

Innowacje w kardiologii, marzec 2021 roku

Innovations in invasive cardiology, March 2021

STRESZCZENIE

W nowym wydaniu „Innowacji” prezentujemy system vFFR służący do oceny istotności zwężeń w naczyniach wieńcowych. Opisujemy ulepszony system IVUS-CTO w pokonywaniu przewlekłych okluzji wieńcowych. W zakresie wad zastawkowych przedstawiamy oprogramowanie CAAS A-Valve służące do oceny niedomykalności aortalnej oraz przecieku okołozastawkowego podczas TAVR oraz przypadek leczenia ostrej niedomykalności aortalnej z wykorzystaniem nowej generacji Mitraclipu. W temacie niewydolności serca przybliżamy rejestr, w którym oceniano bezpieczeństwo i skuteczność dostępu pachowego jako alternawy dla dostępu udowego podczas mechanicznego wspomaganego krążenia. W zakresie interwencji obwodowych opisujemy wpływ balonów powlekanych paklitakselem w leczeniu owrzodzeń kończyn dolnych na modelu świni. Dodatkowo, prezentujemy nowy system do ochrony radiologicznej znacząco zmniejszający ekspozycję na promieniowanie rentgenowskie.

Słowa kluczowe: pomiar rezerwy wieńcowej, przewlekła okluzja wieńcowa, przeszkórna wymiana zastawki aortalnej, ostra niedomykalność mitralna, balony powlekalne lekiem
Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (1), 30–33

ABSTRACT

In the new edition of “Innovations” we present a vFFR system dedicated to evaluating coronary lesion significance non-invasively. In the coronary intervention section, we introduce the IVUS-CTO system for crossing chronic total occlusions. A novel system for aortic regurgitation or paravalvular leak assessment during TAVR was described in the section on valve innovations. In addition, a case of acute mitral regurgitation treated with a novel Mitraclip system was described. In the heart failure section, we present a registry in which axillary access was tested as an alternative to femoral during mechanical circulatory support. In terms of peripheral interventions, we present a trial in which paclitaxel coated balloons were used for the treatment of distal limb wounds. Additionally, a new system for radiological protection is presented.

Key words: fractional flow reserve, chronic total occlusion, transcatheter aortic valve replacement; acute mitral regurgitation; drug coated balloons

Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (1), 30–33

Innowacje w interwencjach wieńcowych

vFFR w ocenie istotności zwężeń w naczyniach wieńcowych [1]

CAAS vFFR to nowy i dostępny komercyjnie system, wykorzystywany do oceny istotności zwężeń w tętnicach wieńcowych podczas koronarografii. Oprogramowanie ocenia istotność zwężeń na podstawie szacowania spadku ciśnień w naczyniach wieńcowych podczas wykonania koronarografii, wykorzystując równania dynamiki płynów oparte na anatomii tętnic. Pomiary wykonywane przez system nie wymagają prowadnicy w świetle naczynia oraz podawania adenozyliny w celu wykonania obliczeń.

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

Centrum Badawczo-Rozwojowe,
American Heart of Poland SA

Dodatkowo, na podstawie wykonanych projekcji system umożliwi rekonstrukcję naczyń w projekcji trójwymiarowej, podając jednocześnie niezbędne do ewentualnej angioplastyki wymiary tętnicy oraz parametry określające zwężenia. Kolejnym atutem oprogramowania jest szybkość analizy (< 1 minuty) oraz kompatybilność z większością dostępnych na rynku angiografów. Oprogramowanie poddane zostało badaniom walidacyjnym, w których wykazano korelację pomiędzy pomiarami wykonanymi metodą vFFR oraz klasyczną metodą FFR (badania FAST I, FAST EXTEND, FAST II).

System IVUS-CTO w leczeniu przewlekłych okluzji wieńcowych [2]

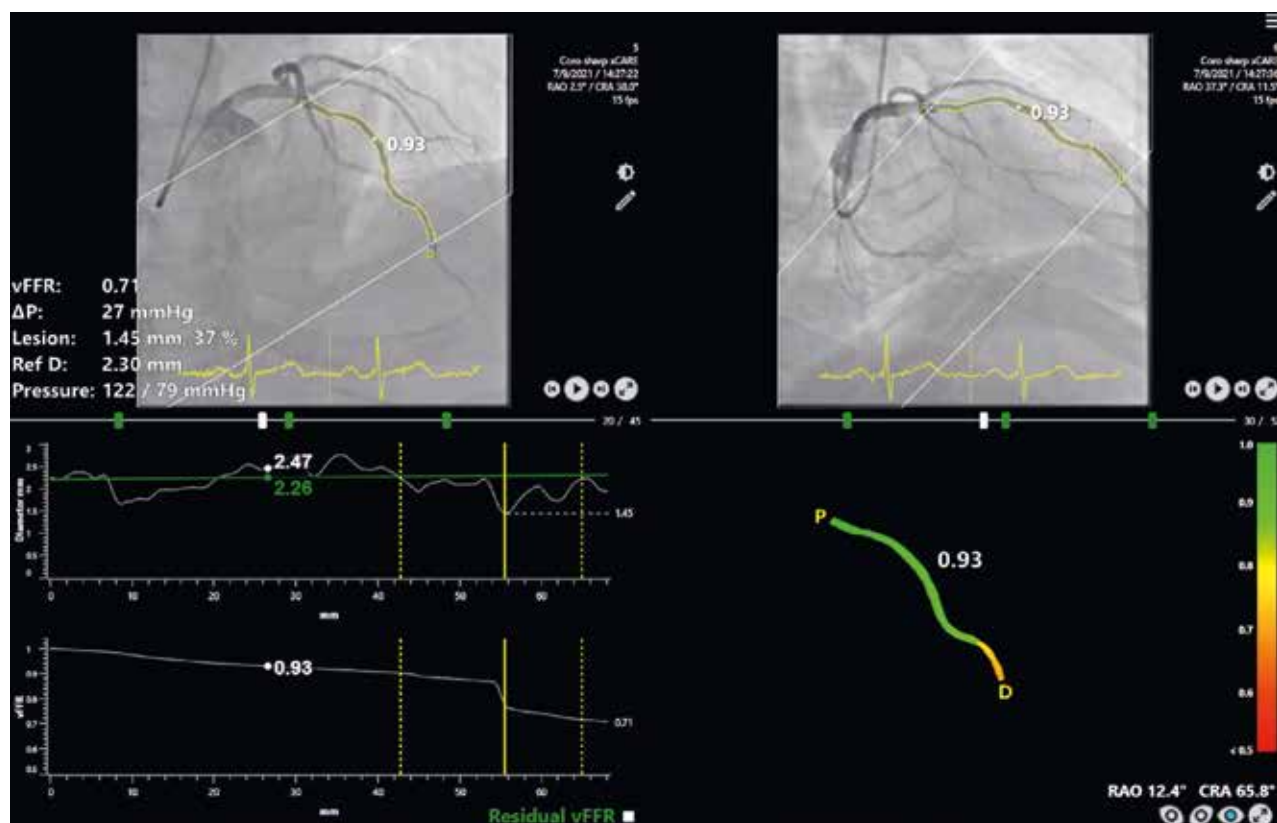
Na łamach czasopisma JACC, przedstawiono wyniki badania, w którym przewlekłe okluzje wieńcowe (CTO, *chronic total occlusion*) pokonywano z wykorzystaniem urządzenia CTO-IVUS (AO-IVUS). Urządzenie to umożliwia pokonywanie przewlekłej okluzji wieńcowej z wykorzystaniem obrazu trójwymiarowego, dzięki czemu manipulacja przewodnikiem staje się bardziej precyzyjna. AO-IVUS to ulepszona wersja wcześniej wykorzystywanego urządzenia Navi-IVUS, w którym dodatkowo możliwa jest detekcja końcówki przewodnika, przez co nawigacja staje się dokładniejsza. Badanie przeprowadzono na modelu tętnic świni, u których CTO pokonywano z wykorzystaniem systemu AO-IVUS lub Navi-IVUS. W grupie, w której pokonywano zmiany z wykorzystaniem AO-IVUS, mediana

czasu potrzebnego do przejścia zmiany (80,5 sek. v. 333,0 sek., $p = 0,036$) była statystycznie istotnie niższa niż w grupie, u której zmiany pokonywano z wcześniej stosowanym systemem Navi-IVUS. Ulepszony system ma zostać wprowadzony na rynek w celu pokonywania przewlekłych okluzji wieńcowych u pacjentów.

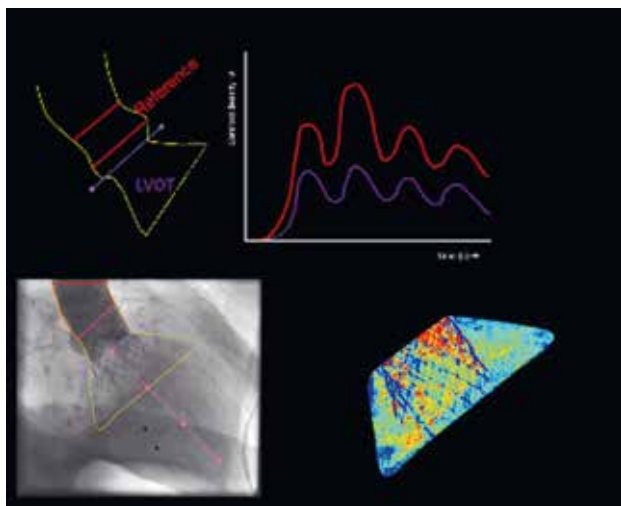
Innowacje w interwencjach zastawkowych

Ocena niedomykalności aortalnej oraz przecieku okołozastawkowego w trakcie TAVI z wykorzystaniem systemu CAAS A-Valve [3]

Firma Pie Medical Imaging opracowała system CAAS A-Valve, który umożliwia ocenę niedomykalności zastawki aortalnej oraz przecieku okołozastawkowego podczas zabiegów przezskórnej jej wymiany. Technologia jest oparta na wykorzystaniu wideodensytometrii. W trakcie zabiegu oblicza się indeks niedomykalności (qRA) na podstawie oceny gęstości kontrastu w opuszce aorty oraz w lewej komorze. Na tej podstawie oprogramowanie generuje obraz mapy serca, na której odczytać można stopień i rozległość niedomykalności lub przecieku okołozastawkowego. Dzięki temu nieinwazyjnemu systemowi możliwa jest optymalizacja zabiegów TAVI (*transcatheter aortic valve implantation*), nawet bez konieczności użycia echa przezprętykowego. Oprogramowanie zostało zwalidowane z technikami obrazowymi, takimi jak echo i rezonans magnetyczny.



System: CAAS do oceny vFFR firmy Pie Medical



System: CAAS A-Valve do oceny vFFR firmy Pie Medical

Przypadek wyleczenia masywnej pierwotnej niedomykalności zastawki mitralnej z powodu pęknięcia struny za pomocą urządzeń do naprawy brzeg-do-brzegu nowej generacji [4]

U 64-letniego pacjenta wykryto w badaniu przezprzełykowym masywną niedomykalność mitralną (MR, *mitral regurgitation*), ze znacznym wypadaniem tylnego płatką (P2 oraz częściowo P1), z zerwaniem struny ścięgnistej, stwierdzając również ciężkie nadciśnienie płucne oraz ciężką dysfunkcję prawej komory. Ze względu na wysokie ryzyko operacyjne zdecydowano o naprawie przezskórnej. Chory w związku z przerwą w koaptacji płatków > 10 mm (16 mm) miał przeciwwskazania do założenia systemu MitraClip. Zdecydowano o zastosowaniu nowej generacji MitraClip G4, który ma szerszy klips i nowy system wyłapywania płatków, co pozwala na indywidualną optymalizację uchwytu. Pierwszy centralny klips XTW zredukował MR z IV stopnia do II stopnia. Dodatkowe klipsy XT implantowano po obu stronach, aby stabilizować działanie pierwszego klipsa. Uzyskano normalizację ciśnienia w lewym przedsionku i napływu z tętnic płucnych. Po 2 dniach zaobserwowano znaczne polepszenie stanu klinicznego pacjenta ze zmniejszeniem MR do I stopnia, ze średnim gradientem 6 mm Hg. Stwierdzono również poprawę funkcji prawej komory i redukcję ciśnienia płucnego. Przypadek ten daje obiecujące rezultaty dla stosowania urządzenia w anatomicznie wymagających zmianach powodujących MR.

Innowacje w leczeniu niewydolności serca

Wspomaganie krążenia z wykorzystaniem dostępu pachowego [5]

Wielu pacjentów, którzy wymagają krótkotrwałego mechanicznego wspomagania krążenia, ma nieoptymalne warunki dostępu biodrowo-udowego lub powody, dla których wczesna mobilizacja po zabie-

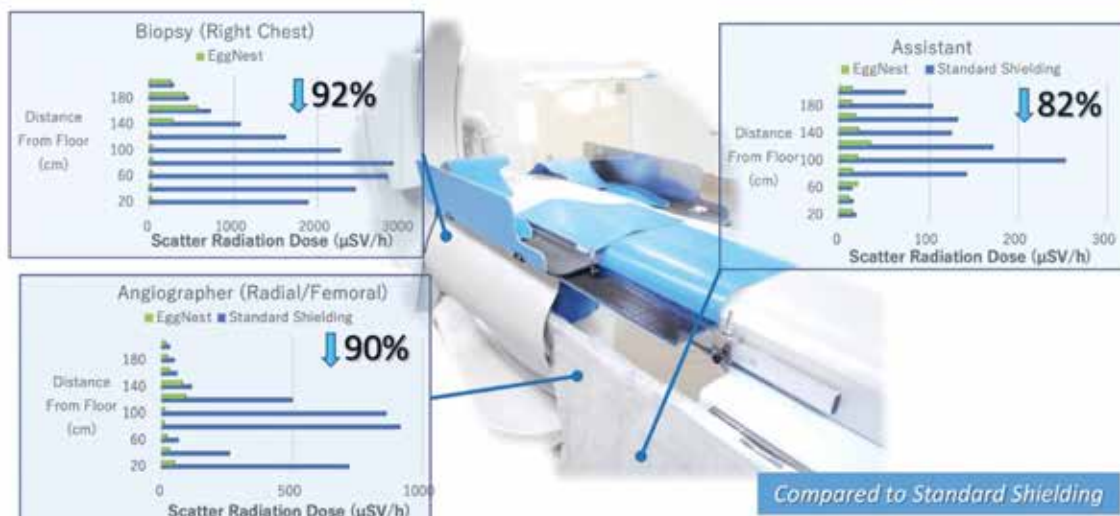
gu jest u tych chorych pożądana. Dostęp z tętnicy pachowej stanowiłby dla tych pacjentów alternatywę. Z tego powodu powstał rejestr monitorowania bezpieczeństwa dostępu pachowego (ARMS). To prospektywny, wieloośrodkowy rejestr obserwacyjny do oceny wykonalności i bezpieczeństwa mechanicznego wspomagania krążenia poprzez dostęp przezskórny z kończyn górnych. W 10 ośrodkach zebrano 102 pacjentów. Skuteczna implantacja urządzenia wyniosła 98% (100 pacjentów). Powikłania po zabiegu obejmowały 10 krwawień i 1 udar. U 3 pacjentów zaobserwowano objawy ze splotu ramiennego obejmujące mrowienie w zakresie C8, które ustąpiło po kilku dniach leczenia. Krwiak lub krwawienie w miejscu dostępu po zabiegu stwierdzono u 9 pacjentów. Po usunięciu systemu wykorzystywano urządzenia zamykające w 61%, stentgrafty w 17%, tamponade balonową w 15%, natomiast chirurgiczne usunięcie w 5%. Czas trwania leczenia wydawał się być niezależnie związany z 1,1% zwiększeniem ilorazu szans powikłań naczyniowych na dzień [95% CI (*confidence interval*) 0,0–2,3%, $p = 0,05$]. Przezskórny dostęp pachowy do stosowania mikroosiowych pomp podtrzymujących krążenie wydaje się możliwy przy akceptowalnej częstotliwości krwawień, jednakże większe badania są konieczne, aby potwierdzić te rezultaty.

Innowacje w zakresie interwencji obwodowych

Balony powlekane paklitakselem w leczeniu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych [6]

Balony powlekane paklitakselem (PCB, *paclitaxel-coated balloon*), mające działanie przeciwestenotyczne, są znane jako sposób leczenia zwężenia tętnic udowych powierzchownych (SFA, *superficial femoral artery*). Ich zastosowanie do tej pory w przypadku krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych było jednak ograniczone, ze względu na obawy negatywnego wpływu na uwalnianie cząsteczek paklitakselu i fragmentów nośnika leku do dystalnych części kończyn dolnych i zaburzenia krążenia spowodowane embolizacją w tkankach już zagrożonych przez przewlekłe niedokrwienie. W dużych badaniach z randomizacją wykazano, że odsetek amputacji i zakrzepicy był porównywalny w przypadku zastosowania balonu niepowlekanego lekiem, jak i powlekanego paklitakselem. Jednak w badaniach tych nie brali udziału pacjenci z owrzodzeniami kończyn dolnych. W prezentowanym badaniu naukowcy na modelu zwierzęcym (27 świń, 54 kończyny) testowali wpływ zastosowania PCB w SFA na gojenie się wystandaryzowanych ran (przezskórne, okrągłe 10-milimetrowe zmiany zadane w znieczuleniu 3 dni przed procedurą) dystalnych części kończyn tylnych. Świnie podzielono na 3 grupy po 9 świń stosując odpowiednio w procedurze

Attenuation of Scatter Radiation with The EGGNEST™ System



EGGNEST™ > 90% reduction in scatter radiation

System ochrony radiologicznej – EGGNEST

balon niepowlekany, powlekany paklitakselem jednokrotnie oraz powlekany paklitakselem trzykrotnie. Za pomocą biopsji określono stężenie paklitakselu w tkankach koło rany. Po 14 i 28 dniach nie stwierdzono różnic w przebiegu, wyglądzie i histopatologii rany. Nie wykazano różnicy między zastosowaniem balonów niepowlekanego, powlekanego paklitakselem jednokrotnie, ani powlekanego paklitakselem trzykrotnie. Tym samym udowodniono, że klinicznie istotne stężenie paklitakselu w tkankach nie osłabia gojenia się istniejących ran, nawet w przypadku wielokrotnego użycia PCB.

Innowacje w ochronie radiologicznej

EGGNEST™ znacznie redukuje ekspozycję na promieniowanie podczas zabiegów [7]

Ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie wykorzystywane w pracowniach radiologii zabiegowej, zwiększa ryzyko występowania wielu chorób w tym chorób nowotworowych wśród personelu medycznego. Firma EGG Medical stworzyła innowacyjny system ochrony radiologicznej „EGGNEST™” złożony ze specjalnie zaprojektowanej kombinacji osłon, dzięki czemu zmniejsza on całkowitą ekspozycję na promieniowanie RTG rozproszone do 91%, nie zakłócając znacząco płynności pracy w trakcie wykonywanych zabiegów w pracowniach radiologii zabiegowej. Unikalność tego systemu polega na zapewnieniu ochrony radiologicznej całego zespołu zabiegowego.

Piśmiennictwo:

1. <https://www.piemedicalimaging.com/product/caas-workstation/vffr>
2. Atsunori Okamura, Katsuomi Iwakura, Mutsumi Iwamoto, et al. Tip Detection Method Using the New IVUS Facilitates the 3-Dimensional Wiring Technique for CTO Intervention. JACC: Cardiovascular Interventions. 2020; 13: 74–82.
3. <https://www.piemedicalimaging.com/product/caas-valve>
4. Vilchez-Tschischke JP, Pascual I, Osa-Saez A, et al. Massive Primary Mitral Regurgitation Due to Chordae Rupture: Treatment With New-Generation Edge-to-Edge Repair Devices. J Am Coll Cardiol Intv. 2021; 14: 77–79.
5. McCabe JM, Kaki AA, Pinto DS, et al. Percutaneous Axillary Access for Placement of Microaxial Ventricular Support Devices. The Axillary Access Registry to Monitor Safety (ARMS) Circulation: Cardiovascular Interventions. 2021; 14.
6. Granada JF, Ferrone M, Melnick G, et al. Downstream Paclitaxel Released Following Drug-Coated Balloon Inflation and Distal Limb Wound Healing in Swine. J Am Coll Cardiol Basic Trans Science. 2021. DOI: 10.1016/j.jacbts.2021.01.012
7. <https://eggmedical.com/>

Adres do korespondencji:

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