczonych stentem BAS (5,4% vs. 3,4%, p = 0,1).

Innowacje w interwencjach zastawkowych

Kolejne udane zabiegi przezskórnej implantacji zastawki trójdzielnej [4]

W tegorocznym wydaniu „Kardiologii Inwazyjnej" opisywaliśmy pierwszy przypadek udanej implantacji zastawki NaviGate® u pacjenta z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej. Podczas konferencji TCT przedstawiono pięć kolejnych przypadków skutecznego leczenia tej wady metodą przezskórną. Zabiegi przeprowadzono u pacjentów z ciężką wadą zastawki trójdzielnej, którzy ze względu na istotne obciążenia współistniejące byli zdyskwalifikowani od leczenia operacyjnego. Podczas zabiegów wykorzystywano dostęp przez prawą żyłę szyjną. Zabiegi przebiegły bez komplikacji, a ich efekt hemodynamiczny był zadowalający. U pacjentów obserwowano prawidłowy gradient przezzastawkowy oraz łagodny nieistotny przeciek około zastawkowy przy zachowaniu struktury aparatu podzastawkowego.

Zabiegi TAVR bez konieczności szybkiej stymulacji [5]

W badaniu TRUE-FLOW zabiegi przezskórnej wymiany zastawki aortalnej wykonywano z wykorzystywaniem balonu perfuzyjnego TRUE-FLOW®. Balon ten zapewnia ciągłą perfuzję podczas jego inflacji bez konieczności szybkiej stymulacji komór. Centralnie zlokalizowane światło balonu gwarantuje przepływ niezależny od akcji serca. Badanie przeprowadzone zostało na 24 pacjentach, którzy zostali zakwalifikowani do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*). W 96% przypadków obserwowano minimalne nieistotne przesunięcie balonu podczas inflacji balonu nie wpływające na efekt hemodynamiczny zabiegu oraz ciśnienie końcoworozkurczowe w lewej komorze. U żadnego z 24 pacjentów nie odnotowano poważnych zdarzeń związanych z działaniem urządzenia. Badacze podkreślili konieczność rozszerzenia badań celem wykazania redukcji niedokrwienia, ograniczenia występowania arytmii oraz dekompensacji układu krążenia związanego z szybką stymulacją komór podczas przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej TAVR.

Kolejne urządzenie do protekcji przeciwzatorowej podczas TAVI [6]

Udary podczas procedur TAVI stanowią poważny problem kliniczny. Częstość występowania udarów w zależności od zastosowanego systemu oraz od ryzyka klinicznego pacjenta waha się w szerokim zakresie od 0,0 do 7,0% w obserwacji 30-dniowej, z czego większość incydentów odnotowuje się w okresie okołozabiegowym. Pierwsza generacja urządzeń do ochrony przeciwzatorowej wymagała w większości przypadków (za wyjątkiem systemu Sentinel®) dostępu przezudowego o dużej średnicy (9–12F). ProtEmbo®, to system dedykowany ochronie przeciwzatorowej, zakładany przez lewą tętnicę promieniową o średnicy 6F. System ten zapewnia ochronę wszystkich głównych odgałęzień odchodzących od łuku aorty. Dzięki swojej budowie umożliwia wyłapywanie cząsteczek większych od 60 mikrometrów. Ponadto pokrycie powierzchni heparyną zapobiega tworzeniu się skrzeplin. Na konferencji TCT przedstawiono pierwszy przypadek wykorzystania tego systemu podczas TAVI. W trakcie prezentacji zwrócono uwagę na szybkość i łatwość zakładania systemu, jak również na brak interakcji z systemem TAVI. Zaplanowano kolejne włączenia do badania również na terenie Europy. Ocenie poddawane jest bezpieczeństwo, wykonalność oraz skuteczność protekcji na podstawie seryjnych badań

rezonansu magnetycznego oraz przy pomocy testów kognitywnych.

Innowacje w interwencjach obwodowych

Cewnik balonowy do leczenia chorób tętnic obwodowych o innowacyjnej budowie [7]

Serranator Alto to innowacyjny cewnik balonowy dedykowany do leczenia chorób tętnic obwodowych, który dzięki swojej unikalnej budowie ma zapewniać idealną penetracje zmian oraz minimalizować ryzyko dyssekcji czy perforacji. Cewnik składa się z 4 specjalnych ząbkowanych pasków (*serration* — angielska nazwa ząbkowania — stąd nazwa systemu) oraz balonu, który powoduje powstanie drobnych linijnych ząbkowań w obrębie naczynia. Dzięki ząbkowaniu, poprawiona ma być również ewentualna dostępność leku po użyciu balonu uwalniającego lek. Urządzenie zostało przetestowane w badaniu PRELUDE pod względem bezpieczeństwa oraz wykonalności procedury. Do badania włączono 27 pacjentów, u których przeprowadzono angioplastykę istotnych klinicznie oraz angiograficznie zmian w obrębie tętnicy udowej powierzchownej lub podkolanowej. Wszystkie zabiegi zakończyły się sukcesem, w obserwacji 30-dniowej u wszystkich włączonych pacjentów obserwowano utrzymanie drożności rewaskularyzowanego naczynia, nie obserwowano ostrych incydentów. Ostateczne wyniki badania zostaną przedstawione w przyszłym roku.

Innowacje w leczeniu nadciśnienia tętniczego

Denerwacja kłębka szyjnego — nowe podejście do leczenia niewydolności serca oraz opornego nadciśnienia tętniczego [8]

Kłębek szyjny to struktura tkankowa znajdująca się w miejscu rozwidlenia tętnicy szyjnej wspólnej. Jego nieprawidłowa aktywność sympatykomimetyczna jest potencjalnym czynnikiem sprawczym w opornym nadciśnieniu tętniczym oraz niewydolności serca. Na konferencji TCT 2017 przedstawiono pierwsze wyniki przezcewnikowej denerwacji kłębka szyjnego przeprowadzonej w praktyce klinicznej. Do badania włączono pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym, u których potwierdzono radiologicznie obecność kłębka szyjnego. Pacjentom pod kontrolą ultrasonografii wewnątrznaczyniowej wykonywano 2–3 serie ablacji kłębka szyjnego. W obserwacji okołozabiegowej obserwowano dolegliwości bólowe okolicy szyi, objawową hipotensję, bradykardie, problemy związane z drożnością naczynia poddanego procedurze oraz jeden epizod TIA. W obserwacji 6 miesięcznej nie obserwowano MACCE. W 24-godzinnym automatycznym pomiarze ciśnienia tętniczego (ABPM) obserwowano spadek zarówno skurczowego jak i rozkurczowego ciśnienia tętniczego. Badacze zasugerowali przydatność testu oddechowego dzięki któremu będzie można wyselekcjonować pacjentów z dużą aktywnością kłębka szyjnego. Przedstawiona metoda leczenia zapowiada się obiecująco, zaplanowano kolejne testy wyżej opisanej metody.

Piśmiennictwo

1. https://www.tctmd.com/news/fda-approves-elunir-drug-eluting-stent.
2. http://www.medinol.com/news/medinol-announces-outstanding-results-randomized-trial-new-drug-eluting-stent/.
3. Colkesen EB, Eefting FD, Rensing BJ, et al. TIDES-ACS Trial: comparison of titanium-nitride-oxide coated bioactive-stent to the drug (everolimus)-eluting stent in acute coronary syndrome. Study design and objectives. Minerva Cardioangiol. 2015; 63(1): 21–29, indexed in Pubmed: 25670057.
4. https://www.tctmd.com/slide/navigate-trans-catheter-tricuspid-valved-stent-system-first-human-experience.
5. https://www.tctmd.com/slide/perfusion-balloon-valvuloplasty-facilitating-tavr-without-rapid-pacing-true-flow-study.
6. https://www.tctmd.com/slide/first-human-study-novel-transradial-device-intra-aortic-embolic-deflection-during-tavr.
7. https://vascularnews.com/serranator-pta-serration-ballon-catheter-receives-ce-mark/.
8. https://www.tctmd.com/slide/transcatheter-carotid-body-denervation-cibiem-first-man-results-and-future-directions.

Adres do korespondencji:

Lek. Łukasz Grzegorz Konarski
Centre for Cardiovascular Research and Development American Heart of Poland SA
ul. Czajek 41, 40–534 Katowice
e-mail: konarskilukasz10@gmail.com