

# Innowacje w kardiologii inwazyjnej, wrzesień 2021

## Innovations in invasive cardiology, September 2021

### STRESZCZENIE

W kolejnym wydaniu innowacji w kardiologii inwazyjnej prezentujemy badanie CEL-02 w którym badano nowy inhibitor glikoproteiny IIb/IIIa u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi. Również w zakresie interwencji wieńcowej przedstawiamy zastosowanie balonu Glider przeznaczonego do angioplastyki ostium bocznicy pokrytej przez stent wieńcowy. Przybliżamy również badanie EURO-ICA, w którym u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym wywoływano hipotermię lokalną poprzez infuzję schłodzonej soli fizjologicznej.

Poza tym w zakresie interwencji wieńcowych przedstawiamy wyniki badania FUTURE II, w którym do leczenia zwężeń w naczyniach wieńcowych wykorzystano przeszła bioresorbowalne uwalniające sirolimus. W zakresie innowacji zastawkowych przedstawiamy 30-dniowe wyniki leczenia ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej z wykorzystaniem systemu Cardioband. Opisujemy również wykorzystanie dronów podczas zatrzymania krążenia.

**Słowa kluczowe:** inhibitor glikoproteiny IIb/IIIa, lokalna hipotermia, stenty bioresorbowalne, niedomykalność trójdzielną; nagłe zatrzymanie krążenia

Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (2), 69–71

### ABSTRACT

In next issue of innovations in invasive cardiology we present CEL-02 trial in which patients with acute coronary syndrome were treated with novel GP IIb/IIIa inhibitor. Also, in coronary intervention section we introduce Glider, a balloon dedicated for angioplasty of ostial lesions covered with stent. Moreover, we bring closer EURO-ICA trial in which local hypothermia was used to treat patients with acute coronary syndrome. Also, we introduce results of FUTURE II trial in which coronary lesions were treated with bioresorbable stents. In valvular innovations we present 30-days results of severe tricuspid regurgitation treatment with Cardioband system. We also describe role of drones in sudden cardiac arrest.

**Key words:** GP IIb/III inhibitors, local hypothermia, bioresorbable stent, tricuspid regurgitation, sudden cardiac arrest

Kardiol. Inwazyjna 2021, 16 (2), 69–71

### INNOWACJE W INTERWENCJACH WIEŃCOWYCH

*Nowy podawany podskórnym inhibitorem  
glikoproteiny IIb/IIIa – RUC-4 u pacjentów  
zawałem serca – badanie CEL-02 [1]*

Zahamowanie aktywności płytek krwi u pacjenta z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST jeszcze na etapie postępowania przedszpitalnego może przynieść poprawę rokowania. W poniżej przedstawionym badaniu klinicznym 2 fazy oceniono farmakokinetykę, tolerancję oraz bezpieczeństwo inhibitora glikoproteiny IIb/IIIa – RUC-4. Do badania włączono 27 pacjentów z zawałem serca STEMI (*ST elevation myocardial infarction*), którym tuż po potwierdzeniu rozpoznania podano podskórnym

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

Centrum Badawczo- Rozwojowe  
American Heart of Poland SA

badany preparat, zwiększając jego dawkę zgodnie z protokołem u kolejnych pacjentów (0,075 mg/kg [n = 8], 0,090 mg/kg [n = 9], lub 0,110 mg/kg [n = 10]). Osiągnięto duży stopień zahamowania aktywności płytek krwi zależny od wielkości dawki. Nie zanotowano poważniejszych efektów ubocznych poza krwiakami w miejscu podania u 2 pacjentów. U żadnego pacjenta nie wykryto trombocytopenii. Podsumowując, RUC-4 jest szybko działającym podskórnym podawanym preparatem, który skutecznie hamuje aktywację płytek krwi w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST.

### *Bezpieczeństwo i skuteczność bardzo krótkiego balonu przeznaczonego do angioplastyki ostium bocznicy podczas angioplastyki wieńcowej bifurkacji [2]*

Celem poniżej prezentowanego badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania balonu Glider przeznaczonego do angioplastyki ostium bocznicy pokrytej przez stent. Do badania włączono 207 zmian u 194 pacjentów. Brak możliwości przejścia balonem Glider obserwowano w 8,7% zmian, konieczność implantacji stentu do bocznicy z powodu jej dysekcji w 1,4% przypadków, a deformację stentu w tętnicy głównej z koniecznością ponownej postdylatacji dowolną techniką w 5,8% zmian. Pełen sukces testowanego balonu obserwowano w 91,8% zmian. W rocznej obserwacji ponowna rewaskularyzacja była potrzebna w 7,2% leczonych zmian, zgon lub powtórny zawał serca odnotowano u 2,1% pacjentów, a zakrzepicę w stencie u 1% pacjentów. Podsumowując, balon Glider zapewnia akceptowalną skuteczność oraz bezpieczeństwo i może zostać alternatywą do techniki *kissing balloons*.

### *Bezpieczeństwo wewnątrznaczyniowej, miejscowej hipotermii u pacjentów z zawałem serca ściany przedniej. Badanie EURO-ICE [3]*

Hipotermia terapeutyczna ma udowodnioną skuteczność w redukcji obszaru zawału serca, co przekłada się na poprawę rokowania odległego. Hipotermia ogólnoustrojowa wymaga jednak znacznego nakładu środków czasu oraz przeszkolenia personelu. Powyższe znacznie ograniczają zastosowanie szeroko tej metody. Celem prezentowanego badania była ocena bezpieczeństwa hipotermii wywołanej lokalnie, śródnaczyniowo przez podawanie dotętniczo silnie schłodzonej soli fizjologicznej. Nie odnotowano zgonów wewnątrzszpitalnych. Nie było różnic istotnych statystycznie między grupami w częstotliwości występowania zaburzeń rytmu serca (migotanie przedsionków, złośliwe arytmie komorowe). W grupie z hipotermią wystąpiły 2 incydenty zakrzepicy w stencie. Jedna była związana z malapozycją przęseł stentu, a druga spowodowana odstawianiem podwój-

nej terapii przeciwplatekowej z powodu krwawienia śródczaszkowego. Ta metoda uzyskania miejscowej hipotermii wydaje się bezpieczna i łatwa do szerokiego wdrożenia klinicznego.

### *Bioresorbowalne rusztowanie uwalniające sirolimus w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. Badanie FUTURE II [4]*

Wprowadzenie szeroko do praktyki klinicznej ruszto- wań bioresorbowalnych (BRS) jak do tej pory nie powiodło się z powodu pojawiającej się ich zakrzepicy w odległej obserwacji. Jednak idea niepozostawiania metalowego stentu naczyniu wieńcowym jest wciąż bardzo atrakcyjna. Celem poniższego badania była ocena bezpieczeństwa i efektywności cienkoprzęstowego rusztowania bioresorbowalnego Firesorb, uwalniającego sirolimus. Jak komparatora w tym badaniu użyto stentu na platformie metalowej uwalniającego ewerolimus. Do badania włączono 215 pacjentów w grupie ze BRS i 218 w grupie kontrolnej. W rocznej obserwacji utrata światła naczynia oraz kliniczne punkty końcowe nie różniły się istotnie statystycznie między grupami. Co więcej pokrycie neoitimą przęseł stentów w badaniu optycznej koherentnej tomografii wykazało pełne pokrycie w obu grupach. Podsumowując, wydaje się, że rusztowanie bioresorbowlane uwalniające sirolimus może wejść szeroko do praktyki klinicznej, jeśli odległe obserwacje również będą zachęcające.

### *Innowacje w leczeniu wad zastawkowych*

#### *CardioBand – system do rekonstrukcji zastawki trójdzielnej [5]*

Na łamach Eurointervention przedstawiono wyniki badania TriBAND, w którym u pacjentów z ciężką przewlekłą niedomykalnością zastawki trójdzielnej utrzymującą się pomimo leczenia diuretykami dokonywano modyfikacji aparatu zastawkowego z wykorzystaniem systemu CardioBand. Do badania włączono 61 pacjentów z niedomykalnością zastawki trójdzielnej, większość chorych przed zabiegiem prezentowało objawy w klasie *New York Association* (NYHA) III–IV (85%), u 94% stwierdzono ciężką niedomykalność zastawki trójdzielnej. Zabieg przeprowadzono z sukcesem u 96,7% pacjentów. Przy wypisie 59% pacjentów prezentowało łagodną lub umiarkowaną niedomykalność zastawki trójdzielnej, 78% pacjentów uzyskało redukcję niedomykalności o co najmniej jeden stopień. W obserwacji 30-dniowej 69% pacjentów prezentowało łagodną lub umiarkowaną niedomykalność zastawki trójdzielnej, natomiast u 85% stwierdzono redukcję niedomykalności o co najmniej jeden stopień. 74% pacjentów prezentowało objawy w klasie NYHA I–II w obserwacji miesięcznej.

## Innowacje w leczeniu nagłego zatrzymania krążenia

### *Automatyczne zewnętrzne defibrylatory dostarczone na miejsca nagłego zatrzymania krążenia dronem wykazują się dużą skutecznością [6]*

Jak najszybsza defibrylacja przy nagłym zatrzymaniu krążenia jest najważniejszym czynnikiem poprawiającym rokowanie pacjentów. Dzięki dronom pojawiła się możliwość szybkiego dostarczenia defibrylatora do pacjentów z nagłym zatrzymaniem krążenia. Badanie objęło obszar w Szwecji o powierzchni 125 km<sup>2</sup> zamieszkały przez około 80 000 ludzi. Drony zostały zintegrowane z systemem ratownictwa. Oceniano dokładność namierzania zdarzenia oraz jak często dron był szybciej niż karetka pogotowia. Średnia odległość lądowania drona od uszkodzonego wyniosła 9 m, przy skuteczności 92%. Interwencja z udziałem drona skróciła czas do defibrylacji o średnio 1:52 min. W 64% przypadków drony były szybsze od karettek pogotowia.

### **Piśmiennictwo:**

1. Bor WL, Zheng KL, Tavenier AH, et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and tolerability of subcutaneous administration of a novel glycoprotein IIb/IIIa inhib-

itor, RUC-4, in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *EuroIntervention*. 2021; 17(5): e401–e410, doi: 10.4244/EIJ-D-21-00287, indexed in Pubmed: 34031019.

2. Murasato Y, Nishihara M, Mori T, et al. Feasibility and efficacy of an ultra-short side branch-dedicated balloon in coronary bifurcation stenting. *EuroIntervention*. 2021; 17(5): e425–e432, doi: 10.4244/EIJ-D-20-00334, indexed in Pubmed: 32657276.
3. El Farissi M, Good R, Engstrøm T, et al. Safety of Selective Intracoronary Hypothermia During Primary Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Anterior STEMI. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021 [Epub ahead of print], doi: 10.1016/j.jcin.2021.06.009, indexed in Pubmed: 34454860.
4. Song L, Xu Bo, Chen Y, et al. FUTURE-II Trial Investigators. Thinner Strut Sirolimus-Eluting BRS Versus EES in Patients With Coronary Artery Disease: FUTURE-II Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021; 14(13): 1450–1462, doi: 10.1016/j.jcin.2021.04.048, indexed in Pubmed: 34238555.
5. Nickenig G, Friedrichs KP, Baldus S, et al. Thirty-day outcomes of the Cardioband tricuspid system for patients with symptomatic functional tricuspid regurgitation: The TriBAND study. *EuroIntervention*. 2021 [Epub ahead of print], doi: 10.4244/EIJ-D-21-00300, indexed in Pubmed: 34031021.
6. Schierbeck S, Hollenberg J, Nord A, et al. Automated external defibrillators delivered by drones to patients with suspected out-of-hospital cardiac arrest. *Eur Heart J*. 2021 [Epub ahead of print], doi: 10.1093/eurheartj/ehab498, indexed in Pubmed: 34438449.