

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, grudzień 2019

Innovations in invasive cardiology, December 2019

STRESZCZENIE

W grudniowym wydaniu Innowacji przedstawiamy system Heartflow służący do planowania zabiegu rewaskularyzacji wieńcowej. W temacie niewydolności serca prezentujemy system Cordella, który może ograniczyć ponowne hospitalizacje pacjentów związane z dekompenzacją przewlekłej niewydolności serca. Przybliżamy również system Aortix, który otrzymał nagrodę „Breakthrough Device”. System ten ma na celu ograniczyć występowanie zespołu sercowo-nerkowego u pacjentów z niewydolnością serca cierpiących jednocześnie na przewlekłą chorobę nerek. W zakresie miażdżycy tętnic obwodowych przedstawiamy pierwsze doświadczenia z wykorzystaniem stentów bioresorbowalnych w leczeniu zwężeń tętnic kończyn dolnych oraz cewniki balonowe uwalniające lek antymitotyczny — Stellarex.

Słowa kluczowe: choroba wieńcowa, ostra niewydolność serca, zespół sercowo-nerkowy, przewlekła choroba nerek, miażdżycza tętnic kończyn dolnych

Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (4), 9–11

ABSTRACT

In December's innovations we introduce Heartflow system used for planning coronary interventions. In Innovations for heart failure, we present the Cordella system that can reduce rehospitalization of patients associated with decompensation of chronic heart failure. We are also writing about the Aortix system, which received a Breakthrough Device award. This system aims to reduce the occurrence of cardiac-renal syndrome in patients with heart failure suffering from chronic kidney disease. In term of peripheral artery disease we describe trials in which bioresorbable stents were used for treatment of critical limb ischemia and new drug eluting balloon Stellarex dedicated also for treatment of limb ischemia.

Key words: coronary artery disease; acute heart failure, cardiac-renal syndrome; chronic kidney disease; peripheral artery disease

Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (4), 9–11

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Nowatorski system do planowania rewaskularyzacji wieńcowej [1]

Heartflow Inc. wprowadza na rynek Heartflow Planner — nieinwazyjne urządzenie do planowania rewaskularyzacji u pacjentów z chorobą wieńcową. System ten umożliwi opracowanie wirtualnego modelu interwencji wieńcowej w czasie rzeczywistym. Dzięki tej technologii heart team będzie mógł podjąć decyzje terapeutyczne na podstawie różnych proponowanych przez nich scenariuszy zabiegu. Technologia wykorzystuje oprogramowanie, które na podstawie wykonanego badania angio-CT (*computed tomography* angiography) naczyń wieńcowych opracowuje trójwymiarowy model tętnic wieńcowych. Rozszerzenie obejmuje także pomiar rezerwy wieńcowej dzięki wykorzystaniu FFR-CT (*fractional flow reserve-computed tomography*).

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

Centrum Badawczo-Rozwojowe,
American Heart of Poland SA

Pierwsze przypadki rewaskularyzacji wieńcowej z wykorzystaniem przedstawionego systemu zostały przedstawione na tegorocznym kongresie TCT.

Innowacje w leczeniu niewydolności serca

System Cordella — domowe zapobieganie dekompensacji niewydolności serca [2]

W listopadzie firma Endotronix przedstawiła pozytywne dane dotyczące pierwszego użycia systemu czujników ciśnienia w tętnicy płucnej (PA, pulmonary artery) — Systemu Cordella. Został on zaprojektowany, aby pomóc pacjentom cierpiącym na przewlekłą niewydolność serca czuć się lepiej i uniknąć kolejnej hospitalizacji, dzięki wczesnemu wykrywaniu zaczynającej się dekompensacji, usprawnionej opiece i zdalnemu zwiększaniu dawki leków. Sensor ciśnienia w tętnicy płucnej składa się z czujnika oraz samonastawnych kotwic. Na czujniku znajdują się 3 markery widoczne pod promieniami rtg. Implantacja następuje poprzez standardowy dostęp dożylny. Następnie wykonuje się angiografię prawej tętnicy płucnej i umieszcza tam sensor. Pacjent posiada specjalny czytnik, który przykłada po prawej stronie klatki piersiowej. W tym czasie odczytywane są wartości skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia w tętnicy płucnej. Następnie za pomocą specjalnej platformy możliwy jest zdalny kontakt z lekarzem, który w zależności od pomiaru może podejmować decyzję o zmianach w terapii. Dziewięćdziesięciodniowe wyniki pierwszego badania u ludzi potwierdzają bezpieczeństwo urządzenia (brak komplikacji) i dokładność pomiarów ciśnienia w prawej tętnicy płucnej za pomocą wszczepionego czujnika (w odniesieniu do cewnika dotętniczego). W badaniu wzięło udział 15 pacjentów z Belgii i Irlandii. Większość pacjentów dostosowała się do zalecenia codziennych pomiarów parametrów życiowych i ciśnienia PA w trakcie badania (> 98%). To pilotażowe badanie jest podstawą do badania IDE PROACTIVE-HF, które rozpoczęło się w tym roku. System Cordella może zmniejszyć w przyszłości liczbę hospitalizacji pacjentów z niewydolnością serca, a także poprawić ich rokowanie.

System Aortix — innowacje w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca i przewlekłą chorobą nerek [3, 4]

Zaburzenie czynności nerek jest obecne w 64% pacjentów przyjmowanych z ostrą niewydolnością serca. Ci pacjenci stanowią populację szczególnie wysokiego ryzyka, ponieważ często nie reagują na dostępną terapię medyczną i mają słabe wyniki. Przetłomowe odznaczenie zostało przyznane przez *Food and Drug Administration* systemowi Aortix (Procyron, TX). Jest to przezskórne mechaniczne

urządzenie wspomagające krążenie przeznaczone do leczenia pacjentów z niewydolnością serca oraz chorobą nerek, dla których leczenie farmakologiczne jest niewystarczające. Ma ono na celu ograniczyć występowanie zespołu sercowo-nerkowego. Urządzenie jest umieszczane w aorcie zstępującej przez dostęp udowy w celu zmniejszenia obciążenia następczego serca, co powoduje zwiększenie pojemności minutowej serca i zmniejszenie pracy serca. Zapewnia również zwiększony przepływ krwi do nerek przez co powoduje zwiększenie wydalania moczu i zmniejszenie przeciążenia płynowego. Urządzenie umieszcza się za pomocą minimalnie inwazyjnej procedury opartej na cewniku, która zajmuje mniej niż 10 minut. Korzystne działanie wykazano zarówno w badaniach na zwierzętach i pierwszym badaniu przeprowadzonym u ludziach. Sześciu pacjentów z niewydolnością serca (EF [ejection fraction] 20–35%), wielonaczyniową chorobą wieńcową i zaburzeniami czynności nerek (zakres eGFR [estimated glomerular filtration rate] 26–67 ml/min) z odpowiednią anatomią (tętnica biodrowa ≥ 6 mm, aorta ≤ 35 mm) otrzymało wsparcie Aortix podczas PCI (*percutaneous coronary intervention*). Dostawa Aortix (18 Fr) zajęła 4–9 minut. Urządzenie zostało pomyślnie umieszczone u wszystkich pacjentów. Nie wystąpiły awarie urządzeń i PCI zakończyło się powodzeniem u wszystkich pacjentów. Usunięto Aortix i uzyskano hemostazę za pomocą urządzenia do zamykania naczyń Perclose ProGlide (Abbott) i ucisku ręcznego. Żaden z pacjentów nie doświadczył zdarzeń niepożądanych. Nie wystąpiła istotna klinicznie hemoliza. Nie zaobserwowano powikłań związanych z dostępem naczyniowym. Podczas wsparcia średnie tempo wydalania moczu wzrosło 10-krotnie (zakres 2,5–25 \times). Szacowany GFR poprawił się przy wypisie w porównaniu z wartością wyjściową (średni wzrost $6,95 \pm 8,09$ ml/min). Poprawa eGFR sugeruje potencjalny efekt ochronny nerek, a co za tym idzie korzyść również w ograniczeniu zespołu sercowo-nerkowego.

Innowacje w interwencjach obwodowych

Stenty bioresorbowalne w leczeniu zwężeń w tętnicach kończyn dolnych [5]

Technologia stentów bioresorbowalnych (BVS, *bioresorbable vascular scaffold*), która na ten moment została wycofana z leczenia obejmującego zwężenia w naczyniach wieńcowych, być może niesie nadzieje dla pacjentów z krytycznymi zwężeniami w tętnicach kończyn dolnych. Podczas konferencji TCT przytoczono wyniki dwóch nierandomizowanych badań (ABSORB BTK oraz DISAPEAR), w których do leczenia zwężeń w naczyniach obwodowych wykorzystano stenty bioresorbowalne uwalniające ewerolimus. W badaniu ABSORB BTK u 48 pacjentów wykonano zabiegi z wykorzystaniem BVS. Drożność

naczynia w obserwacji długoterminowej uzyskano u 72,9% pacjentów, 90,7 % stentowanych zmian nie wymagało kolejnych zabiegów rewaskularyzacji ze wskazań klinicznych (clinically driven TLR). W trakcie obserwacji nie odnotowano zakrzepic późnych oraz bardzo późnych. U 90% pacjentów uzyskano pełne wygojenie się tkanek oraz brak konieczności amputacji kończyn. Z kolei w badaniu DISAPEAR prowadzonym w populacji azjatyckiej (n = 41) drożność naczyń w obserwacji rocznej obserwowano u 86% pacjentów, a brak konieczności kolejnych zabiegów w zakresie stentowanej zmiany —u 93% pacjentów. U około 80% pacjentów uzyskano pełne zagojenie się tkanek. Technologia ta pomimo rozczarowujących wyników w leczeniu zwężeń w naczyniach wieńcowych będzie być może stanowić istotną alternatywę dla pacjentów z miażdżycą tętnic kończyn dolnych.

Nowe cewniki balonowe uwalniające leki w leczeniu zwężeń tętnic kończyn dolnych [6]

Firma Royal Philips zaprezentowała dwa nowe cewniki balonowe Stellarex o długości 150 mm oraz 200 mm wykorzystywane do leczenia zwężeń w obrębie tętnic kończyn dolnych. Balony te pokryte lekiem antymitotycznym paklitaksem przeznaczony są do leczenia zwężeń w zakresie tętnic biodrowych, udowych powierzchownych oraz podkolanowych zarówno w zakresie zmian de novo jak i w zakresie zmian restenotycznych. Dzięki wykorzystaniu powłoki z glikolu polietylenowego wraz z zanurzonymi

w niej amorficznymi oraz krystalicznymi cząsteczkami paklitakselu możliwy jest efektywny transfer oraz deponowanie leków w tkankach. Balony te są szczególnie preferowane u pacjentów z wysokim ryzykiem restenozy. Dotychczas przeprowadzone badania wskazują na podobne wyniki leczenia wyżej opisanymi balonami w porównaniu do angioplastyki z wykorzystaniem stentów.

Piśmiennictwo:

1. <https://www.dicardiology.com/product/heartflow-announces-fda-clearance-heartflow-planner>
2. <https://www.dicardiology.com/content/positive-results-sirona-first-human-trial-cordella-pa-pressure-sensor-system>
3. <https://www.dicardiology.com/product/procyrion-receives-fda-breakthrough-device-designation-aortix-system>
4. http://www.onlinejacc.org/content/70/18_Supplement/B244.3
5. <https://www.tctmd.com/news/hope-bioresorbable-vascular-scaffolds-peripheral-disease-below-knee>
6. <https://www.dicardiology.com/content/philips-introduces-new-200mm-and-150mm-stellarex-0035-inch-low-dose-drug-coated-balloons>

Adres do korespondencji:

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