

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, sierpień 2019 roku

Innovations in Invasive Cardiology, August 2019

STRESZCZENIE

W sierpniowym wydaniu „Innowacji w kardiologii inwazyjnej” prezentujemy wyniki badania XTOSI, w którym pacjentów z chorobami tętnic obwodowych leczono z wykorzystaniem balonów uwalniających lek. W zakresie niewydolności serca przedstawiamy system preCARDIA wykorzystywany do leczenia zdekompensowanej niewydolności serca oraz dwa urządzenia do leczenia przewlekłej niewydolności serca: Barostim Neo oraz AccuCinch. W temacie interwencji zastawkowych oraz wieńcowych prezentujemy wyniki leczenia pacjentów z ciężką stenozą aortalną zakwalifikowanych jako pacjentów niskiego ryzyka za pomocą TAVI oraz wyniki badania, w którym pacjentów po przeszłokórnej interwencji wypisywano tego samego dnia do domu.

Słowa kluczowe: choroba tętnic obwodowych, balony uwalniające leki, niewydolność serca, stenoz aortalna, przeszłokórna rewaskularyzacja wieńcowa

Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (3), 32–34

ABSTRACT

In August issue of Innovations we hereby present results of XTOSI trial in which patients with peripheral artery disease were treated with drug eluting balloon. In heart failure we describe preCARDIA system for treatment acute heart failure and two new modalities that might be use in chronic heart failure: Barostim Neo and AccuCinch. In the topic of valvular and coronary interventions we introduce result of the study in which low risk patients with aortic stenosis underwent TAVI procedure and outcomes of same day discharge in patients after percutaneous coronary intervention (PCI).

Key words: peripheral artery disease, drug eluting balloons, heart failure, aortic stenosis, percutaneous coronary interventions

Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (3), 32–34

Interwencje obwodowe

Balon powlekany sirolimusem w leczeniu chorób tętnic obwodowych [1, 2]

Najczęściej używanym antyproliferacyjnym czynnikiem w balonach pokrytych lekiem (DCB, drug-coated balloon) jest paklitaksel, mimo że ma wąskie okno terapeutyczne w porównaniu z sirolimusem. Firma Concept Medical Inc. otrzymała od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków tytuł przełomowego urządzenia za cewnik z balonem powlekanym sirolimusem MagicTouch PTA użyty do leczenia choroby tętnic obwodowych zwłaszcza zmian poniżej kolana (BTK, *below-the-knee*). Użycie sirolimusu było możliwe dzięki specjalnemu systemowi dostarczania — technologii nanolute, która polega na zamknięciu leku w kapsułce stworzonej z biodegradablego nanonośnika, który w tym przypadku stanowią fosfolipidy. Trwające badanie kliniczne (XTOSI) jest pilotażowe i dotyczy bezpieczeństwa i skuteczności balonów MagicTouch PTA w leczeniu zarówno zmian

Adam Janas, Łukasz Konarski,
Aleksandra Kolarczyk-Haczyk,
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe,
American Heart of Poland SA

udowo-podkolanowych, jak i tych poniżej kolana. Większość włączonych pacjentów miała poważne choroby współistniejące (cukrzycę typu 2 i schyłkową niewydolność nerek), a wskazaniem do angioplastyki było krytyczne niedokrwienie kończyn (ponad 90% pacjentów miało wynik 5 lub 6 w skali Rutherforda). Osiemdziesiąt procent pacjentów nie miało żadnego drożnego naczynia poniżej tętnic kolanowych przed angioplastyką. Sukces techniczny urządzenia osiągnięto w 100%. Brak śmiertelności związanej z urządzeniem i procedurą wynosił 100%. Wskaźnik odratowania kończyny po 30 dniach wynosił 97%. Po 6 miesiącach brak potrzeby rewaskularyzacji zmian docelowych wyniósł 91%, a pierwotna drożność oceniona za pomocą ultrasonografii duplexowej — 82%. Po zastosowaniu balonu MagicTouch PTA nie obserwowano dystalnej embolizacji ani „zjawiska wolnego przepływu”.

Innowacje w niewydolności serca

PreCARDIA jako leczenie ostrej zdekompensowanej niewydolności serca [3, 4]

Ostra dekompensacja niewydolności serca jest jedną z najczęstszych przyczyn hospitalizacji pacjentów powyżej 65 roku życia. Śmiertelność związana z hospitalizacją sięga nawet 30%. Na pewnym etapie dostępne leczenie jest dla tych pacjentów tylko działaniem paliatywnym, które łagodzi objawy na coraz krótszy czas. W związku z potrzebą nowych terapii, tak aby wydłużyć czas pomiędzy kolejnymi hospitalizacjami i pomóc tym pacjentom, dla których dostępne leczenie jest niewystarczające powstała preCARDIA. To technologia złożona z cewnika balonowego i pompy kontrolującej, których zadaniem jest przerywanie okluzja żyły głównej górnej. Ograniczając żylny napływ krwi do serca preCARDIA na poprawiać wydolność hemodynamiczną. PreCARDIA jest obecnie na etapie badania wczesnej fazy VENUS-HF w którym zostanie to przetestowane u pacjentów ze znaczną zastoinową dekompensacją niewydolności serca, z nieadekwatną diurezą. Ma ono określić wykonalność techniczną i bezpieczeństwo. Zaplanowano włączenie do badania 10 pacjentów w wieku od 18. do 85. roku życia, spełniających kryteria: NYHA III/IV, nieadekwatna diureza oraz znaczne obrzęki obwodowe. Kryteriami wyłączenia są ostry zespół wieńcowy, ciężka niedomykalność mitralna lub aortalna oraz zaawansowana choroba naczyń obwodowych. Pierwsze wyniki powinny pojawić się w marcu 2020 roku.

Barostim Neo — nowe leczenie w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową [5]

Dla pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową, dla których dotychczasowa terapia jest niewystarczająca i nie spełniają oni kry-

teriów kwalifikacji do terapii resynchronizującej (CRT, *cardiac resynchronization therapy*), powstało urządzenie Barostim neo, które służy aktywacji odruchu z baroreceptorów, a tym samym zmniejszeniu objawów niewydolności serca. System składa się z podskórnie wszczepionego generatora impulsów połączonego z 2-milimetrową elektrodą umieszczoną na zatoce szyjnej, który stymuluje baroreceptory, tworząc sygnał tłumiący aktywność współczulną, a zwiększając aktywność przywspółczulną. Impulsy stymulacji są wysyłane elektrycznie około 40 razy częściej niż z rozrusznika serca. W maju tego roku na sesji *Heart Rhythm Society* przedstawiono wyniki pacjentów, którzy przeszli terapię aktywacji baroreceptorów. Wszyscy pacjenci zgłosili poprawę dotyczącą jakości życia i wydolności fizycznej. Obserwowano spadek NT-proBNP poniżej 1600 pg/ml. U 94% pacjentów nie wystąpiły żadne neurologiczne i sercowo-naczyniowe działania niepożądane przez 6 miesięcy, przekraczając docelowy poziom skuteczności wynoszący 85%. Po zatwierdzeniu przez *Food and Drug Administration*, przeprowadzone będzie badanie oceniające wpływ zastosowania urządzenia do stymulacji odruchu z baroreceptorów na przeżycie i konieczność hospitalizacji. Aktualnie wymieniane potencjalne powikłania związane z implantacją urządzenia to infekcja, konieczność reoperacji, niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy, omdlenia, upadki. Dodatkowo opisywane są możliwość uszkodzenia nerwu lub tętnicy, komplikacje chirurgiczne i anestezjologiczne, reakcja alergiczna, zaostrzenie niewydolności serca, udar i śmierć.

AccuCinch — kolejna metoda inwazyjnego leczenia pacjentów z niewydolnością lewokomorową [6]

Firma Ancora Heart, Inc. ogłosiła włączenie pierwszego pacjenta do badania CorCinch EU, w którym pacjentom z niewydolnością serca z obniżoną frakcją lewej komory implantowano urządzenie o nazwie AccuCinch. Urządzenie to implantowane przez dostęp naczyniowy do wnętrza lewej komory poniżej zastawki mitralnej zbudowane jest z przewodu łączącego naprzemiennie wbudowane kotwiczkę i spacer. Następnie, w odpowiedniej pozycji poszczególne elementy urządzenia zbliżają się do siebie dzięki czemu wymiar komory ulega zmniejszeniu.

Zadaniem opisanego wyżej urządzenia poza zmniejszeniem wymiaru oraz objętości lewej komory jest także wzmacnianie siły skurczu mięśnia lewej komory. Istotnymi zaletami urządzenia jest małoinwazyjna implantacja, nienaruszanie aparatu zastawki mitralnej. Co więcej wykorzystanie tego urządzenia nie blokuje dostępu do innych urządzeń do wspomaganie lewej komory. Do badania zaplanowano włączenie 132 pacjentów na terenie Europy.

Innowacje w wadach zastawkowych

Leczenie stenozы aortalnej przezskórnie u pacjentów małego ryzyka [7]

System do przezskórnej wymiany zastawki aortalnej Medtronic Evolut był do tej pory stosowany tylko do leczenia objawowych pacjentów wysokiego ryzyka chirurgicznego ze stenozą aortalną. Od 16 sierpnia 2019 roku Medtronic otrzymał zgodę na poszerzenie wskazań do leczenia również pacjentów o małym ryzyku zabiegu chirurgicznego, a co za tym idzie młodszych i bardziej aktywnych. Pozwolenie było oparte na danych klinicznych z randomizowanego prospektywnego badania *Evolut Low Risk Trial*, które oceniało trzecią generację zastawek (CoreValve™, Evolut™ R, Evolut™ PRO) użytych u ponad 1400 pacjentów. Wyniki pokazały, że przezskórna wymiana zastawki aortalnej (TAVR, *transaortic valve replacement*) ma bardzo dobry profil bezpieczeństwa i stanowi efektywną opcję leczenia pacjentów małego ryzyka z krótszą hospitalizacją i lepszym wynikiem jakości życia w porównaniu z chirurgiczną wymianą (SAVR, *surgical aortic valve replacement*). Dodatkowo obserwowano znacząco mniejszy odsetek wystąpienia punktu końcowego złożonego ze zgonu z każdej przyczyny lub udaru doprowadzającego do niepełnosprawności w przypadku grupy TAVR w trwającej 30 dni obserwacji. System Evolut wykazał wyższą wydajność hemodynamiczną (przepływ krwi) przy znacznie niższych średnich gradientach przez zastawkę aortalną i większym efektywnym polu otwarcia w porównaniu z leczeniem operacyjnym. Są to szczególnie ważne czynniki dla bardziej aktywnych pacjentów. Konieczność wszczepienia stymulatora oraz wystąpienia resztkowej niedomykalności zastawki aortalnej była wyższa w grupie TAVR. Poszerzone wskazania umożliwią większą swobodę wyboru procedury wymiany zastawki aortalnej w oparciu o cele zdrowotne, jakość życia pacjenta, które mogą różnić się w zależności od wieku, kruchości i przewidywanej codziennej aktywności.

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Wypis tego samego dnia po przezskórnej interwencji wieńcowej [8]

W Wielkiej Brytanii przeprowadzono badanie oceniające wyniki pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową wypisanych tego samego dnia do domu (SDD, *same-day discharge*) w porównaniu z pacjentami

pozostającymi w szpitalu do kolejnego dnia. Z rejestru interwencji sercowo-naczyniowych pozyskano dane 169 623 pacjentów poddawanych planowej rewaskularyzacji w latach 2007–2014. Wskaźnik SDD wzrósł z 23,5% w 2007 roku do 57,2% w 2014 roku. Największe niezależne powiązanie z wypisem tego samego dnia zaobserwowano w związku z zastosowaniem dostępu promieniowego (OR [*odds ratio*] 1,69; 95% CI [*confidence interval*]: 1.65–1.74; $p < 0,001$). Zaobserwowana 30-dniowa śmiertelność nie różniła się między grupą SDD a pacjentami pozostającymi w szpitalu (OR 1,15; 95% CI: 0,294–4,475; $p = 0,884$). Wypis tego samego dnia do domu stał się dominującym modelem opieki wśród planowych przypadków przezskórnej interwencji wieńcowej w Wielkiej Brytanii u coraz bardziej złożonych pacjentów. Zmiany w kierunku praktyki SDD mają ważne implikacje ekonomiczne dla systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.

Piśmiennictwo

1. <https://www.tctmd.com/news/2nd-break-through-device-designation-granted-concept-medical-inc-fda-magictouch-pta-sirolimus>
2. <https://www.pconline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2019/Future-and-scope-of-sirolimus-coated-balloon-in-peripheral-vascular-treatment>
3. <https://www.tctmd.com/news/precordia-enrolls-first-patient-early-feasibility-study>
4. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03836079>
5. <https://www.tctmd.com/news/fda-approves-baroreflex-activation-therapy-device-advanced-heart-failure>
6. <https://www.pconline.com/News/Press-releases/2019/Ancora-Heart-Enrolls-First-Patient-in-European-Multi-Center>
7. <https://www.tctmd.com/news/medtronic-evolut-tavr-system-receives-expanded-indication-treatment-symptomatic-severe-aortic>
8. Taxiarchi P, Kontopantelis E, Martin GP et al. Same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention: insights from the British Cardiovascular Intervention Society. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019; 12: 1479–1494.

Adres do korespondencji:

Łukasz Konarski
Centrum Badawczo-Rozwojowe
American Heart of Poland SA
e-mail: konarskilukasz10@gmail.com