

# Innowacje w kardiologii inwazyjnej, luty 2018

## Innovations in invasive cardiology, February 2018

### STRESZCZENIE

W kolejnym wydaniu „Kardiologii Inwazyjnej” autorzy niniejszego tekstu opisują nową metodę obrazowania wewnątrznaczyniowego (IVPA, *intravascular photoacoustic imaging*) oraz dostęp łokciowy jako alternatywę dla powszechnie wykorzystywanych dostępów w trakcie zabiegów przeszłokornej angioplastyki wieńcowej. Dodatkowo w zakresie interwencji wieńcowych przedstawiane są wyniki badania oceniającego wpływ nefroprotekcyny N-acetylocysteiny oraz wodorowęglanu sodu. W zakresie interwencji zastawkowych przytaczane są badania oceniające wpływ skróconej hospitalizacji na rokowanie pacjentów po przeszłokornym wszczepieniu zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*). W dziale zdedykowanym interwencjom obwodowym przedstawiane są nowy balon pokryty lekiem oraz stenty 3D dedykowane do rewaskularyzacji tętnic obwodowych. Dodatkowo opisywany jest system do aspiracji skrzepliny w leczeniu udarów niedokrwiennych mózgu oraz badanie PENUMBRA-3D stent porównujące leczenie trombolityczne oraz mechaniczne z wykorzystaniem stentów w leczeniu udarów niedokrwiennych.

**Słowa kluczowe:** obrazowanie wewnątrznaczyniowe, nefroprotekcja, TAVI, stent 3D, udar niedokrwienny

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (1), 46–48

### ABSTRACT

In next issue of Interventional Cardiology we present new method of intravascular imaging-IVPA and ulnar approach as alternative to generally used approaches during percutaneous coronary interventions. Moreover we describe trial in which nephroprotective influence of N-acetylcysteine and sodium bicarbonate were investigated. In valvular interventions results of trial focused on shortened hospitalization after TAVI was introduced. In subject of peripheral interventions we describe novel drug eluting balloon and 3-D stents dedicated for peripheral interventions. In addition we present system for thrombus aspiration and results of trial PENUMBRA-3D in which thrombolytic therapy was compared to treatment with stent during ischemic strokes revascularization.

**Key words:** intravascular imaging, nephroprotection, TAVI, 3D stent, ischemic stroke

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (1), 46–48

### Innowacje w interwencjach wieńcowych

*Szybka ocena rdzenia lipidowego blaszki miażdżycowej podczas zabiegów angioplastyki wieńcowej [1]*

Wewnątrznaczyniowa tomografia fotoakustyczna (IVPA, *intravascular photoacoustic imaging*) to nowoczesna metoda wykorzystywana do odwzorowania depozytów lipidowych w obrębie blaszki miażdżycowej. Poprzez konwersję absorpcji światła oraz detekcję ultradźwiękową metoda ta dostarcza dokładnych informacji na temat budowy lipidowej ściany naczyniowej na całej jej głębokości.

Adam Janas, Łukasz Konarski,  
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe  
w American Heart of Poland S.A.

W porównaniu do znanych metod: ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS, *intravascular ultrasound*) oraz koherentnej tomografii optycznej (OCT, *optical coherence tomography*) IVPA charakteryzuje się wyższą czułością chemiczną w określaniu składowych zmiany. Pierwsze zakończone sukcesem obrazowania zostały przeprowadzone na aorcie króliczej oraz na ludzkich naczyniach wieńcowych *ex vivo*. Badacze sugerują, że dzięki wykorzystaniu tej techniki obrazowania możliwa będzie ocena przebiegu miażdżycy w obrębie naczyń, jak i również ocena skuteczności leczenia, w tym farmakoterapii statynami. Będzie to kolejna — po IVUS, OCT oraz NIRS (*near infrared spectroscopy*) — metoda obrazowania wewnątrznaczyniowego.

### *Nadal bez dowodów na działanie nefroprotektoryjne N-acetylocysteiny oraz wodorowęglanu sodu [2]*

Na łamach „New England Journal of Medicine” opublikowano wyniki badania PRESERVE, w którym po raz kolejny oceniano wpływ nefroprotekcji z wykorzystaniem N-acetylocysteiny oraz wodorowęglanu sodu przed badaniami angiograficznymi. Do badania włączono 5177 pacjentów z filtracją kłębuszkową (GFR, *glomerular filtration rate*) w zakresie 15–44,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, których podzielono na dwie grupy — w pierwszej przed angiografią podawano wodorowęglan sodu (pierwsza substancja badana) *versus* chlorek sodu (kontrola), natomiast w drugiej grupie podawano N-acetylocysteinę (druga substancja badana) *versus* placebo (kontrola). Jako końcowe punkty przyjęto zgon, konieczność dializy lub utrzymujący się przez ponad 90 dni wzrost kreatyninemia o co najmniej 50% względem wartości wyjściowej. Badanie zostało przerwane przedwcześnie z powodu braku różnic pomiędzy grupami w zakresie występowania złożonego punktu końcowego (4,4% vs. 4,7%,  $p = 0,62$  w grupie pierwszej oraz 4,6% vs. 4,5%,  $p = 0,88$  w drugiej). Badanie to dostarcza kolejnego mocnego dowodu na brak nefroprotektoryjnego działania N-acetylocysteiny oraz wodorowęglanu sodu przed badaniami angiograficznymi z użyciem kontrastu.

### *Dostęp łokciowy równie bezpieczny i efektywny jak promieniowy [3]*

W jednym z tegorocznych wydań „Catheter and Cardiovascular Intervention” przedstawiono wyniki metaanalizy oceniającej dostęp naczyniowy poprzez tętnicę łokciową. Za grupę kontrolną posłużył dostęp promieniowy. Pomiędzy grupami badanymi nie stwierdzono różnic odnośnie ryzyka nasilonego krwawienia, obecności krwiaka w miejscu nakłucia czy ryzyka okluzji użytej tętnicy. Natomiast w grupie dostępu łokciowego dwukrotnie częściej nie udało się uzyskać dostępu naczyniowego (OR 2,63; 95% CI 2,07–3,34). Badacze podkreślają przydatność

dostępu przezłokciowego u pacjentów, u których utrzymana drożna tętnica promieniowa może posłużyć jako by-pass podczas pomostowania tętnic wieńcowych z użyciem krążenia pozaustrojowego (CABG, *coronary artery bypass grafting*) lub jako przetoka do dializ, a także w przypadkach, gdy tętnica promieniowa jest zbyt kręta lub obkurczona do wykonania koronarografii. Badacze sugerują, że dostęp ten może być brany pod uwagę, gdy tętno wyczuwalne jest bardziej na tętnicy łokciowej niż na promieniowej.

### **Innowacje w interwencjach zastawkowych**

#### *Skrócony okres hospitalizacji bezpieczny u pacjentów po procedurze TAVI wykonanej z dostępu przezudowego [4]*

W „Catherization Cardiovascular Interventions” przedstawiono wyniki badania oceniającego wpływ skróconej hospitalizacji (sLOS) definiowanej jako hospitalizacja do trzech dni po wykonaniu procedury TAVI na występowanie punktów końcowych w obserwacji 30-dniowej oraz długoterminowej. Jako grupa kontrola posłużyła populacja pacjentów hospitalizowana powyżej trzech dni (pLOS). Badanie przeprowadzono na populacji 268 pacjentów, z których dzięki zastosowaniu propensity score wyselekcjonowano 54 pary pacjentów. Trzydziestodniowa śmiertelność występowała u 0% pacjentów w grupie sLOS oraz u 5,5% w grupie pLOS ( $p = 0,08$ ). Ponowne hospitalizacje występowały częściej w grupie pLOS (13% vs. 3,7% w grupie sLOS). W grupie skróconej hospitalizacji obserwowano mniejszy iloraz szans wystąpienia dużych powikłań naczyniowych, krwawienia, konieczności przetoczeń krwi oraz implantacji kardiostymulatora. Badacze podkreślają, że taki schemat postępowania może obniżyć koszty oraz skrócić okres rekonwalescencji.

### **Innowacje w interwencjach obwodowych**

#### *Nowy balon pokryty lekiem antymitotycznym zaprezentowany na konferencji w Lipsku [5]*

Na tegorocznej Konferencji LINC zaprezentowano pierwsze wyniki badania SELUTION FIM, w którym zabiegi rewaskularyzacji tętnic obwodowych przeprowadzono z wykorzystaniem balonu SELUTION™ (Med Alliance’s). Balon ten zaliczany do balonów pokrytych lekiem (DCB, *drug coated balloons*) zawiera mikrozbiorniczki zbudowane z biodegradowalnego polimeru zmieszanego z lekiem antymitotycznym — sirolimusem. Dzięki unikalnej budowie zapewnia kontrolowane i długotrwałe uwalnianie leku. Do badania włączono 50 pacjentów, u których przeprowadzono angioplastykę balonową w obrębie tętnic udowych oraz podkolanowych. Mediana późnej utraty światła (LLL, *late lumen loss*) mierzona przy

pomocy angiografii ilościowej wynosiła 0,19 mm w obserwacji 6-miesięcznej. Powtórna rewaskularyzacja w obrębie leczonego naczynia (TLR, *target lesion revascularization*) wynosiła 2,3% co jest jedną z najniższych raportowanych w badaniach z użyciem DCB. W obserwacji 6-miesięcznej nie obserwowano przypadków zgonów ani konieczności amputacji kończyny.

### Stent 3-D w leczeniu choroby naczyń obwodowych [6]

Zakończono okres 12-miesięcznej obserwacji pacjentów w badaniu MIMICS-2, w którym angioplastykę w zakresie tętnic udowych oraz podkolanowych wykonywano z wykorzystaniem stentu FL-A 3D. Stent ten, z powodu swojej heliakalnej budowie, naśladuje naturalną anatomie tętnic, dzięki czemu doskonale nadaje się do interwencji w zakresie tętnic kończyn dolnych. W badaniu MIMICS-2 badano bezpieczeństwo oraz skuteczność leczenia przy użyciu tego stentu. Brak złożonych punktów końcowych (śmierć, konieczność amputacji oraz konieczność interwencji w zakresie naczynia poddanego interwencji) wystąpiła u 99,6% pacjentów w obserwacji 30-dniowej. W obserwacji 12-miesięcznej brak konieczności rewaskularyzacji w obrębie leczonego naczynia obserwowano u 88,4% pacjentów. Badacze podkreślają, iż naturalny przepływ uzyskany przy pomocy stentów MIMICS stanowi alternatywę dla leków antymitotycznych

### Kolejna metoda interwencyjna skuteczna w leczeniu udarów mózgu [7]

W badaniu Penumbra Separator 3D Trial opublikowanym w „JAMA Neurology” porównywano aspirację skrzepliny z aspiracją połączoną z zastosowaniem stentu do usuwania materiału zatorowego (Penumbra 3D-Stent) w leczeniu udarów niedokrwiennych mózgu, zlokalizowanych w dużych naczyniach krążenia mózgowego. Badanie potwierdziło brak różnic (*non-inferiority*) w zakresie uzyskania przepływu TICI 2–3 (87,2% grupie aspiracji i stentu vs. 82,3% w grupie aspiracji) oraz w zakresie uzyskania 0–2 punktów w skali Rankina w obserwacji 90-dniowej (45,3% vs. 45,8% odpowiednio). Pacjenci nie różnili się również w zakresie uzyskanego stanu klinicznego oraz neurologicznego na koniec leczenia. Są to wyniki jednego z kolejnych toczących się badań, pokazujących przydatność nowych technik w leczeniu interwencyjnym udarów niedokrwiennych mózgu.

### Nowy system do aspiracji skrzepliny w udarze niedokrwiennym [8]

Agencja Żywności i Leków (FDA, *food and drug administration*) zaakceptowała Riptide Aspiration System (Medtronic) przeznaczony do interwencyjnego leczenia udarów niedokrwiennych mózgu. Urządzenie zbudowane z cewnika, przewodów aspirujących, pompy oraz pojemników zbiorczych jest drugim po systemie Penumbra urządzeniem do leczenia udarów niedokrwiennych mózgu. Według FDA urządzenie może być zastosowane do 8 godzin od początku objawów udaru celem aspiracji materiału zatorowego w zakresie tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentów M1, M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnicy podstawnej oraz tętnic kręgowych. Pacjenci niekwalifikujący się do leczenia tkankowymi aktywatorami plazminogenu (tPA) lub u których terapie przy pomocy tPA okazała się nieskuteczna są idealnymi kandydatami do leczenia za pomocą tego urządzenia.

### Piśmiennictwo

1. Cao Y, Kole A, Hui J, et al. Fast assessment of lipid content in arteries in vivo by intravascular photoacoustic tomography. *Scientific Reports*. 2018; 8(1), doi: 10.1038/s41598-018-20881-5.
2. <https://www.pcronline.com/PCR-Publications/Young-EAP-CI-PCR-Journal-Club/Outcomes-after-angiography-with-sodium-bicarbonate-and-acetylcysteine>.
3. <https://www.tctmd.com/news/pci-ulnar-artery-equally-safe-and-effective-transradial-approach>.
4. Alkhalil A, Lamba H, Deo S, et al. Safety of shorter length of hospital stay for patients undergoing minimalist transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018; 91(2): 345–353, doi: 10.1002/ccd.27230, indexed in Pubmed: 28836345.
5. <https://www.google.com/url?hl=pl&q=https://www.pcronline.com/News/Press-releases/2018/SELUTION-first-in-man-study-achieves-primary-endpoint&source=gmail&ust=1519158868398000&usq=AFQjCNHsiV44WRQl5Vfon4RcMntP5ZtExg>.
6. <https://www.tctmd.com/news/mimics-2-1-year-3-d-stent-meets-safety-and-effectiveness-goals>.
7. <https://www.tctmd.com/news/penumbra-separator-3d-another-brick-wall-supporting-aspiration-acute-stroke>.
8. <https://www.tctmd.com/news/medtronics-riptide-system-cleared-thrombus-aspiration-acute-stroke>.

#### Adres do korespondencji:

Lek. Łukasz Grzegorz Konarski  
Centrum Badawczo-Rozwojowe American Heart of Poland S.A., Polska  
ul. Czajek 41, 40–534 Katowice  
e-mail: konarskilukasz10@gmail.com